

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

VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE CLINICHE E DEGLI ESITI NEL CARCINOMA MAMMARIO PALB2 CORRELATO (STUDIO PALBREAST)

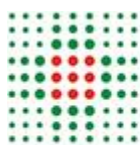
Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS, con sede legale in Via Amendola n. 2, 42124 Reggio Emilia, e l'AOU Policlinico di Modena, con sede legale in Largo del Pozzo 71, 41122 Modena, 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 in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018, Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146/2019 e n. 298/2024), 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 a caratteristiche genetiche e storia familiare, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo primario quello di studiare l'incidenza e la mortalità del carcinoma mammario correlato alle mutazioni germinali di PALB2 (gPALB2).

Gli obiettivi secondari dello studio sono:

- Studiare le modalità diagnostiche con le quali avviene la diagnosi del carcinoma mammario e le caratteristiche relative ad ogni tipo di metodica.
- Valutare il tipo di chirurgia (conservativa o mastectomia monolaterale o mastectomia bilaterale) effettuata.
- Valutare le caratteristiche clinico-patologiche dei carcinomi mammari diagnosticati nelle persone portatrici di mutazioni germinali di PALB2.
- Valutare la presenza di mutazioni somatiche (cioè presenti nel tessuto tumorale e come tali non ereditarie e non trasmissibili) di PALB2 attraverso una metodica denominata saggio di RAD51.
- Valutare la prognosi e gli esiti dei carcinomi della mammella sviluppati nelle persone portatrici di mutazione germinale di PALB2 in confronto a pazienti affetti da carcinoma mammario con riscontro di mutazioni somatiche di PALB2 e non portatori di mutazioni di PALB2, aggiustati per età, stadio e periodo di diagnosi.
- Valutare l'impatto prognostico delle mutazioni germinali di PALB2 sul carcinoma mammario in accordo con caratteristiche personali, biologiche, cliniche e terapeutiche.
- Valutare il tasso di secondi tumori mammari sviluppati nei portatori di mutazione di PALB2.
- Valutare il tasso di ulteriori tumori mammari sviluppati in persone portatrici di mutazioni germinali di PALB2 e già affette da pregresso carcinoma mammario.
- Valutare la storia oncologica familiare delle persone affette da tumore mammario e portatrici di mutazione germinale di PALB2.



A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, in particolare alla CRO Consorzio Per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF), con sede legale in Via Putignani, 178 – 70122 Bari (Italy) email: info@cvbf.net, organizzazione a cui il Promotore si affida per il monitoraggio e l'elaborazione dei dati.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

Il trattamento dei dati personali relativi alla mutazione genetica, alla storia familiare, alle caratteristiche cliniche e biologiche del tumore mammario e agli esiti a lungo termine (es. eventuali recidive, secondi tumori) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

I Suoi dati personali saranno sottoposti a pseudonimizzazione: il trattamento dei dati personali avverrà in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Queste informazioni aggiuntive saranno conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Il medico che La seguirà nello studio La identificherà, quindi, con un codice e i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per suo conto, 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.

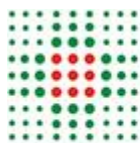
Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici o automatizzati, 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.

I Suoi campioni biologici verranno trasmessi a spese e cura del Promotore al Laboratorio di Patologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma. Il trattamento dei campioni avverrà esclusivamente per il tempo necessario per l'effettuazione delle analisi, al termine delle quali i campioni verranno distrutti.

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 (Dott. Carmine Pinto, Carmine.Pinto@ausl.re.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 (protocollo@pec.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 10.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti per 7 anni dopo il completamento della sperimentazione.

Potrà contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it

Potrà contattare il Data Protection Officer per IRCCS Reggio Emilia al seguente indirizzo email: dpo@ausl.re.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 o restituiti al Centro che l'ha in cura. 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 _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐ non acconsentito ☐ verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____