



INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PER FINALITÀ DI RICERCA CLINICA

Nell'ambito di uno studio multicentrico di cui la Fondazione IRCCS
Istituto Nazionale dei Tumori di Milano è promotore

Ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679) e del d.lgs 196/2003 s.m.i.

Codice identificativo dello studio presso la Fondazione: INT

N. Identificativo del paziente:

Titolo dello studio (in italiano): Linkage Europeo per iniziative scientifiche per agire in materia di salute (ELISAH)

Versione n. 01 del 14/09/2023

Promotore dello studio: Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT)

Responsabile INT dello studio: dott. Paolo Contiero, s.s. Epidemiologia Ambientale; tel. 02/23903538

Centro di Sperimentazione: Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT)

TIPOLOGIA DI DATI TRATTATI, FINALITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

Nell'ambito dello studio in oggetto, sono trattati **dati personali e categorie particolari di dati** (tra cui: dati relativi alla salute, la Sua origine, i Suoi stili di vita, dati genetici per la **finalità di ricerca clinica**, specificatamente descritta nello studio in oggetto di cui Le è stato fornito il Foglio informativo, allo scopo di favorire la prevenzione e il miglioramento dei trattamenti terapeutici.

Il trattamento dei dati personali avverrà soltanto con il Suo **consenso**, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. a).

Acconsentendo al trattamento qui descritto, i Suoi dati potranno essere impiegati allo scopo di ricerca scientifica descritta, potendo migliorare la conoscenza delle patologie oncologiche, sviluppare nuovi trattamenti, dispositivi medici e metodi diagnostici per garantire una migliore cura dei pazienti.

NATURA E CONSEGUENZE DEL MANCATO CONFERIMENTO DEI DATI

Il Suo consenso al trattamento dei dati per le finalità di questo studio è **libero e facoltativo**.

Il **mancato conferimento** del consenso impedisce la Sua partecipazione allo studio e non Le precluderà di accedere alle altre prestazioni medico/sanitarie richieste e prescritte dagli oncologici e/o altri specialisti.

Il consenso potrà essere **revocato in ogni momento**. In tal caso la revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido ai fini del trattamento di dati eseguito fino a quel momento.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO E PERIODO DI CONSERVAZIONE

I Suoi dati personali, incluse le categorie particolari di dati, saranno trattati con modalità cartacee ed elettroniche, nel rispetto di idonee misure di sicurezza tecniche e organizzative.

In particolare, i Suoi dati saranno trattati in forma pseudonimizzata, ossia in modo tale che non sia possibile risalire alla sua identità senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. I Suoi dati verranno associati ad un codice di identificazione, che soltanto il medico e i soggetti espressamente autorizzati saranno in grado, ove necessario, di ricollegare al Suo nominativo. Questa tecnica serve a non identificarla direttamente quando i dati dello studio saranno utilizzati.

I dati personali, incluse le categorie particolari di dati, verranno conservati in forma pseudonimizzata 3 anni a partire dalla loro acquisizione, tempo minimo sufficiente e necessario per gli scopi di ricerca clinica. Oltre tale termine, i Suoi



dati saranno anonimizzati, ovvero verrà eliminato ogni possibile collegamento al Suo nominativo, così da poter essere utilizzati per ulteriori e nuovi scopi di ricerca clinica. In ambito di ricerca scientifica, infatti, il costante sviluppo tecnologico consente di trarre nuovi e importantissimi risultati grazie all'analisi di dati che, a causa della mancanza delle odierne conoscenze mediche e tecnologiche al momento della loro iniziale raccolta, non possono essere indagati. Inoltre, con il progredire dell'attività di ricerca, dati raccolti, anche in periodi molto risalenti, potrebbero risultare utili per nuovi studi. La conservazione dei Suoi dati rappresenta dunque una fase essenziale per la ricerca.

SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO, DESTINATARI E TRASFERIMENTO DEI DATI

Per le finalità sopra evidenziate, i Suoi dati personali e quelli appartenenti alle categorie particolari saranno trattati da **personale autorizzato e debitamente designato dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano**, quale personale sanitario, tecnico ed amministrativo, ai sensi del combinato disposto dell'art. 29 del Regolamento e dell'art. 2-*quaterdecies* del d.lgs. 196/2003 ss.mm.ii.

In relazione alle finalità dello studio, nel rispetto di idonee misure di sicurezza, i dati potranno essere comunicati, in forma pseudonimizzata, al Promotore, nonché agli altri Centri di Sperimentazione coinvolti nello studio indicati in precedenza. Il Promotore e il Centro di Sperimentazione sono titolari autonomi e ciascuno è responsabile del trattamento dei suoi dati per le finalità del presente studio.

I dati raccolti verranno anonimizzati successivamente e analizzati nell'ambito di un contesto europeo.

Se previsti, i soggetti incaricati dal Promotore (la Fondazione INT), come gli addetti alle procedure di monitoraggio e di verifica di questo studio, potranno accedere ai dati contenuti nella Sua documentazione clinica. La consultazione di questi dati avverrà nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e limitatamente all'esercizio delle loro funzioni (verificare che lo studio sia condotto in modo appropriato; audit), fermo restando il loro obbligo di riservatezza. Quanto affermato si applica anche nei casi di eventuali ispezioni da parte delle Autorità Competenti.

In relazione alle finalità dello studio, i dati (in forma anonima) potranno essere comunicati ad eventuali altri soggetti esterni alla Fondazione, che tratteranno i dati per conto della Fondazione, e che saranno designati Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (ad esempio: fornitori di servizi o di applicativi di elaborazione e analisi dati utilizzati nell'ambito della ricerca; etc.). Per il presente studio, è stata incaricata la società LifeCharger srl (con sede a Milano) per la realizzazione e gestione delle piattaforme mobili e web utilizzate.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma aggregata e quindi in modo assolutamente anonimo e potranno essere pubblicati in riviste scientifiche e/o statistiche ovvero divulgati nel corso di convegni scientifici.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

In qualunque momento potrà accedere ai dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi e far valere i Suoi diritti di richiedere la rettifica dei Suoi dati, nonché la limitazione del trattamento che La riguarda, così come previsto ai sensi e nei limiti degli artt. 15, 16, 18 del Regolamento. Lei potrà inoltre esercitare il diritto di opporsi al trattamento dei Suoi dati ai sensi e nei limiti dell'art. 21 del Regolamento e richiedere la portabilità dei Suoi dati, nei limiti di cui all'art. 20 del Regolamento. Lei ha altresì il diritto di revocare il Suo consenso in qualunque momento, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Questi diritti possono essere esercitati rivolgendosi al Titolare del trattamento attraverso i seguenti recapiti:

s.s. Epidemiologia Ambientale / Dott. Paolo Contiero

e-mail: paolo.contiero@istitutotumori.mi.it

telefono: 02/23903538



Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora ritenga che il trattamento che La riguarda violi la normativa in materia di protezione dei dati personali, Lei ha diritto di proporre reclamo al Garante italiano per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO E DATA PROTECTION OFFICER

La Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, in qualità di Promotore, e in qualità di Centro di Sperimentazione, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, sono titolari autonomi del trattamento dei dati. I dati che La riguardano saranno trattati da ciascun ente in accordo agli obblighi previsti dalla legge ovvero le norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003) e dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/2003 s.m.i.) e Regolamento (UE) 2016/679.

In riferimento al **Promotore**:

- il Titolare del trattamento dei dati è: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in Via G. Venezian, 1 - 20133 Milano. La titolarità del trattamento è esercitata dal Direttore Generale: direttore.generale@istitutotumori.mi.it
- il Responsabile della protezione dei dati (o Data Protection Officer) può essere contatto ai seguenti recapiti:
 - e-mail: DPO@istitutotumori.mi.it
 - PEC: formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.it

In riferimento al **Centro di Sperimentazione**:

- il Titolare del trattamento dei dati è: Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT) con sede in Via Venezian, N°1, Milano, CAP 20133 . La titolarità del trattamento è esercitata dal Dott. Paolo Contiero, e-mail: paolo.contiero@istitutotumori.mi.it

il Responsabile della protezione dei dati (o Data Protection Officer) può essere contatto ai seguenti recapiti:

- e-mail: paolo.contiero@istitutotumori.mi.it
- tel.: 0223903538

CONFERIMENTO DEL CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LE FINALITÀ DI RICERCA CLINICA CONDOTTE NELL'AMBITO DELLO STUDIO

Acconsento al trattamento, in forma pseudonimizzata, dei miei dati personali e di quelli appartenenti a categorie particolari per le attività di ricerca clinica condotte nell'ambito dello studio in oggetto	
--	--

La firma del consenso avverrà elettronicamente accettando il consenso che verrà proposto in fase di registrazione nell'app ELISAH.