

**MODULO 6.3: INFORMATIVA PAZIENTI (STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI SENZA DATI GENETICI) PER PAZIENTI CHE HANNO GIÀ  
ESPRESSO IN ACCETTAZIONE IL CONSENSO PER FINALITÀ DI RICERCA**  
versione [002], 25/03/2020

Se il paziente ha già acconsentito al momento dell'accettazione (si vedano i moduli 5.1 "Informativa pazienti breve" e 5.2. "Informativa pazienti estesa") al trattamento dei propri dati sanitari e all'utilizzo dei propri campioni biologici raccolti nell'ambito dell'attività cura (o di altri studi clinici) per finalità di ricerca allora non si dovrà fornire una informativa specifica e acquisire il relativo consenso prima di arruolare i pazienti nello studio.

Lo Sperimentatore, prima di trattare i dati del paziente, dovrà quindi verificare se sia stato reso il consenso di cui sopra. I pazienti hanno comunque diritto di sapere in quali studi vengono utilizzati i loro dati/campioni e potrebbero quindi chiedere la lista di tali studi. È quindi necessario tenere traccia di tale informazione.

Al primo contatto utile con il paziente bisognerà fornirgli l'elenco degli studi nei quali sono utilizzati i suoi dati e, ove richiesto, informativa specifica relativa ai predetti studi (**MODULO 6.3**, che segue).

**INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO 2016/679<sup>1</sup>**

Nome Studio	Invasive Aspergillosis in liver transplant recipients in the current era. "LACE Study" (di seguito " <b>Studio</b> ")
Codice Protocollo	IRRB 38/19
Promotore	<b>Division of Infectious Diseases, University of Toronto, Canada</b>
Centro Coordinatore	Division of Infectious Diseases, University of Toronto, Canada
Centro di Sperimentazione	ISMETT S.r.l.
Sperimentatore principale presso ISMETT	Alessandra Mularoni

Gentile Paziente,

ad integrazione delle indicazioni già reseLe, ISMETT, in qualità di Centro di sperimentazione (di seguito "**Centro di sperimentazione**") e UPMCI, entrambe con sede legale in Via Discesa dei Giudici n. 4, 90133 Palermo, nonché Division of Infectious Diseases, University of Toronto, con sede legale in 585 University Avenue, 11 PMB 138 Toronto, Ontario, Canada quest'ultimo in qualità di Promotore dello Studio (di seguito "**Promotore**"), Le forniscono le seguenti informazioni. ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 ("**Regolamento**") relative al trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito del progetto di ricerca medico scientifica sopra indicato (di seguito "**Studio**"), in forza del consenso all'utilizzo dei Suoi dati e campioni per finalità di ricerca da Lei già prestato momento dell'accettazione in Istituto, ovvero in occasione di altri progetti ricerca medico scientifica.

Anche per tale Studio, ISMETT e UPMC Italy S.r.l., entrambe con sede legale in via Discesa dei Giudici nr. 4 sono Contitolari del Trattamento. Per maggiori informazioni sulla contitolarità e sui rapporti tra ISMETT, UPMC Italy e il Gruppo UPMC di Pittsburgh (USA) si rinvia alla informativa già reseLe o all'informativa disponibile sul sito dell'Istituto [www.ismett.edu](http://www.ismett.edu) e affissa negli spazi comuni della sede clinica.

**FINALITÀ DEL TRATTAMENTO - DESCRIZIONE DELLO STUDIO**

ISMETT è Centro di Sperimentazione dello Studio sopra indicato (del quale è Promotore Division of Infectious Diseases, University of Toronto che si propone come obiettivi quelli di studiare l'epidemiologia, le caratteristiche cliniche, le opzioni terapeutiche e l'esito dell'aspergillosi invasiva dopo il trapianto di fegato.

---

<sup>1</sup> Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato alla partecipazione allo studio che descrive le caratteristiche scientifiche dello Studio.

Per condurre questo Studio è pertanto necessario il trattamento dei dati e delle informazioni sanitarie di persone che hanno avuto una malattia invasiva da *Aspergillus* dopo trapianto di fegato (caso) o che soddisfino i criteri di inclusione allo studio (controllo) e che, come Lei, presentino i requisiti scientifici di idoneità alla valutazione.

Lo Studio è una ricerca medico scientifica condotta, oltre che in ISMETT anche in altre strutture sanitarie aventi sede **in Italia, UE ed EXTRA UE] (studio multicentrico)**, e consiste esclusivamente nell'analisi dei dati della Sua patologia e del Suo stato di salute, nonché delle informazioni tratte da campioni biologici che Le sono stati prelevati nell'ambito dell'attività di cura o di ricerca e conservati presso ISMETT (**studio osservazionale retrospettivo**). Si tratta quindi di dati e informazioni già raccolti nel corso di Suoi precedenti accessi presso la nostra struttura per finalità di cura e/o diagnosi o nell'ambito di precedenti studi clinici ai quali Lei abbia eventualmente partecipato.

La partecipazione allo Studio non prevede, quindi, l'esecuzione di alcuna procedura diagnostico – terapeutica né tanto meno la somministrazione di alcun farmaco. Per tale motivo, dallo stesso non derivano rischi alla Sua persona né benefici diretti, né è prevista alcuna polizza assicurativa a copertura delle attività di analisi condotte. Lo Studio, infine, non comporta alcuna spesa da parte Sua.

Sebbene nessun beneficio diretto sia previsto per la Sua persona, tuttavia la possibilità di utilizzare i Suoi dati per la conduzione dello Studio è molto importante in quanto porterà a migliorare le conoscenze sull'aspergillosi invasiva.

ISMETT ha individuato la Dott.ssa Alessandra Mularoni (Sperimentatore Principale) quale soggetto cui è affidata la responsabilità dello Studio e a cui potrà rivolgersi per avere altre informazioni sullo Studio e al quale potrà richiedere l'elenco degli altri centri che vi partecipano inviando una comunicazione all'indirizzo e-mail: [amularoni@ismett.edu](mailto:amularoni@ismett.edu) )

#### **NATURA DEI DATI**

Nel corso dello Studio sono/sono state trattate informazioni già raccolte: (i) nel corso delle cure che Le sono state prestate, (ii) nell'ambito di precedenti studi clinici ai quali Lei abbia eventualmente partecipato, nonché tratte (iii) da campioni biologici che Le sono stati prelevati nell'ambito dell'attività di cura o di ricerca e che sono conservati presso i sistemi di conservazione del materiale biologico del Laboratorio di Anatomia Patologica e dei Laboratori del Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Biotecnologie Avanzate di ISMETT. La partecipazione allo Studio non influenza/non ha influenzato, quindi, in alcun modo le cure che Le sono/sono state prestate né rende/ha reso necessario che Lei venga sottoposto ad esami o trattamenti ulteriori. Nell'ambito dello Studio non sono/sono stati raccolti dati genetici (informazioni cioè sulle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di una persona, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona stessa).

#### **DESTINATARI DEI DATI**

I Suoi dati personali [saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore per l'esecuzione delle analisi previste nello Studio. Qualora siano designati più responsabili, Lei potrà reperire l'elenco aggiornato di tutti i soggetti nominati rivolgendosi direttamente al Centro di sperimentazione, in persona dello Sperimentatore principale, Dottoressa Alessandra Mularoni. ]

In conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, possono conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, il Promotore, i Comitati etici coinvolti e le autorità sanitarie italiane e straniere, con modalità tali da garantire la sicurezza e la riservatezza della Sua identità, secondo quanto indicato al paragrafo "Modalità del trattamento – Misure di Sicurezza".

L'elenco aggiornato dei soggetti che possono accedere ai Suoi dati è reperibile per tutta la durata dello Studio presso lo Sperimentatore principale (Dott.ssa Alessandra Mularoni <sup>2</sup>). **I Suoi dati possono essere trasmessi (solo dopo aver adottato gli accorgimenti a tutela della Sua riservatezza di seguito indicati) oltre a quanto già evidenziato in relazione al Gruppo UPMC, ai seguenti soggetti: Division of Infectious Diseases, University of Toronto, residenti in Paesi non appartenenti alla Unione Europea che potrebbero non garantire, secondo la normativa dell'Unione europea, un adeguato livello di protezione dei dati personali. Anche l'elenco di tali soggetti è reperibile per tutta la durata dello Studio presso lo Sperimentatore principale. *I predetti soggetti hanno adottato le garanzie prescritte degli artt. 46 e ss. del Regolamento. Per conoscere il tipo di garanzia adottata dai soggetti terzi, ottenere copia dei dati trasmessi o conoscere il luogo dove questi ultimi sono stati resi disponibili, può rivolgersi allo Sperimentatore principale o al Responsabile della protezione dei dati inviando una email o scrivendo agli indirizzi sotto indicati*".**

#### **BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E CONSEGUENZE DEL MANCATO CONFERIMENTO**

La base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito dello Studio (che comporta necessariamente anche il loro trasferimento verso un Paese che non garantisce un adeguato livello di protezione, ma in presenza garanzie prescritte degli artt. 46 e ss. del Regolamento) è rappresentata dal consenso da Lei reso al momento dell'accettazione

<sup>2</sup> Tale elenco dovrà contenere la lista completa e aggiornata di tutti i soggetti ai quali vengono trasmessi i dati (sia che tali soggetti abbiano sede in UE sia al di fuori dell'UE), affinché i pazienti possano sapere chi detiene i loro dati.

presso ISMETT ovvero in occasione di altri progetti ricerca medico scientifica (artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento “consenso esplicito dell’interessato al trattamento”).

#### **MODALITÀ DEL TRATTAMENTO – MISURE DI SICUREZZA**

I dati sono/sono stati trattati sia in formato cartaceo sia mediante strumenti elettronici e diffusi esclusivamente in forma anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

A tutela della Sua riservatezza, le informazioni, i dati sanitari utilizzati nell’ambito dello Studio sono/sono stati privati dei Suoi dati identificativi e contrassegnati con un codice, che non permette di risalire alla Sua identità. La lista che consente di associare tale codice ai Suoi dati identificativi sarà detenuta esclusivamente dallo Sperimentatore principale e conservata come documentazione riservata.

In particolare, dati codificati vengono utilizzati nelle fasi di trasmissione al Promotore, di archiviazione ed elaborazione delle informazioni, l’elenco dei centri che partecipano allo Studio è reperibile presso le Dottoresse Alessandra Mularoni / Lucia Adamoli, inviando una comunicazione all’indirizzo email: [amularoni@ismett.edu](mailto:amularoni@ismett.edu); [ladamoli@ismett.edu](mailto:ladamoli@ismett.edu). L’accesso a dati a Lei direttamente riconducibili può avvenire solo nella fase di estrazione delle informazioni dalla documentazione clinica originale, nell’eventuale attività di monitoraggio (il controllo cioè della corrispondenza dei dati utilizzati per la ricerca con quelli contenuti nella cartella clinica) e ove si rendesse necessario aggiornare i dati della ricerca. Sono, inoltre, adottate tecniche di criptazione per conservare e trasferire i dati, impedendone così l’accesso a soggetti non autorizzati.

#### **PERIODO DI CONSERVAZIONE**

I Suoi dati personali verranno conservati per attività di ricerca per un periodo di 10 anni. Decorso il predetto periodo verranno trasformati in forma anonima e, ove Lei abbia acconsentito, utilizzati sempre a fini di ricerca. I documenti essenziali relativi allo Studio verranno conservati per un periodo di 10 anni: trascorso il predetto periodo verranno trasformati in forma anonima.

#### **ESERCIZIO DEI DIRITTI**

Potrà esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento (ad es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, chiedere la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento, opporsi al loro trattamento, accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca, oltre al diritto alla portabilità dei dati) rivolgendosi direttamente senza formalità allo Sperimentatore principale,

Dott.ssa Alessandra Mularoni

inviando una email a [amularoni@ismett.edu](mailto:amularoni@ismett.edu); o al Responsabile della protezione dei dati scrivendo a [dataprotectionofficer@ismett.edu](mailto:dataprotectionofficer@ismett.edu).

Potrà, infine:

1. interrompere in ogni momento, e senza fornire alcuna giustificazione, la Sua partecipazione allo Studio, in questo caso, il campione biologico, ove ancora a Lei riferibile, verrà distrutto (salvo la conservazione per i soli fini di 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;
2. proporre reclamo all’Autorità Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall’art. 77 del Regolamento stesso, o adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento), ove ritenga che il trattamento dei dati personali avvenga in violazione della normativa.

**N.B.** Laddove Lei intendesse revocare il consenso generale precedentemente espresso al trattamento dei suoi dati per finalità di ricerca retrospettiva senza dati genetici, La preghiamo di rivolgersi in accettazione ovvero di inviare una comunicazione, senza formalità:

- quanto al Centro di Sperimentazione, al Responsabile della protezione dei dati scrivendo a [dataprotectionofficer@ismett.edu](mailto:dataprotectionofficer@ismett.edu) o ad ISMETT Via Tricomi 5 alla cortese attenzione del Direttore Sanitario;

Dichiaro di avere ricevuto la superiore informativa e di averne compreso il contenuto.

-----  
(Data)

-----  
(Firma del soggetto che riceve l’informativa)

-----  
(Firma dello Sperimentatore che fornisce l’informativa)