

## **Informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 14 Reg. UE 679/2016 – GDPR**

### **STUDIO CLINICO**

#### **ai sensi dell'art. 110 bis, quarto comma, Codice Privacy**

Nel rispetto di quanto previsto dal Reg. UE 679/2016 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali), forniamo le dovute informazioni in ordine al trattamento dei dati personali. Si tratta di un'informativa resa ai sensi dell'art. 14, par. 5, lett. b) del Reg. UE 2016/679 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali).

Il Titolare del trattamento per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratterà i dati personali dell'Interessato esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio sotto indicato, secondo le modalità di seguito riportate.

Il Titolare del trattamento garantisce che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del Reg. UE 2016/679, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il Regolamento medesimo ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia. Tutte le operazioni di trattamento saranno effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare e avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

Il programma di ricerca è stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

**TITOLO DELLO STUDIO: “Ruolo predittivo di markers derivati da parametri emocromocitometrici sulla risposta agli inibitori di CDK 4/6 utilizzati in prima linea in donne affette da carcinoma mammario avanzato esprimente recettori ormonali ed HER2-negativo: lo studio retrospettivo-prospettico multicentrico italiano PALMARES-2”**

|                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                              | <p><b>TITOLARE DEL TRATTAMENTO:</b> ai sensi degli artt. 4 e 24 del Reg. UE 679/2016, il Titolare del trattamento è la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo (di seguito, per brevità, anche solo “Titolare” o “Fondazione”), con sede legale in Viale Golgi 19 Pavia, Tel. &lt;&lt;0382 5011&gt;&gt;, e-mail/PEC <a href="mailto:protocollo@pec.smatteo.pv.it">protocollo@pec.smatteo.pv.it</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                              | <p><b>RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI</b> (RPD/DPO - Data Protection Officer): ai sensi degli artt. 37 – 39 del Reg. UE 679/2016, il Titolare ha provveduto a nominare il DPO/RPD, contattabile all'indirizzo e-mail <a href="mailto:dpo@smatteo.pv.it">dpo@smatteo.pv.it</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <br><br> | <p><b>TIPOLOGIA DI DATI</b><br/>I dati personali che verranno trattati per le finalità sotto indicate sono:<br/>Dati personali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dati anagrafici: nome, cognome, età, sesso;</li> <li>- Dati di contatto: indirizzo mail, telefono;</li> <li>- Dati contenuti nella CRF: (ultimo follow up, morte (SI/NO) ed eventuale data, g BCRA1 mutata (SI/NO), g BRCA2 mutata, g PALB2 mutata, data di diagnosi di neoplasia mammaria invasiva, metastasi ecc.)</li> <li>- Dati relativi alla salute;</li> <li>- Dati genetici;</li> <li>- Campioni biologici</li> </ul> <p>I Suoi dati personali saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente arruolato allo Studio. In particolare, nel corso dello Studio Lei sarà identificato con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla Sua identità. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati dalla Fondazione potranno collegare questo codice al Suo nominativo.</p> |



#### FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello studio effettuato sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale, secondo le disposizioni previste dal Reg. UE 2016/679, dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101, dai Codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito medico e sanitario, nonché dai Provvedimenti emanati dall'Autorità Garante in materia, dal titolo *Ruolo predittivo di markers derivati da parametri emocromocitometrici sulla risposta agli inibitori di CDK 4/6 utilizzati in prima linea in donne affette da carcinoma mammario avanzato esprimente recettori ormonali ed HER2-negativo: lo studio retrospettivo-prospettivo multicentrico italiano PALMARES-2*

-farmacovigilanza

- Finalità di ricerca scientifica e statistica volta alla tutela della salute dell'Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.



#### LICEITA' DEL TRATTAMENTO

Base giuridica per le finalità di studio e di ricerca scientifica:

- Art. 110 bis c.4, Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.), secondo il quale: “Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento”.

- Per quanto concerne la finalità relativa alla farmacovigilanza, il trattamento è effettuato per adempiere ad obblighi di legge e per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici:

- Art. 6, par. 1, lett. c) GDPR
- Art. 9, par. 2, lett. i) GDPR

Si informa l'Interessato che la Valutazione d'impatto (VIP) svolta dalla Fondazione è pubblicata e consultabile sul seguente sito internet:

<https://www.sanmatteo.org/site/home/scheda10871.html>



#### PERIODO DI CONSERVAZIONE DATI

I Suoi dati personali saranno conservati per il periodo di tempo prescritto dalle vigenti normative in materia di conservazione dei dati personali e comunque non oltre il tempo necessario ad adempiere alle finalità indicate. Nello specifico si tratta di 10 anni dalla chiusura dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <b>MODALITA' DI TRATTAMENTO</b> <p>Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare o da suoi delegati (quali, ad esempio, il Data Manager che presta la sua attività per il Titolare e si occupa, tra le altre, della compilazione dei documenti e della raccolta dei report), avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.</p> <p>I dati, trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. In conformità alla normativa vigente, il personale individuato dal Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati riguardanti l'Interessato, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.</p> <p>I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico quelli inerenti <b>dati genetici e campioni biologici</b> sono raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca scientifica sopra indicata. Il Titolare si impegna a non trattare i dati personali, compresi quelli particolari e genetici e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi.</p> <p>Si specifica che il nominativo dell'Interessato non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su qualsiasi campione da esso derivante. Ogni campione biologico sarà sempre identificato unicamente da un codice numerico e sarà analizzato e successivamente sarà distrutto. In particolare, al fine di consentire l'identificazione soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta e/o del successivo trattamento, il Titolare manterrà separati i dati identificativi dai campioni biologici e/o dai dati genetici, garantendo altresì che i campioni prelevati dall'Interessato e i relativi dati personali saranno conservati in elenchi, registri o altre soluzioni che consentano di renderli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e che permettano di identificarlo solo in caso di necessità.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI</b> <p>Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità descritte, i dati personali dell'Interessato potrebbero essere trattati da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- promotore (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori), in qualità di autonomo titolare del trattamento</li> <li>- Società, enti, partner del Promotore, da quest'ultimo individuati e disciplinati nell'ambito della relativa autonomia di titolarità;</li> <li>- laboratori di ricerca o analisi centralizzati;</li> <li>- soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR;</li> <li>- organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità;</li> <li>- fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio, i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR;</li> <li>- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione;</li> <li>- soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva.</li> </ul> |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO</b> <p>I suoi dati personali non verranno trasferiti fuori dall'Unione Europea.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>DIRITTI DEGLI INTERESSATI</b> <p>L'Interessato potrà far valere i propri diritti come espressi dal Regolamento UE 679/2016 artt. 15 e ss., rivolgendosi al Titolare o scrivendo all'RPD/DPO all'indirizzo <a href="mailto:dpo@smatteo.pv.it">dpo@smatteo.pv.it</a>. L'Interessato ha il diritto, in qualunque momento, di chiedere l'accesso ai suoi dati personali, la rettifica, la cancellazione/oblio, la limitazione al trattamento degli stessi. Inoltre, solamente nei casi previsti dall'art. 20 del Reg. UE 2016/679, ha il diritto alla portabilità dei suoi dati.</p> <p>L'Interessato ha altresì il diritto di manifestare la volontà di interrompere la propria partecipazione allo studio, senza determinare però alcun pregiudizio circa la liceità del trattamento sino a quel momento effettuato dal Titolare.</p> <p>In tal caso, gli eventuali campioni biologici correlati alla sua persona verranno distrutti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Se l'Interessato decide di manifestare la volontà di non partecipare allo studio, potrà contattare ed esprimere liberamente la sua volontà al Titolare e/o al RPD/DPO, utilizzando i recapiti indicati nella presente informativa.</p> <p>Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo e giurisdizionale, se l'Interessato ritiene che il trattamento dei dati che lo riguardano, violi quanto previsto dal Reg. UE 679/2016, ai sensi dell'art. 15 lettera f) del suddetto Reg. UE 679/2016, ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (Autorità di controllo <a href="http://www.garanteprivacy.it">www.garanteprivacy.it</a>).</p> <p>In considerazione del fatto che il Promotore non è in grado autonomamente di ricollegare i Suoi dati personali al Suo nominativo, al fine di garantire il Suo anonimato nei confronti del Promotore stesso, La invitiamo a contattare in prima istanza il Medico sperimentatore del Centro.</p> |
|  | <p><b>MODIFICHE INFORMATIVA</b></p> <p>Nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, eventuali modifiche della presente Informativa sulla privacy saranno portate attivamente all'attenzione degli interessati con modalità appropriate.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <p><b>Fonte da cui hanno avuto origine i dati (Art. 14.2, lett. f) Reg. UE 2016/679)</b></p> <p>La Fondazione informa che i dati personali che non sono stati ottenuti presso l'Interessato, sono acquisiti presso il Centro partecipante che li ha in precedenza raccolti o sono acquisiti dagli archivi dei reparti della struttura sanitaria del Titolare dove sono stati originariamente raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti.</p> <p>- Si precisa che i Centri partecipanti sono elencati nel Protocollo di studio e nei relativi emendamenti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Attribuzione 4.0 Internazionale (CC BY 4.0):** Le icone e i simboli utilizzati nella presente Informativa appartengono al progetto [Garante Privacy - Contest Informativa Chiare - Progetto di Sara Vagni - LICENZA CC BY.zip](#) elaborato da [Sara Vagni](#) e sono soggette alla licenza [CC BY 4.0](#).