

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

Nome Studio	IPH3-NET (caratterizzazione di pazienti con pneumopatia cronica e ipertensione polmonare) (di seguito "Studio")
Codice Protocollo	IRRB/28/24
Promotore	IRCCS-ISMETT
Centro Coordinatore	IRCCS-ISMETT (se Studio multicentrico)
Centro di Sperimentazione	IRCCS-ISMETT
Sperimentatore principale presso ISMETT	Dott. Patrizio Vitulo

Gentile Paziente,

ad integrazione delle indicazioni già reseLe al momento dell'accettazione (il documento è disponibile sul sito dell'Istituto www.ismett.edu e affisso negli spazi comuni della sede clinica), ISMETT, in qualità di Promotore e Centro di sperimentazione (di seguito "Centro di sperimentazione" o "Istituto" o "Promotore") e UPMCI, entrambe con sede legale in Via Discesa dei Giudici n. 4, 90133 Palermo, 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").

ISMETT è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), un ospedale cioè di eccellenza che persegue finalità di ricerca in ambito biomedico. Nella sua qualità di IRCCS, ISMETT è autorizzato, sulla base della normativa privacy (art. 110-bis del Codice Privacy e commi 2, lett. j) e 4 dell'art. 9 del Regolamento UE 2016/679), a utilizzare i dati personali raccolti nell'ambito della normale pratica clinica anche per la conduzione di studi, senza raccogliere il consenso degli interessati. In particolare, dal momento che questo Studio rientra nella ricerca corrente (linea di ricerca n°3) di IRCCS-ISMETT, lo stesso è autorizzato a raccogliere i dati e i campioni biologici dei partecipanti a questo studio. Verranno raccolti dati sia retrospettivamente (dalla cartella clinica di pazienti già curati presso ISMETT) che prospettivamente (dati dei pazienti non ancora in cura presso ISMETT e ai quali verrà chiesto di partecipare allo studio). I campioni biologici verranno, invece, raccolti solo prospettivamente e in modo facoltativo dai pazienti non ancora in cura presso ISMETT e ai quali verrà chiesto di partecipare allo studio.

PER QUALI SCOPI VENGONO UTILIZZATI I MIEI DATI PERSONALI E I MIEI CAMPIONI BIOLOGICI?

I Suoi dati personali e i Suoi campioni biologici di seguito indicati, sono utilizzati per condurre lo Studio IPH3-NET (caratterizzazione di pazienti con pneumopatia cronica e ipertensione polmonare) del quale è Promotore IRCCS-ISMETT che si propone come obiettivo quello di raccogliere dati clinici su pazienti che come Lei hanno una malattia cronica polmonare e potrebbero soffrire, a causa di quest'ultima, di aumento della pressione nei vasi del polmone (ipertensione polmonare). Quest'ultima condizione è piu' rara e puo' influenzare il corso della malattia sottostante. Non conosciamo attualmente una cura efficace per l'ipertensione polmonare e per questo è importante raccogliere dati clinici di persone che ne soffrono, per meglio comprendere la malattia e, quando sarà conosciuta una terapia, sapere a quali pazienti sia applicabile. Per condurre questo Studio è necessario analizzare le informazioni sanitarie di persone affette dalla patologia di studio e che, come Lei, presentino i requisiti necessari per l'inserimento nello Studio. Sebbene nessun beneficio diretto sia previsto per la Sua persona, la possibilità di utilizzare i Suoi dati per la conduzione dello Studio è molto importante in quanto permetterà di caratterizzare meglio l'ipertensione polmonare.

QUALI DATI PERSONALI E QUALI CAMPIONI BIOLOGICI SONO UTILIZZATI NEL CORSO DELLO STUDIO?

Nel corso dello Studio vengono utilizzate informazioni relative a: storia clinica, dati demografici, dati relativi al ricovero, alla malattia polmonare, parametri di funzionalità polmonare, comorbilità e dati sulla terapia assunta. Nel corso dello Studio vengono altresì analizzati campioni ematici che vengono raccolti prospetticamente e in modo facoltativo, qualora lei acconsenta, *dai quali saranno tratte informazioni che non costituiscono 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).

Si tratta quindi di dati relativi alla Sua patologia e al 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 o che verranno prelevati nell'ambito dello studio clinico in occasione di un suo eventuale prelievo che verrà eseguito per motivi clinici. Tali dati e campioni sono stati 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.

QUALI MISURE DI SICUREZZA SONO ADOTTATE PER PROTEGGERE LA MIA RISERVATEZZA, I MIEI DATI PERSONALI E I MIEI CAMPIONI?

Per proteggere i Suoi dati personali e i Suoi campioni biologici sono adottate le misure di seguito descritte. I dati personali sono estratti dalla Sua cartella clinica e salvati in un database dello Studio contrassegnandoli soltanto con un codice alfanumerico e non con il Suo nome e cognome. Lo stesso codice viene utilizzato anche per etichettare i campioni biologici che verranno utilizzati nell'ambito dello Studio. Pertanto, la Sua identità potrà essere conosciuta soltanto (i) nella fase di estrazione degli stessi dalla cartella clinica e (ii) nel corso delle attività di monitoraggio, quando viene cioè verificata la corrispondenza dei dati contenuti nelle cartelle cliniche con quelli riportati nel database dello Studio. In tutte le altre fasi dello Studio i dati e i campioni saranno utilizzati o trasferiti agli altri soggetti che partecipano allo Studio esclusivamente accompagnati dal predetto codice. Potranno, inoltre, aver accesso ai Suoi dati personali contenuti nella cartella clinica, e quindi conoscere la Sua identità, i Comitati etici coinvolti nonché le autorità sanitarie italiane e straniere in caso d'ispezione.

Sono, inoltre, adottate tecniche di criptazione per conservare elettronicamente e trasferire in modo sicuro i Suoi dati personali codificati. La documentazione cartacea relativa allo Studio verrà conservata in armadi chiusi a chiave. Per quanto riguarda i campioni biologici sono adottate le seguenti misure: saranno deidentificati e conservati in un frigorifero a -80 °C ad accesso limitato e controllato presso i laboratori dell'ospedale dove sono stati prelevati.

I risultati dello Studio verranno resi pubblici, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni, utilizzando esclusivamente dati anonimi, informazioni che non possono cioè in alcun modo essere riconducibili ai singoli pazienti arruolati nello Studio.

CHI POTRÀ CONOSCERE I MIEI DATI E AVERE ACCESSO AI MIEI CAMPIONI?

Lo Studio è una ricerca medico scientifica condotta, oltre che in ISMETT anche in altre strutture sanitarie aventi sede **in Italia (studio multicentrico), coordinate da ISMETT**. I Suoi dati personali e i Suoi campioni biologici saranno stati trasmessi dal Centro di sperimentazione al Promotore per l'esecuzione delle analisi previste nello Studio.

CHE COSA LEGITTIMA L'UTILIZZO DEI MIEI DATI E DEI MIEI CAMPIONI BIOLOGICI NELL'AMBITO DELLO STUDIO? POSSO CAMBIARE IDEA E RITIRARMI DALLO STUDIO?

I Suoi dati personali e i Suoi campioni biologici possono essere utilizzati nell'ambito dello Studio, in quanto lo studio fa parte della ricerca corrente di IRCCS-ISMETT.

I Suoi dati personali e i Suoi campioni biologici potranno essere, inoltre, trattati per finalità di sicurezza e di farmacovigilanza in base alle prescrizioni di legge cui sono soggetti il Promotore e il Centro di sperimentazione (artt. 6.1.c) "adempimento di un

obbligo di legge” e 9.2.i) del Regolamento “trattamento necessario per la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici”).

PER QUANTO TEMPO VERRANNO CONSERVATI I MIEI DATI E I MIEI CAMPIONI?

I Suoi dati personali e i Suoi campioni biologici utilizzati nell'ambito dello Studio verranno conservati per un periodo di [7] anni decorso il quale verranno distrutti salvo Lei abbia acconsentito all'utilizzo degli stessi da parte del Promotore nell'ambito di ulteriori progetti di ricerca. I documenti essenziali relativi allo Studio verranno conservati per un periodo di [7] anni: trascorso il predetto periodo verranno trasformati in forma anonima.

COME POTRÒ AVERE ACCESSO AI RISULTATI DELLO STUDIO?

Una volta raccolti tutti i dati anche estratti dai campioni che sono stati prelevati dai pazienti arruolati nello Studio essi saranno analizzati per trarne le conclusioni che verranno rese disponibili alla comunità scientifica. Anche Lei potrà chiedere allo Sperimentatore principale di comunicarle i risultati generali dello Studio (oppure di indicarle dove e come accedere ai risultati dello Studio).

QUALI DIRITTI MI RICONOSCE LA LEGGE? COME POSSO FARLI VALERE?

Il Regolamento Le riconosce alcuni diritti, quali, per esempio, quello di conoscere quali dati personali sono stati raccolti, di ottenerne copia, correggerli, aggiornarli, integrarli o chiederne la cancellazione. Lei potrà, inoltre, chiedere di poter accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Potrà, infine:

1. 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.

Per esercitare tali diritti potrà rivolgersi,

- per il Centro di sperimentazione e Promotore, allo Sperimentatore principale, Dott. Patrizio Vitulo inviando una email a pvitulo@ismett.edu o al Responsabile della protezione dei dati scrivendo a dataprotectionofficer@ismett.edu;

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

(Data)

[nome e cognome in stampatello del paziente]

(Firma del soggetto che riceve l'informativa)

[nome e cognome in stampatello del paziente]

(Firma dello Sperimentatore che fornisce l'informativa)

