Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari

(VERSIONE 1 DEL 05/06/2024)

TITOLO STUDIO:	Studio delle vescicole extracellulari (EV) in pazienti sottoposti a terapie con cellule CAR-T
ACRONIMO STUDIO, VERSIONE, DATA:	CARE_24, v.1 del 05.06.2024

Lei è invitato/a a prendere parte ad uno studio che si propone di comprendere se le vescicole extracellulari possano aiutare a prevedere il fallimento della terapia con cellule CAR-T condotto presso il Programma Dipartimentale di Terapie Cellulari Avanzate, IRCCS AOU di Bologna, in collaborazione con Università del Salento (LE). Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "*Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione dei pazienti ad una sperimentazione clinica", V.1 del 05/06/2024.*
L'IRCCS AOUBO, in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

- **Titolare del trattamento**

IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (sede legale: via Albertoni n. 15, 40138 - Bologna, Italia; Tel. 051 2141111; e-mail: PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it)

- **Responsabile della protezione dei dati personali**

Data Protection Officer interaziendale (DPO)
e-mail: dpo@aosp.bo.it
PEC: dpo@pec.aosp.bo.it
c/o IRCCS AOUBO, Sede legale: via Albertoni, 15 40138 – Bologna, Italia

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato/a e quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi al suo stato di salute) potranno essere trattati esclusivamente nell'ambito delle finalità di seguito riportate:

(A) PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

I dati personali dell'Interessato/a e quelli appartenenti a particolari categorie, i campioni biologici sono raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca scientifica sopra indicata, le cui caratteristiche e modalità sono descritte nel dettaglio nel documento "Foglio informativo e

Programma Dipartimentale Terapie cellulari avanzate
Responsabile Dott.ssa Francesca Bonifazi
Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.3799 - F. +39.051.636.3799
francesca.bonifazi@unibo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373

modulo di consenso informato per la partecipazione dei pazienti ad una sperimentazione clinica".
Al fine di partecipare alla presente ricerca, sarà inoltre chiesto all'Interessato/a di acconsentire che il Titolare in oggetto riceva i dati raccolti e conservati dall'IRCCS AOU BO, nell'ambito della normale pratica clinica/nell'ambito del progetto. Il Titolare tratterà dette informazioni e raccoglierà ulteriori dati che la riguardano esclusivamente per le finalità descritte nel presente documento e solo nel caso in cui autorizzi la ricerca secondo quanto indicato al presente punto (A).
Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi, salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti. Il Titolare potrà comunicare o trasferire i dati e/o i campioni biologici dell'Interessato/a a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti.

Si specifica che il nominativo dell'Interessato/a non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su qualsiasi campione da esso derivante. Ogni campione biologico sarà sempre identificato unicamente da un codice numerico e sarà conservato presso il laboratorio di immunobiologia dei trapianti e delle terapie cellulari dell'IRCCS AOU di Bologna, sotto la responsabilità del Programma Dipartimentale di Terapie Cellulari Avanzate dell'IRCCS AOU di Bologna. Il codice numerico non consentirà la diretta identificazione dell'Interessato/a e i ricercatori coinvolti nei test sui campioni potranno vedere solamente il codice, ma non potranno accedere ad alcuna informazione personale che possa identificare direttamente il soggetto cui i dati e/o il campione si riferiscono: solo il personale specificatamente autorizzato sarà a conoscenza della relazione tra singolo codice e singolo campione.
I dati saranno trattati mediante strumenti elettronici (in particolare i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati" cosiddetta CRF di natura elettronica).

Se l'Interessato/a accetta di prendere parte al presente studio, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca – i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato/a raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti e l'Interessato/a non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata dello studio, attualmente prevista per 2 anni e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per ulteriori 10 anni.

(A) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE
I dati particolari non saranno diffusi. I risultati delle ricerche potrebbero essere oggetto di diffusione ma, in tal caso, il Titolare garantisce la loro diffusione esclusivamente in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite identificazione indiretta, anche nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Programma Dipartimentale Terapie cellulari avanzate
Responsabile Dott.ssa Francesca Bonifazi
Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.3799 - F. +39.051.636.3799
francesca.bonifazi@unibo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373

(B) CONSERVAZIONE DEI DATI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori analisi e ricerche sugli stessi dati e campioni raccolti per lo studio di cui trattasi, l'Interessato/a può acconsentire alla loro conservazione in forma non anonima per un periodo di 10 anni dalla conclusione del presente studio, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati e campioni. Al termine del periodo di conservazione sopra indicato, i dati e i campioni biologici dell'Interessato/a verranno distrutti, o resi anonimi.

(C) DOMANDA DI BREVETTO

Considerato che i risultati della ricerca scientifica e statistica (nonché, eventualmente, di ulteriori future ricerche scientifiche e statistiche aventi analogo oggetto o finalità) potrebbero consistere, tra l'altro, in invenzioni suscettibili di protezione brevettuale ai sensi e per gli effetti della vigente disciplina nazionale, europea e internazionale in materia di proprietà intellettuale, i dati personali, particolari, ivi inclusi i campioni biologici dell'Interessato/a, potrebbero essere trattati nel contesto delle attività di protezione e valorizzazione di tali risultati.

A questo proposito si evidenzia che l'art. 170-bis del d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, e ss.mm.ii., prevede che ogni domanda di brevetto relativa ad una invenzione abbia per oggetto o utilizzi materiale biologico di origine umana debba essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato, a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale.

Ove l'Interessato/a, anche in relazione a quanto previsto dal sopracitato art. 170-bis c.p.i. acconsenta al prelievo e all'utilizzazione dei propri campioni biologici, i predetti dati potranno essere trattati ai fini del deposito di una o più domande di brevetto, nazionali o internazionali, e comunicati all'Azienda Sanitaria/IRCS/Alma Mater Studiorum Università di Bologna e/o al ricercatore.

I dati saranno trattati a tal fine nei limiti di tempo strettamente connessi alla durata della procedura di brevettazione e del brevetto eventualmente concesso e, per gli altri casi, nei termini indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B).

(D) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI

I dati dell'Interessato/a saranno trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

(I) COMUNICAZIONE AL MEDICO CURANTE

Programma Dipartimentale Terapie cellulari avanzate
Responsabile Dott.ssa Francesca Bonifazi
Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.3799 - F. +39.051.636.3799
francesca.bonifazi@unibo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373

L'Interessato/a può acconsentire che il Titolare informi il proprio medico curante della propria partecipazione allo studio in oggetto.

(II) COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE

Nell'ambito della ricerca in oggetto, non ci si aspetta di ottenere notizie inattese derivanti dai risultati dello studio. Tuttavia, qualora esse emergessero, la ricerca potrebbe evidenziare risultati che riguardano l'Interessato/a.

Ove l'Interessato/a intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece l'Interessato/a neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui l'Interessato/a dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato/a potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato/a di accedere alle cure mediche richieste.

Tuttavia, occorre precisare che il consenso di cui al punto (A) è necessario per poter partecipare allo studio qui descritto. Nel caso non siano forniti i dati e i campioni biologici indicati per tale finalità non sarà pertanto possibile partecipare allo studio.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione in forma non anonima dei dati e dei campioni biologici per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio e per eventualmente consentire al Titolare di ricontattare l'Interessato/a affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzazione a una nuova ricerca sui propri campioni: il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (C) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per poter realizzare le finalità di cui al punto (C).

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (D) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

DIRITTI DELL'INTERESSATO/A

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-*undecies* e 2-*duodecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato/a partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui/lei riconosciuti ai

Programma Dipartimentale Terapie cellulari avanzate
Responsabile Dott.ssa Francesca Bonifazi
Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.3799 - F. +39.051.636.3799
francesca.bonifazi@unibo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373

sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato dall'Interessato/a è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.
Nel caso in cui l'Interessato/a revochi il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui ai punti (A), (B), (C), L'INTERESSATO/A POTRÀ OTTENERE LA DISTRUZIONE DEL campione biologico e i dati genetici a lui/lei associati verranno cancellati, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione o l'informazione non possa più essere riferito a una persona identificata o identificabile e/o salvo il caso in cui LA CANCELLAZIONE DEI DATI PREGIUDICHI GRAVEMENTE IL CONSEGUIMENTO DEGLI OBIETTIVI DI RICERCA.
Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.
Infine, ove l'Interessato/a ritenga che il trattamento dei suoi dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i., ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste allo Sperimentatore Responsabile dello studio con sede presso il Programma Dipartimentale di Terapie Cellulari Avanzate – Padiglione 8, Tel. 051 214-3479/1799, Fax. 051 214-3445/4045.

Programma Dipartimentale Terapie cellulari avanzate
Responsabile Dott.ssa Francesca Bonifazi
Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.3799 - F. +39.051.636.3799
francesca.bonifazi@unibo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373