

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

Titolo dello studio: PIATTAFORMA INTEGRATIVA “MULTI-OMICA” E FUNZIONALE PER LA CARATTERIZZAZIONE DIAGNOSTICA COMPLETA DELLE NEOPLASIE: PROFILAZIONE CHEMOGENOMICA TUMORALE ITALIANA (ITALIAN TUMOR CHEMOGENOMIC PROFILER, IT-TCP).

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, in collaborazione con il Centro Promotore Università di Parma che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, 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 origine, alla sua patologia e alle caratteristiche genetiche esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivi i seguenti:

1. Caratterizzazione completa multi-omica delle neoplasie ematologiche e degli organi solidi, con particolare attenzione alle forme considerate ad alto rischio per caratteristiche biologiche e cliniche alla diagnosi, compresi pazienti con neoplasie recidivate/refrattarie e/o metastatiche. I campioni primari dei pazienti affetti da tali forme neoplastiche e ritenuti idonei all'arruolamento verranno valutati mediante tecniche di indagine genetico/molecolari e/o “omiche” eseguite con tecniche di sequenziamento moderne, quali ad esempio Next Generation Sequencing (NGS), Single Cell RNA Seq (scRNAseq), RT-qPCR. Inoltre, parte del campione verrà utilizzato per eseguire studi di sensibilità ai farmaci in vitro (drug response profiling – DRP) per valutare profili di sensibilità o resistenza, con il fine di identificare nuove terapie specifiche che colpiscono specifici meccanismi cellulari. Infine, parte del prelievo verrà utilizzato per indagini sul microambiente tumorale e sul “secretoma”, cioè sulle molecole e metodiche di segnalazione cellulare. Parte di queste analisi verranno eseguite presso Laboratori centralizzati a livello Nazionale e afferenti al progetto (Università degli Studi di Perugia, Azienda Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo).
2. Integrazione delle molteplici informazioni derivanti dalle indagini descritte per evidenziare nuovi potenziali target terapeutici non altrimenti ipotizzabili.
3. Valutazione della possibile fruizione della piattaforma IT-TCP nella normale pratica clinica.
4. Creazione di una piattaforma informatica che permetta di archiviare e gestire i dati generati.

L'idea di base è che integrando multipli approcci “omici” si possa essere in grado di identificare migliori terapie target. Il trattamento dei dati personali relativi alla caratterizzazione genomica e molecolare della sua malattia oppure quella secondo gli standard clinici internazionali secondo le classificazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, le classificazioni genetiche e le altre informazioni legate alla malattia sono indispensabili allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi, senza tuttavia modificare il suo percorso terapeutico.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice alfa-numerico: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

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 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 che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

In particolare, il Consorzio Interuniversitario CINECA è stato nominato responsabile del trattamento dei dati dal Promotore, Università di Parma, titolare del trattamento, quale soggetto terzo autorizzato alla conservazione e alla gestione dei dati.

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. Giovanni Roti, giovanni.roti@unipr.it, tel. 0521/033265 – 0521/703702.

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (mail di riferimento rpd@gpdp.it) 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 60.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il promotore e i centri partecipanti per sette anni dopo il completamento della sperimentazione.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma al seguente indirizzo email: dpo@ao.pr.it.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'Università di Parma al seguente indirizzo email: dpo@unipr.it.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, 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 _____

Firma del mediatore culturale _____ Data _____

Firma del rappresentante legale _____ Data _____