

Titolo dello Studio: Istituzione di una banca dati relativa alle patologie del distretto toracico

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679

Il presente documento contiene le informazioni rilevanti ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito il "**Regolamento**") relativamente allo studio spontaneo osservazionale retrospettivo e prospettico dal titolo: "*Istituzione di una banca dati relativa alle patologie del distretto toracico*" (di seguito lo "**Studio DB Torax**"), e ai correlati studi specifici condotti sulla base dei dati raccolti nell'ambito dello Studio DB Torax per il quale è stato chiesto l'arruolamento del paziente.

Titolare del trattamento, responsabile della protezione dei dati e relativi dati di contatto

Promotore dello Studio DB Torax e dei futuri studi correlati, e titolare del trattamento dei dati personali acquisiti in tale contesto, è l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata – Verona (di seguito l'"**Azienda**"), con sede in Piazzale Stefani, 1, 37126 Verona, indirizzo pec: protocollo.aovr@pecveneto.it; i relativi dati di contatto sono reperibili anche sulla home page del sito istituzionale dell'Azienda raggiungibile all'indirizzo www.aovr.veneto.it.

Il responsabile aziendale della protezione dei dati può essere contattato inviando una e-mail all'indirizzo rpd@aovr.veneto.it.

Finalità del trattamento e relativa base giuridica

I dati raccolti per la conduzione dello Studio DB Torax saranno trattati per finalità di ricerca scientifica in campo medico e biomedico, finalizzata alla costituzione di un registro (banca dati) di pazienti che afferiscono alle UU.OO.CC di Chirurgia Toracica, Oncologia Medica, Pneumologia e Radioterapia dell'Azienda, che sono stati trattati e/o hanno subito un intervento nel distretto toracico per una serie di patologie, neoplastiche e non (infettive, degenerative e traumatiche), riferite a tale distretto.

Le informazioni registrate, relative allo stato della malattia, caratteristiche personali e demografiche dei pazienti, presenza/assenza di comorbidità, trattamenti e sopravvivenza dei pazienti sottoposti a intervento, consentiranno di generare e testare ipotesi biologiche, fra loro correlate da numerosi fattori clinici con analisi multivariate e controlli di qualità delle procedure cliniche, con possibilità di avere

un quadro globale in termini di sopravvivenza dei pazienti e di comparare e valutare i risultati degli interventi eseguiti.

Lo Studio DB Torax volto all'istituzione della predetta banca dati è finalizzato allo svolgimento delle seguenti analisi e valutazioni che saranno altresì oggetto di specifici studi osservazionali condotti dall'Azienda per tutta la durata dello Studio DB Torax sulla base di specifici protocolli che saranno sottoposti di volta in volta al Comitato etico per la relativa approvazione:

- valutare l'impatto e i risultati delle diverse pratiche terapeutiche chirurgiche, mediche e radioterapiche, da sole o in associazione con terapie complementari nelle diverse condizioni patologiche maligne e benigne;
- valutare l'impatto prognostico di fattori ambientali e professionali;
- valutare l'impatto prognostico di fattori clinici;
- validare le nuove edizioni di classificazione delle neoplasie (TNM – Tumor, Node, Metastasis), identificare e validare nuove caratteristiche aggiuntive per l'eventuale inclusione in future revisioni della classificazione TNM.
- studiare nuove condizioni non incluse nel TNM e valutare il loro impatto prognostico (biomarkers, mutazioni presenti nel tessuto tumorale, dati clinici, residuo tumorale) nella patologia oncologica toracica;
- valutare l'impatto prognostico di resezioni complete, incomplete e incerte;
- valutare l'impatto prognostico di nuove terapie chirurgiche da sole o in combinazione con altre metodiche;
- valutare l'impatto prognostico di nuove terapie oncologiche da sole o in combinazione con altre metodiche;
- valutare l'affidabilità dei metodi utilizzati nella stadiazione clinica (per quei tumori con classificazione pre e post trattamento e modalità pre e post-chirurgica) secondo le nuove e future modifiche delle classificazioni internazionali.

Sia lo Studio DB Torax, sia gli specifici studi che saranno condotti per tutto il periodo di durata dello Studio medesimo hanno la medesima finalità di migliorare le conoscenze mediche, la pratica clinica e l'assistenza dei pazienti affetti dalle patologie del distretto toracico, con possibili ricadute personalizzate sui singoli pazienti arruolati, come effetto del miglioramento dei protocolli diagnostici e terapeutici nel corso del tempo.

La base giuridica del trattamento è il consenso dell'interessato o di chi lo rappresenta, ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) del Regolamento, laddove acquisibile.

Categorie di dati personali trattati

Uno dei principali obiettivi dello Studio DB Torax, nonché degli specifici studi condotti per tutto il periodo di durata dello Studio DB Torax per lo svolgimento delle analisi sopra meglio specificate, è quello di dare un peso ai fattori che influenzano la prognosi delle patologie che coinvolgono il distretto toracico, quali: sesso, età, comorbidità, parametri biologici e fattori molecolari, strutturando così un valido sistema prognostico e clinicamente utile.

Di conseguenza, i dati trattati sono relativi alle caratteristiche dell'individuo, fisiche e comportamentali (ad es., età, genere, etnia, peso, se fumatore, etc.) e al suo stato di salute, compresa la sua storia clinica (ad es., eventuali comorbidità, esiti di esami di laboratorio generici e specifici per sottoclasse di patologia, funzione polmonare, PET, TAC, o altro imaging, caratteristiche anatomopatologiche, etc.).

Coloro che saranno arruolati nello Studio DB Torax e negli specifici studi saranno registrati con un codice che permette l'identificazione della persona fisica solamente ai medici competenti per ragioni di tutela della salute e solo ove necessario per finalità di cura ("pseudonimizzazione"); per il trattamento a scopo di ricerca non è mai consentito risalire all'identità del paziente, in quanto né utile né necessaria per la presentazione dei risultati della ricerca.

Il trattamento dei dati personali qui indicati è indispensabile allo svolgimento dello Studio DB Torax e degli specifici studi: il rifiuto di conferirli non consentirà al paziente di parteciparvi, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria, e l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati non avrà alcun riflesso sulla possibilità del paziente stesso di accedere alle cure mediche richieste.

Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali

Solamente il personale delle Unità Operative coinvolte nella ricerca potrà avere accesso con proprie credenziali ai dati raccolti e registrati in forma pseudonimizzata, salvo l'accesso ai dati in chiaro se necessario per ragioni di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria personalizzata; non è prevista la comunicazione dei dati al di fuori del contesto aziendale se non previa anonimizzazione degli stessi.

I dati saranno diffusi solo in forma anonima, ad es. attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Non è previsto il trasferimento dei dati, se non eventualmente in forma anonima, fuori dallo Spazio Economico Europeo, che perimetra l'ambito di applicazione del Regolamento.

Periodo di conservazione dei dati personali

La durata complessiva dello Studio DB Torax è di 25 anni a decorrere dall'anno 2010, mentre la durata degli studi specifici dipenderà dalle tempistiche stabilite nei singoli protocolli come approvati dal Comitato etico.

Al termine dello Studio DB Torax i dati presenti nella banca dati saranno conservati per 20 anni, e successivamente anonimizzati. I dati utilizzati nei singoli studi specifici ancora in corso alla data di chiusura dello Studio DB Torax saranno conservati in forma pseudonimizzata fino al loro completamento, dopo di che saranno anch'essi anonimizzati.

Fonti da cui hanno origine i dati personali

Fonte principale di acquisizione dei dati trattati nello Studio DB Torax e negli specifici studi correlati è la documentazione clinica afferente al paziente e relativa alle cure ricevute presso gli ospedali dell'Azienda titolare del trattamento, dove i dati sono raccolti e archiviati; per il trattamento di questi dati viene domandato il consenso del paziente in fase di ricovero o successivo follow up.

Tuttavia, per i pazienti persi al follow up alcune informazioni, relative, ad es., alla loro esistenza in vita o a eventuali terapie o interventi cui si sono successivamente sottoposti, potranno essere acquisite presso medici di famiglia, parenti, o anche altre fonti accessibili al pubblico, come i registri di popolazione (Anagrafe o Aziende ULSS), anche in funzione, se del caso, di raccolte retrospettive di dati che in campo oncologico è prassi comune.

Diritti dell'interessato

È diritto dell'interessato, o di chi lo rappresenta:

- a) di chiedere al titolare del trattamento, ricorrendone le condizioni previste dagli articoli da 15 a 19 del Regolamento, l'accesso ai dati personali che lo riguardano registrati nella banca dati istituita con il presente progetto di ricerca, la loro rettifica o cancellazione, o la limitazione del loro trattamento, mentre non è esercitabile il diritto alla portabilità dei dati, perché non sono dati forniti direttamente dall'interessato, ma rielaborati dal titolare del trattamento sulla base di analisi di informazioni inferite dall'interessato;
- b) di opporsi al trattamento dei dati che lo riguardano, per motivi connessi alla sua situazione particolare, ai sensi dell'art. 21, par. 6, del Regolamento;
- c) di revocare in qualsiasi momento il consenso dato, senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. In altri termini, l'interessato potrà interrompere in ogni momento, e senza fornire alcuna giustificazione, la sua partecipazione allo studio: in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che lo riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;

- d) di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 del Regolamento e degli articoli 141 – 143 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30.06.2003, n. 196, e ss. mm.);
- e) di contattare il responsabile aziendale della protezione dei dati all'indirizzo di posta elettronica sopra indicato per tutte le questioni relative al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei diritti derivanti dal Regolamento, come ora elencati.

I diritti di cui alle lettere da a) a c) possono essere esercitati rivolgendo istanza anche non formale ai centri clinici coinvolti nello Studio, preferibilmente inviando una e-mail a uno dei seguenti indirizzi di posta elettronica:
chirurgia.toracica@aovr.veneto.it, oncologia@aovr.veneto.it,
pneumologia@aovr.veneto.it, radioterapia@aovr.veneto.it.

Formula di consenso per lo Studio DB Torax

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____

(____), il ____/____/____, CF _____,

per sé

*oppure*¹

in qualità di ☐ Genitore ☐ Tutore ☐ Altro (specificare)²

di _____, nato/a a _____ (____),

il ____/____/____, CF _____,

sottoscrivendo questo modulo acconsente al trattamento dei dati personali per gli scopi della ricerca, alle condizioni indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Data _____

Firma (leggibile) _____

Data _____

Firma dell'altro genitore (leggibile) _____³

¹ Da compilare, a cura di chi può rendere un valido consenso (vedi anche nota 2), in caso di paziente minore di età, o di paziente fisicamente impossibilitato a rendere il consenso, incapace di agire per causa diversa dalla minore età o incapace di intendere o di volere.

² Amministratore di sostegno, unito civilmente o convivente di fatto ex lege n. 76/2016, fiduciario ex lege n. 219/2017.

³ Nei casi di pazienti minori di età.

Formula di Consenso per gli specifici studi

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____ (____),

il ____/____/____, CF _____,

per sé

oppure⁴

in qualità di ☐ Genitore ☐ Tutore ☐ Altro (specificare)⁵

di _____, nato/a a _____ (____),

il ____/____/____, CF _____,

sottoscrivendo questo modulo dichiara di aver compreso che i dati raccolti per lo Studio DB Torax saranno oggetto di analisi e valutazioni anche attraverso specifici studi osservazionali il cui protocollo sarà sottoposto all'approvazione del Comitato etico, e acconsente al trattamento dei dati personali per gli scopi degli specifici studi aventi ad oggetto una o più delle seguenti analisi e valutazioni, alle condizioni indicate nell'informativa fornita con il presente documento:

- valutare l'impatto e i risultati delle diverse pratiche terapeutiche chirurgiche, mediche e radioterapiche, da sole o in associazione con terapie complementari nelle diverse condizioni patologiche maligne e benigne;
- valutare l'impatto prognostico di fattori ambientali e professionali;
- valutare l'impatto prognostico di fattori clinici;
- studiare nuove condizioni non incluse nel presente TNM e valutare il loro impatto prognostico (biomarkers, mutazioni presenti nel tessuto tumorale, dati clinici, residuo tumorale) nella patologia oncologica toracica;
- valutare l'impatto prognostico di resezioni complete, incomplete e incerte;

⁴ Da compilare, a cura di chi può rendere un valido consenso (vedi anche nota 5), in caso di paziente minore di età, o di paziente fisicamente impossibilitato a rendere il consenso, incapace di agire per causa diversa dalla minore età o incapace di intendere o di volere.

⁵ Amministratore di sostegno, unito civilmente o convivente di fatto ex lege n. 76/2016, fiduciario ex lege n. 219/2017.

- valutare l'impatto prognostico di nuove terapie oncologiche da sole o in combinazione con altre metodiche;
- valutare l'affidabilità dei metodi utilizzati nella stadiazione clinica (per quei tumori con classificazione pre e post trattamento e modalità pre- e post-chirurgica) secondo le nuove e future modifiche delle classificazioni internazionali.

Data _____

Firma (*leggibile*) _____

Data _____

Firma dell'altro genitore (*leggibile*) _____⁶

⁶ Nei casi di pazienti minori di età.