

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi ai sensi dell'art. 13 [14] del Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR**

**Investigare l'eterogeneità spaziale nei pazienti con Mieloma Multiplo 1q2.1+**

**Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione Struttura Complessa (S.C.) di Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo (CTMO), Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e l'Università degli Studi di Parma che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla sua data di nascita, sesso, alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua storia clinica, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha i seguenti obiettivi:

1. Comprendere come la presenza di 1q2.1+ influenzi l'evoluzione clonale delle plasmacellule e la loro interazione con il microambiente midollare, contribuendo alla resistenza agli inibitori di proteasoma (PIs).
2. Definire il profilo genomico delle plasmacellule CD138 + dei pazienti con e senza 1q2.1+, utilizzando il Myeloma Genome Project Panel per identificare mutazioni, traslocazioni e alterazioni del numero di copie.
3. Caratterizzare la firma trascrizionale e proteomica spaziale del microambiente midollare in pazienti con o senza 1q2.1+, analizzando biopsie ossee mediante spatial transcriptomics (Xenium, 10x Genomics) e spatial proteomics (Imaging Mass Cytometry, Hyperion System).

A tal fine i dati indicati saranno raccolti presso il Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore e trasferiti al secondo centro collaboratore (Botnar Institute for Musculoskeletal Sciences - University of Oxford) afferente ad un Paese non appartenenti all'Unione europea ma in grado di garantire ugualmente un adeguato livello di protezione dei dati personali. I dati indicati non saranno trasferiti in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento stesso. Il trattamento dei dati personali relativi alla Sua data di nascita, sesso, stili di vita, storia clinica è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

### **Raccolta del campione e dei dati di laboratorio**

Il processamento dei campioni verrà eseguito presso il Laboratorio di Ematologia (Padiglione 26 ) afferente al Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Parma che si occuperà della raccolta dei campioni, dell'isolamento cellulare e dell'estrazione di DNA/RNA.

Il gruppo del Prof. Udo Oppermann condurrà le analisi genomiche, trascrittomiche e proteomiche spaziali, avvalendosi di una consolidata esperienza nello sviluppo di workflow integrati per la caratterizzazione del microambiente tumorale presso l'Università di Oxford (UK).

Verranno utilizzate solo le parti eccedenti dei campioni dopo aver provveduto al loro processamento a scopo diagnostico. I campioni raccolti verranno conservati per l'intera durata dello studio proposto (3 anni) e poi distrutti seguendo le procedure standard previste dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

### **Natura dei dati**

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, trasmessi al Promotore, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali come sopra specificati.

Inoltre, si sottolinea che i dati che verranno raccolti saranno di natura demografica (genere, età alla diagnosi, età al decesso), clinica (verranno raccolti i dati riguardanti la patologia di base, il suo stadio e i relativi dati laboratoristici e citogenetici mediante FISH su sangue midollare), biochimica, imaging e dati relativi alla terapia effettuata contenuti nella Sua cartella clinica.

### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Prof. Nicola Giuliani – Tel: 0521703963/Fax:0521704820 - email: nicola.giuliani@unipr.it).

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

*La durata dello studio è stimata in mesi 36.*



I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per sette anni dopo il completamento dello studio.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Parma al seguente indirizzo email: [dpo@ao.pr.it](mailto:dpo@ao.pr.it)

Potrà contattare il Garante per la Protezione dei Dati Personali (GDPD) al seguente indirizzo email: [rpd@gpdp.it](mailto:rpd@gpdp.it)

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'Università degli Studi di Parma al seguente indirizzo: [dpo@unipr.it](mailto:dpo@unipr.it)

*Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano e i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.*

## Consenso

Sottoscrivendo tale modulo

- acconsento
- non acconsento

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

**Nome e Cognome dell'interessato** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Firma dell'interessato** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_