

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino
Genetica medica UOC

Foglio Informativo per la Partecipazione a Studi Osservazionali

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: UOC Genetica Medica, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola

Titolo dello studio: Genetic Predictors in Female cancers

Codice dello studio: PreFers

Promotore: IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola

Responsabile locale dello studio: Professoressa Daniela Turchetti

Gentile Signora,

In questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio osservazionale tissutale.

Tale studio si propone di valutare l'accuratezza della classificazione del rischio eredo-familiare di carcinoma mammario effettuata con il metodo Tyrer-Cuzick adottato nell'attuale protocollo regionale e il valore aggiunto dell'utilizzo di una tecnica che prevede l'utilizzo della Next Generation Sequencing.

Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione.

- **Perché Lei è stata selezionata per la partecipazione a questo studio?**

Lei è stata selezionata per la partecipazione a questo studio perché lei è stata valutata per rischio eredo-familiare di Carcinoma Mammario presso la UOC di Genetica Medica dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna nel periodo 2012–2023 ed è risultata avere un profilo di rischio 3, senza mutazione accertata.

- **Che cosa si propone questo studio?**

Abbiamo deciso di svolgere questo studio perché vorremmo avere dati sull'effettiva efficacia del programma di sorveglianza regionale per il Carcinoma Mammario e avere dati sulla possibile utilità di un test per la stima del rischio monogenico e poligenico di Carcinoma Mammario.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare l'accuratezza della classificazione del rischio eredo-familiare di carcinoma mammario effettuata con il metodo Tyrer-Cuzick adottato nell'attuale

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino
Genetica medica UOC

protocollo regionale e il valore aggiunto dell'utilizzo di una tecnica che prevede l'utilizzo della Next Generation Sequencing.

È previsto che partecipino a questo studio 600 persone presso IRCCS AOUBO Policlinico di Sant'Orsola.

- **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

La partecipazione allo studio non comporta nulla di diverso rispetto alla normale pratica clinica seguita dalle pazienti che presentano la sua condizione, se non l'accesso ai suoi dati clinici.

La partecipazione allo studio non comporta spese e non sarà ricompensata in nessun modo.

- **Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?**

Lo studio che intendiamo condurre non presenta alcun rischio aggiuntivo per la paziente che vi partecipa. Difatti, non viene alterato in alcun modo il percorso clinico-assistenziale della paziente.

- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**

Lo studio non prevede dei benefici diretti per la partecipante, tuttavia partecipando allo studio sarà possibile acquisire maggiori conoscenze scientifiche relative alla sua condizione.

- **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

Daniela Turchetti

IRCCS AOUBO Policlinico di Sant'Orsola

Via Albertoni, 15 Bologna (BO)

40138

051 2080904

daniela.turchetti@unibo.it

Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici **(VERSIONE 1 DEL 03/06/2025)**

TITOLO STUDIO:	Genetic Predictors in Female cancers
PROTOCOLLO:	PreFers

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di valutare l'accuratezza della classificazione del rischio eredo-familiare di carcinoma mammario effettuata con il metodo Tyrer-Cuzick adottato nell'attuale protocollo regionale e il valore aggiunto dell'utilizzo di una tecnica che prevede l'utilizzo della Next Generation Sequencing.

Lo studio è condotto presso l'UOC Genetica Medica dell'IRCCS AOUBO Policlinico di Sant'Orsola. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio".

IRCCS AOUBO Policlinico di Sant'Orsola 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: PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it)

▪ Responsabile della protezione dei dati personali

Data Protection Officer interaziendale (DPO)

c/o IRCCS AOUBO, Sede legale: via Albertoni, 15 40138 – Bologna, Italia

e-mail: dpo@aosp.bo.it

PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato 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 e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico quelli inerenti dati genetici e/o 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 "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio".

Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e genetici 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 enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti. I dati e/o i campioni potranno altresì essere trasferiti o comunicati, per scopi di ricerca scientifica e statistica, ai medesimi soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi.

Si specifica che il nominativo dell'Interessato 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 l'Unità Operativa Complessa – Genetica Medica. Il codice numerico non consentirà la diretta identificazione dell'Interessato 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 *cartacei e/o elettronici* (in particolare, *i dati saranno registrati in una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura cartacea ed elettronica*)).

I campioni biologici e i dati genetici saranno conservati fino al termine della ricerca, salvo che l'Interessato acconsenta alla conservazione per un periodo più lungo nell'ambito delle finalità di cui al punto (B). Al termine della ricerca (previsto per *3 anni* dal momento della raccolta), i dati e i campioni verranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile della corrispondenza tra il codice utilizzato sul campione e l'associazione di tale codice all'identità del partecipante.

Se l'Interessato 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 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 non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A2) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

I dati particolari e i dati genetici 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.

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino
Genetica medica UOC

(D) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI

I dati dell'Interessato 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).

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nell'articolo 110, comma 1, del codice in materia di protezione dei dati personali. Ai sensi dell'art. 110, comma 1, del Codice in materia di protezione dei dati personali, il consenso del paziente non è necessario "quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento", quindi, per il trattamento dei dati nell'ambito del presente protocollo di studio non sarà richiesta l'acquisizione del consenso dei pazienti al trattamento dei dati e campioni biologici (ai fini privacy).

DIRITTI DELL'INTERESSATO

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 partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai 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.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove Lei 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 a:

Daniela Turchetti
IRCCS AOUBO Policlinico di Sant'Orsola
Via Albertoni, 15 Bologna (BO)
40138
051 2080904

daniela.turchetti@unibo.it