

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi dell'art. 14, comma 5, lett. b) del Regolamento UE 2016/679
e dell'art. 6, comma 3, delle Regole Deontologiche

Il GOIRC, Gruppo Oncologico di Ricerca Clinica, ente indipendente no profit, è Promotore di uno Studio di ricerca clinica denominato *“Analisi retrospettiva di pazienti con carcinoma renale metastatico con CABOzantinib: una firma GENomica per descrivere la risposta a lungo termine (CABOGEN)”*, di seguito “Studio”.

Con il presente documento, GOIRC intende rendere (ai sensi del Reg. UE 2016/679, di seguito “Regolamento”, e D.Lgs. 196/03, di seguito “Codice”) un’adeguata informativa sul trattamento dei dati personali dei pazienti deceduti o non contattabili reclutati nello Studio.

L’informativa è volta a fornire notizie e chiarimenti riguardo ai motivi per i quali la ricerca viene condotta ed ai diritti riconosciuti dalla vigente normativa sulla protezione dei dati personali.

GOIRC ha verificato la sussistenza delle ragioni per le quali informare i pazienti/interessati, ed acquisirne il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, comportando il rischio concreto di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

Pertanto, il presente documento informa i pazienti che non possono essere contattati (nonostante i ragionevoli sforzi profusi per contattarli) e gli aventi causa dei pazienti deceduti che, per le finalità dello Studio, verranno utilizzati campioni tumorali e i dati disponibili nelle loro cartelle cliniche.

Premessa

Lo scopo dello Studio è descrivere il profilo genomico, ovvero i geni e le mutazioni, di pazienti con carcinoma renale metastatico (mRCC), tumore del rene in stato avanzato, che si associano ad una migliore o peggiore risposta al trattamento con Cabozantinib.

Il trattamento medico del carcinoma renale metastatico (mRCC) è cambiato significativamente negli ultimi anni, ma ad oggi non ci sono dati sul meccanismo per definire una popolazione di pazienti che può sperimentare una risposta di lunga durata a Cabozantinib nelle seconde linee di terapia, terze o successive.

La ricerca scientifica condotta da GOIRC è effettuata sulla base di un Progetto di ricerca redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di consentire che il trattamento e l’utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.

Lo Studio verrà condotto presso 12 Centri clinici italiani, coinvolgerà circa 80 pazienti, maggiori di età, che rispondono ai criteri di inclusione indicati nel Protocollo e comprende un’analisi specifica dei campioni tumorali e dei dati clinici dei pazienti con tumore renale metastatico per valutare la correlazione tra la presenza e la quantità di alcuni geni e la risposta al trattamento con Cabozantinib.

Lo Studio offrirà ai medici una migliore comprensione del carcinoma renale metastatico e, in futuro, potrebbe permettere di scegliere la terapia farmacologica più efficace da utilizzare in pazienti che ne sono affetti.

I criteri di inclusione dei partecipanti allo Studio sono: età ≥ 18 anni; pazienti con diagnosi istologica di carcinoma renale a cellule chiare (mRCC); disponibilità del tessuto tumorale dal tumore primitivo e/o dal sito metastatico per l'analisi del profilo genomico non più vecchio di 5 anni; valutazione della malattia in accordo ai criteri RECIST v.1.1; trattamento con cabozantinib dopo una o più precedenti linee di terapia per mRCC; pazienti in progressione dall'inizio alla

terapia con cabozantinib entro 3 mesi o dopo 9 mesi; qualsiasi gruppo di prognosi in base al punteggiato di rischio IMDC (International Metastatic RCC Database Consortium); consenso informato firmato per tutti i pazienti ancora in vita e contattabili.

I criteri di esclusione sono: non disponibilità di tessuto tumorale dal tumore primario o dal sito metastatico per l'analisi dei biomarcatori; pazienti in progressione tra 3 e 9 mesi dall'inizio del trattamento con Cabozantinib.

Titolari del trattamento e DPO

Titolari del trattamento sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

- il **Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica** (di seguito **GOIRC**), con sede legale in Viale Antonio Gramsci, 14, 43100 Parma (PR), C. F. 92009810349, P. I. 02069280341, in persona del presidente del Consiglio Direttivo Prof. Antonino Musolino, nella qualità di **Promotore dello Studio** il cui Responsabile per la Protezione dei Dati personali (RPD) o Data Protection Officer (DPO) è contattabile ai seguenti recapiti: avvgianluacamignone@puntopec.it

nonché

- i seguenti **Centri partecipanti allo Studio:**

Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate. Via Risorgimento, 80 – 42123 Reggio Emilia;

il cui DPO è contattabile al seguente recapito: dpo@ausl.re.it

Istituto Nazionale Tumori UO Oncologia Medica Genitourinaria. Via Venezian 1 – 20133 Milano;

il cui DPO è contattabile al seguente recapito: dpo@istitutotumori.mi.it;

formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.it

AOUC Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Oncologia Medica. Largo Brambilla, 3 – 50134 Firenze;

il cui DPO è contattabile al seguente recapito: rpd@aou-careggi.toscana.it

AOU Policlinico di Modena Centro Oncologico Modenese. Via del Pozzo 71 – 41124 Modena;

il cui DPO è contattabile al seguente recapito: dpo@aou.mo.it

AOU Ospedali Riuniti di Ancona Clinica Oncologica. Via Conca 71 – 60126 Ancona;

il cui DPO è contattabile al seguente recapito: marianna.catalini@ospedaliriuniti.marche.it

AUSL di Modena Ospedale Ramazzini Oncologia. Via Guido Molinari, 2 – 41012 Carpi;

il cui DPO è contattabile al seguente recapito: dpo@ausl.mo.it

AO Ordine Mauriziano Ospedale Umberto I, SCDV Oncologia Medica. Via Magellano 1 – 10128 Torino;

il cui DPO è contattabile al seguente recapito: rpd@mauriziano.it

ASLCN2 Ospedale Michele e Pietro Ferrero SC Oncologia. Strada del Tanaro 7 – 12060 Verduno;

il cui DPO è contattabile al seguente recapito: giuseppe.cannella@lexlecis.com

Istituto Europeo Oncologia. Oncologia Medica Urogenitale e Cervico facciale. Via Ripamonti, 435 – 20141 Milano;

il cui DPO è contattabile al seguente recapito: privacy@ieo.it

IFO - Ospedale Regina Elena, Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma

il cui DPO è contattabile al seguente recapito: dpo@scudoprivacysrl.com, PEC:

scudoprivacy@legalmail.it

Ospedale Santa Chiara UO Oncologia Medica. Largo Medaglie d'Oro, 9 – 38122 Trento;

il cui DPO è contattabile al seguente recapito: responsabileprotezionedati@apss.tn.it

Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Oncologia Medica. Largo A. Gemelli, 8 – 00168 Roma;

il cui DPO è contattabile al seguente recapito: dpo@policlinicogemelli.it; dpo.gemelli@pec.it
GOIRC, quale Promotore, prima dell'avvio della sperimentazione, ha individuato i Centri partecipanti, predisponendo il Protocollo da osservare nel corso dello Studio, non effettua attività di raccolta diretta dei dati e non ha avuto nè avrà contatto diretto con i soggetti inclusi nella sperimentazione in quanto ciò compete ai medici sperimentatori.

I Centri partecipanti allo Studio non sono assoggettati a vincoli di subordinazione nei confronti del promotore GOIRC e gestiscono e custodiscono sotto la propria responsabilità, la documentazione di pertinenza.

Pertanto, GOIRC, quale Promotore, e le strutture sanitarie suindicate, quali Centri partecipanti allo Studio, sono autonomi Titolari del trattamento.

FINALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento relativo ai dati personali ed ai dati relativi allo stato di salute dei pazienti/interessati, sarà effettuato per finalità di ricerca scientifica e, dunque, al solo scopo di realizzare lo Studio ed i suoi obiettivi; lo Studio offrirà una migliore comprensione del carcinoma renale metastatico e, in futuro, potrebbe permettere di scegliere la terapia farmacologica più efficace da utilizzare in pazienti che ne sono affetti.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

GOIRC, dopo aver verificato che non è possibile informare tutti gli interessati ed acquisirne il consenso, ha avanzato al Garante per la Protezione dei Dati Personali un'istanza di consultazione preventiva ai sensi degli artt. 36 del Regolamento e 110 del Codice.

Pertanto, la base giuridica del trattamento si rinviene, per i pazienti deceduti ovvero non contattabili, nella procedura di consultazione preventiva ex art. 110 del Codice, unitamente al parere dei comitati etici, oltre che nell'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento (trattamento necessario a fini di ricerca scientifica): il parere favorevole rilasciato dal Garante in ordine al presente trattamento dei dati personali, unitamente al parere favorevole dei competenti comitati etici, costituisce la base di liceità del trattamento stesso.

Per i pazienti contattabili, considerato che il trattamento riguarda dati sulla salute per scopi di ricerca medica, la base giuridica del trattamento si rinviene nel consenso, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del Regolamento.

TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI

Per le finalità indicate nella presente Informativa, i Titolari possono trattare le seguenti tipologie di dati personali: dati comuni (nome, cognome, sesso, anno di nascita); categorie particolari di dati ("dati sensibili") indicati nell'art. 9 del Regolamento e, in particolare, relativi alla salute (storia medica, incluso lo stadio tumorale; diagnosi e trattamenti medici effettuati; terapia con Cabozantinib; eventuali segni, sintomi o effetti indesiderati che sono comparsi durante il trattamento con Cabozantinib; dati inerenti all'analisi del profilo genomico).

ORIGINE DEI DATI

I dati oggetto di trattamento sono acquisiti dalle cartelle cliniche dei pazienti inclusi nello Studio e dall'utilizzo di campioni di tessuto da nefrectomia o da un sito metastatico.

MODALITA' DEL TRATTAMENTO

I dati raccolti ai fini dello Studio saranno trattati (consultati, registrati, conservati, modificati) mediante supporti e/o strumenti manuali ed informatici, con logiche strettamente correlate alle

finalità del trattamento sopra descritte, applicando misure idonee a garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni ai sensi degli artt. 25 e 32 del Regolamento.

I dati ed i campioni raccolti ai fini dello Studio saranno trattati con la massima riservatezza e saranno pseudonimizzati con un codice univoco attribuito ai singoli interessati.

Il codice univoco non includerà nessun dato personale direttamente riconducibile al paziente (nome, cognome o numero di cartella clinica o numero di telefono) e sarà utilizzato al posto del nome del paziente e di altre informazioni che direttamente e facilmente identifichino il paziente. Soltanto i singoli Centri partecipanti conosceranno il collegamento tra i dati personali dei pazienti ed i dati pseudonimizzati. La documentazione che consente di risalire all'identità dei pazienti sarà conservata e custodita sotto la responsabilità dello sperimentatore principale dei singoli Centri partecipanti e sarà accessibile solo a soggetti specificamente autorizzati che quindi saranno i soli a poter collegare il codice al nominativo dei pazienti. Soltanto i dati pseudonimizzati verranno trasmessi al Promotore.

Il prelievo e l'utilizzo di campioni biologici ed il trattamento dei dati genetici saranno effettuati in modo lecito e secondo correttezza con modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati.

Il trattamento avverrà esclusivamente all'interno di locali protetti e soltanto dal personale espressamente autorizzato, nel rispetto delle misure di sicurezza idonee ad assicurare la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità dei dati e dei campioni e per ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo e non autorizzato agli stessi.

L'eventuale trasferimento a terze parti dei dati genetici, in formato elettronico, verrà effettuato in forma di allegato protetto e non come testo compreso nel corpo del messaggio, previa cifratura delle informazioni e in ogni caso mediante modalità tecniche e organizzative atte a garantire un adeguato livello di sicurezza.

Nell'ambito della ricerca in oggetto, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello Studio.

COMUNICAZIONE DEI DATI E CATEGORIE DI DESTINATARI

Al fine della realizzazione dello Studio i dati raccolti dal Centro clinico, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per suo conto, tra le quali l'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) Yghea, Divisione di Ecol Studio spa, incaricata del monitoraggio, e della gestione e analisi dei dati, e il laboratorio clinico FMI Germany GmbH, con sede a Penzberg, in Germania responsabile dell'analisi genetica sul campione tumorale; Foundation Medicine Inc. con sede a Cambridge, negli USA, svolgerà le attività necessarie all'analisi dei dati genomici acquisiti.

In conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il personale del Promotore o della citata (CRO), il Comitato Etico e le Autorità sanitarie italiane e straniere potranno accedere direttamente ai dati dei pazienti contenuti anche nella documentazione clinica originale, sempre con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità degli stessi. I soggetti autorizzati all'accesso ai dati ai sensi dell'art. 29 del Regolamento e dell'art. 2-quaterdecies del Codice sono stati specificamente formati e istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati.

TRASFERIMENTO DEI DATI EXTRA UE

Il trasferimento di dati fuori dall'Unione Europea, effettuato per i dati trasferiti a Foundation Medicine Inc. che ha sede negli Stati Uniti, è legittimato dalla decisione di adeguatezza adottata il 10 luglio 2023 dalla Commissione Europea, c.d. Data Privacy Framework.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

Il periodo necessario per lo svolgimento ed il completamento dello Studio, compreso il trattamento necessario per la finalità di ricerca scientifica, è di due anni, mentre il periodo di conservazione, presso il Promotore ed i Centri partecipanti, dei documenti essenziali relativi allo Studio (anche per la messa a disposizione dei documenti e dei dati in caso di verifiche o ispezioni delle autorità competenti), è di sette anni dopo il completamento della sperimentazione.

Terminato il periodo di conservazione, i dati verranno cancellati.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Gli interessati possono esercitare i diritti previsti negli artt. da 15 a 22 del Regolamento, indirizzando apposita istanza ai recapiti resi disponibili da GOIRC e dai singoli Centri partecipanti suindicati nella presente informativa.

In particolare, gli interessati hanno diritto di chiedere ai Titolari del trattamento:

l'accesso: l'interessato può chiedere conferma che sia o meno in essere un trattamento di dati che lo riguardi, oltre a maggiori chiarimenti circa le informazioni di cui alla presente informativa (art. 15);

la rettifica: l'interessato può chiedere di rettificare o integrare i dati che ha fornito, qualora inesatti o incompleti (art. 16);

la cancellazione: l'interessato può chiedere che i suoi dati vengano cancellati, qualora non siano più necessari alle suddette finalità, ove ne sussistano le condizioni di legge; ad es. in caso di trattamento illecito, ovvero sussista un obbligo legale di cancellazione (art. 17);

la limitazione: l'interessato può chiedere che i suoi dati siano trattati solo ai fini della conservazione, con esclusione di altri trattamenti, per il periodo necessario alla rettifica dei suoi dati, ad es. in caso di trattamento illecito per il quale si oppone alla cancellazione o qualora debba esercitare i suoi diritti in sede giudiziaria e i dati conservati possano essere utili (art. 18);

la portabilità: l'interessato può chiedere di ricevere i suoi dati, o di farli trasmettere ad altro titolare dallo stesso indicato, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico (art. 19);

Reclamo al Garante della protezione dei dati personali

Se il trattamento è stato effettuato in violazione di legge, l'interessato può proporre Reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 Regolamento.

Per quanto riguarda i dati genetici, Lei ha altresì diritto di:

- essere informato dei risultati conseguibili e di possibili notizie inattese o conoscibili a seguito delle indagini eseguite;
- limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici ed individuare i nominativi a cui il personale sanitario potrà fornire notizie relative al Suo stato di salute.

Ulteriori informazioni in relazione al trattamento dei dati personali, anche al fine di accedere al contenuto del Progetto di ricerca, potranno essere richieste, in qualsiasi momento, ai Titolari del Trattamento o ai rispettivi DPO, contattando le strutture ospedaliere competenti ed utilizzando i recapiti suindicati nella presente informativa.