

FOGLIO INFORMATIVO, MODULO DI CONSENSO INFORMATO E REVOCA FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO DI UN ADULTO IN UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA RACCOLTA ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DI PROTOCOLLI DI STUDIO E RICERCA CLINICA

ai sensi del

REGOLAMENTO UNIONE EUROPEA N. 679/2016

c.d. "GDPR n. 679/2016" - General Data Protection Regulation

**"Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali,
nonché alla libera circolazione di tali dati"**

nonché del

D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (*c.d. Codice della Privacy*)

come modificato dal

D.Lgs. n. 101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)"
ed eventuali successive ulteriori modifiche ed integrazioni

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- Informativa
- Modulo per il consenso informato
- Modulo per la revoca del consenso

INFORMATIVA

TITOLO DELLO STUDIO: Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico che consente l'analisi dell'aggregazione di dati multimodali clinici, biologici, genomici e radiomici associati alla risposta al trattamento e alla prognosi di pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) di stadio IV

CODICE DEL PROTOCOLLO: DEEP-Lung-IV

PROMOTORE/SPONSOR: SOPHiA GENETICS SAS

STRUTTURA PRESSO LA QUALE SI SVOLGERÀ LO STUDIO: Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS

SPERIMENTATORE RESPONSABILE: Dr. Luca Boldrini

CONTATTI DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE:

Tel: +39 06 3015 5339

E-mail: luca.boldrini@policlinicogemelli.it

Gentile Signora/Signore,

Lei è invitata/o a partecipare volontariamente a questo studio di ricerca clinica intitolato "DEEP-Lung-IV". La partecipazione a questo studio comporterà necessariamente la raccolta ed il trattamento di Dati Personali (cioè informazioni a Lei riferibili oppure che possono identificare o comunque renderLa identificabile).

Per tale ragione, desideriamo fornirLe alcune informazioni e spiegarLe come avviene il trattamento dei dati, da parte del Promotore e della Struttura sanitaria dove si svolge lo studio, e quali sono i Suoi diritti spettanti in materia, nel caso in cui deciderà poi di fornire il consenso alla partecipazione allo studio/ricerca e al relativo trattamento dei dati.

La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e chiedere, se necessario, ulteriori spiegazioni al medico sperimentatore responsabile o suoi collaboratori qualora qualcosa non Le fosse chiaro.

Al termine di un Suo colloquio con il medico sperimentatore Le sarà consegnata una copia della documentazione relativa a fogli informativi, annessi consensi nonché sulle possibili revoche di questi ultimi.

NORMATIVA VIGENTE DI RIFERIMENTO

La presente informativa viene resa, in conformità al Codice Deontologico Medico, nonché ai sensi degli artt. 9, 13 e 75 del Regolamento Unione Europea n. 679/2016, entrato in vigore il 25/05/2018 per tutti i paesi comunitari, il quale rafforza la tutela per il trattamento dei dati personali di cui già al Decreto Legislativo Italiano n. 196/2003, noto anche come "Codice della Privacy" e impone alle organizzazioni, tra cui anche Sponsor e Centri Clinici, di utilizzare le informazioni personali in modo assolutamente riservato, aumentando le garanzie per gli individui interessati e specificando i diritti loro spettanti.

Il "Codice della Privacy" italiano è stato adeguato al Regolamento dell'Unione Europea n. 679/2016 con il Decreto Legislativo n. 101/2018, entrato in vigore dal 19/09/2018.

Di seguito per brevità tali normative saranno citate nella seguente forma: Regolamento UE n. 679/2016, D.Lgs. n. 196/2003, D.Lgs. n.101/2018.

DEFINIZIONI DI DATI PERSONALI E DI TRATTAMENTO (Regolamento UE n. 679/2016, art. 4 punto 1) e punto 2)

Per "**Dato Personale**" si intende qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile, direttamente o anche indirettamente, con particolare riferimento ad un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, sanitaria, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Per "**Trattamento**" si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con processi automatizzati o meno, applicate ai dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la

consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione" (articolo 4 del Regolamento UE n. 679/2016), a seguito del consenso alla raccolta dei Suoi dati personali, da parte del Struttura/promotore/sponsor.

Nell'ambito della ricerca e della sperimentazione clinica, oltre ai dati identificativi del soggetto partecipante (informazioni come il nome-cognome, iniziali, età, data nascita, codice fiscale, codice identificativo assegnato nell'ambito di uno studio sperimentale, ecc), sono particolarmente rilevanti per il Promotore/Sponsor i dati sulla salute/clinici (rientranti nella categoria di "**Dati Sensibili**" già definiti dal D.Lgs. n. 196/2003), che sono le informazioni medico-sanitarie, sia preesistenti alla partecipazione allo studio, sia raccolte durante lo studio, desumibili da cartelle cliniche, immagini medico-diagnostiche, indagini ematochimiche di laboratorio, dossier sanitario elettronico del paziente e/o altre piattaforme e/o banche dati in uso alle strutture sanitarie, nonché campioni biologici, ecc).

L'"**Interessato**" è la persona fisica a cui si riferiscono i dati soggetti al trattamento.

"**Dati Pseudonimizzati e Dati Anonimi**"

Il Promotore/Sponsor e la Struttura presso cui si svolge lo studio trattano dati pseudonimizzati.

Dato **Pseudonimizzato** è quel dato che permette il collegamento dei dati raccolti nell'ambito dello studio all'identità del paziente al solo medico sperimentatore principale ed al personale collaboratore autorizzato, in quanto al momento della registrazione dei dati dell'interessato che ha acconsentito, viene assegnato al partecipante allo studio un codice anonimo ed univoco (ad es. un numero cronologico o un codice alfanumerico, spesso generato automaticamente da un sistema informatico) che lo identificherà per tutta la durata dello studio e negli eventuali campioni biologici ("pseudonimizzazione").

L'utilizzo di questa tecnica di cifratura permette di conservare e trattare le informazioni dell'interessato in una forma tale che ne impedisca l'identificazione a qualunque persona esterna alla Struttura (Pseudonimizzati), ed è una delle misure previste dal Regolamento UE n. 679/2016 per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio di infrangere la riservatezza nel trattamento dei dati.

Solo il medico dello studio ed il personale autorizzato pertanto è in grado di collegare il codice al nominativo del partecipante.

Dati completamente anonimi sono invece quelli che non permettono più in alcun modo di risalire all'identità del soggetto cui si riferiscono e, pertanto, perdono la loro caratteristica di "dati personali", non sono più considerati "dati personali" e possono essere utilizzati e divulgati a scopo di ricerca e condivisi con altri soggetti diversi dal promotore, incluse Autorità Sanitarie e ricercatori esterni autorizzati, per studi futuri e/o ricerche su questa o altre malattie/condizioni e trattamenti sanitari.

Il trattamento di dati anonimi NON richiede specifico ed ulteriore consenso dell'interessato.

INQUADRAMENTO E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Lo Sponsor/Promotore che ha commissionato lo studio e la Struttura presso cui si svolgerà lo studio/ricerca, solo se Lei acconsentirà, tratteranno i Suoi dati personali, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, in qualità di autonomi titolari del trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 5 del Regolamento Unione Europea n. 679/2016 ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme applicabili in materia di sperimentazioni e ricerca. In aggiunta, i Suoi dati personali saranno trattati esclusivamente per le finalità per cui ha espresso il Suo consenso, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), ed articolo 9, comma 2, lettera a).

FINALITÀ, NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE IN CASO DI EVENTUALE RIFIUTO

Il trattamento dei Suoi dati, compresi i Suoi dati sanitari (chiamati dati "sensibili"), è necessario per condurre lo studio di ricerca clinica "DEEP-Lung-IV" e l'ampia analisi di seguito descritta, se Lei dà il Suo consenso a questo studio.

Se Lei acconsentirà, i dati personali e clinici saranno raccolti e trattati durante lo studio clinico dalla Struttura e dallo Sponsor/Promotore che lo ha commissionato, per sviluppare uno strumento predittivo per i soggetti che, come Lei, hanno ricevuto una diagnosi di cancro al polmone non a piccole cellule metastatico e che hanno ricevuto o stanno per ricevere il loro trattamento iniziale.

Lo scopo di questo strumento predittivo è quello di aiutare i medici ad individuare il miglior regime di trattamento per i loro pazienti, tra una scelta di immunoterapia, chemioterapia o una combinazione dei due.

Questo strumento predittivo sarà sviluppato sotto forma di un algoritmo, una sorta di formula matematica. Questo algoritmo analizzerà i dati sanitari dei partecipanti dalle seguenti categorie: dati clinici (per esempio, età alla diagnosi, indice di massa corporea, stato di tabagismo); dati biologici (per esempio, i risultati degli esami del sangue); dati genetici (per esempio, analisi genetica del tumore); dati di imaging (per esempio, analisi delle immagini da scanner come CT o MRI).

Gli interessi legittimi dello Sponsor/Promotore sono sistematicamente valutati con i Suoi interessi, libertà e diritti fondamentali che richiedono la protezione dei Suoi dati personali. Gli interessi dello Sponsor non possono mai prevalere sui Suoi.

Il medico della Struttura dove si svolge lo studio o il personale collaboratore autorizzato, al momento della registrazione dei dati del paziente che ha acconsentito, assegnerà al partecipante un codice identificativo pseudonimizzato ed univoco che lo identificherà nell'ambito dello studio ("pseudonimizzazione").

I dati così pseudonomizzati del paziente interessato saranno poi trasmessi dalla Struttura al Promotore/Sponsor ed analizzati insieme ai dati personali di tutti gli altri partecipanti al medesimo studio.

Il consenso al trattamento dei dati personali è libero e del tutto volontario, nel senso che Lei può decidere di fornire o meno le informazioni; tuttavia, il mancato conferimento del consenso nell'ambito dello studio impedisce la partecipazione allo studio medesimo (per i partecipanti allo studio il conferimento dei dati pertanto è obbligatorio).

Se Lei deciderà di NON prestare il consenso alla raccolta dei propri dati nella sperimentazione:

- NON verrà raccolta alcuna informazione;
- Ciò NON pregiudicherà la possibilità e l'accesso a tutte le cure necessarie del caso, né precluderà di accedere ai dati relativi alle prestazioni/cure istituzionali rese nell'ambito della ordinaria cura ed assistenza sanitaria;
- NON incorrerà in alcuna sanzione;
- Lo Studio clinico/ di ricerca non potrà avere luogo.

Ai sensi dell'art. 7 comma III GDPR Lei ha diritto, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione, di revocare il consenso alla partecipazione allo studio e di ritirare il consenso alla raccolta ed al trattamento dei dati e, da quel momento in poi, non saranno raccolti ulteriori dati (potrà utilizzare, in caso di revoca del consenso, la dichiarazione di revoca secondo la modulistica allegata).

Qualora dovesse in futuro revocare il consenso, al trattamento de Suoi dati personali anche di natura particolare (dati sanitari), si rammenta che tale revoca comporta automaticamente anche la revoca del consenso prestato alla partecipazione allo studio in oggetto.

Inoltre, la revoca del consenso al trattamento dei dati comporta automaticamente la cancellazione dei dati raccolti e trattati fino a quel momento, i quali NON saranno più utilizzati e non costituiranno parte dei risultati dello studio.

SPECIFICI DIRITTI DELL'INTERESSATO RIGUARDO AI DATI PERSONALI E SENSIBILI (artt. 15-22 del Regolamento UE n. 679/2016):

Con riferimento ai dati personali, Lei ha sempre il diritto di **accesso, rettifica/correzione, cancellazione (OBLIO), limitazione, portabilità** (= trasferire i dati da un titolare ad un altro, da una Struttura ad un'altra); riportiamo di seguito sinteticamente i contenuti di tali diritti.

- **accesso** (articolo 15) "L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle informazioni" – (eventualmente consultando direttamente, da remoto e in modo sicuro, i propri dati personali, tramite link-password idonee)
- **rettifica** (articolo 16) "L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa"

- **cancellazione** (diritto all'oblio) (articolo 17) "L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano e il titolare ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali"
- **limitazione** (articolo 18) "L'interessato ha il diritto di ottenere dal responsabile del trattamento la limitazione del trattamento in condizioni specifiche definite dal GDPR"
- **portabilità** dei dati (articolo 20) "L'interessato ha diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento" – (il titolare deve essere in grado di trasmettere direttamente i dati ad un altro titolare indicato dall'interessato, se tecnicamente possibile)

Inoltre, La informeremo di qualsiasi nuova informazione o cambiamento nello studio che possa influenzare la Sua volontà di continuare a partecipare allo studio.

COME POSSO ESERCITARE I MIEI DIRITTI?

Per l'esercizio di tali diritti, Lei si può rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile dello studio, al DPO Aziendale o agli altri soggetti indicati di seguito, che Le dovranno rispondere in forma orale o scritta entro 30 giorni. Eventuale diniego sarà possibile solo se esistono specifiche ragioni o disposizioni normative nazionali; se la richiesta è particolarmente complessa, potrebbe essere estendibile fino a 2 mesi.

Lei può anche contattare il responsabile della protezione dei dati di SOPHiA GENETICS. Il responsabile della protezione dei dati gestirà la Sua richiesta in coordinamento con il medico dello studio e i professionisti responsabili dello studio. In questo caso, la sua identità completa (nome, cognome) sarà messa a disposizione solo del responsabile della protezione dei dati di SOPHiA GENETICS. Lei dovrà allegare un documento d'identità.

Per qualsiasi informazione o reclamo Lei può anche rivolgersi all'autorità di controllo competente locale (art. 77 Regolamento Unione Europea n. 679/2016).

Per l'Italia l'autorità di controllo è:

Autorità Garante Nazionale per la Protezione dei Dati Personali (c.d. "Garante Privacy")

Piazza Venezia n. 11 – 00187 ROMA - e-mail: protocollo@gpdp.it – fax (+39) 06.69677.3785, secondo le modalità indicate sul sito internet accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it

È possibile inoltre rivolgersi anche all'autorità europea, secondo quanto indicato nel sito internet (<http://ec.europa.eu>).

È inoltre sempre possibile accedere alle forme di tutela Giudiziaria ordinaria, civile e penale per la materia della protezione dei dati personali (art. 82 del Regolamento UE n. 679/2016 e artt. da 152 a 154 ter del D.Lgs. n. 196/2003).

Il reclamo al Garante, tuttavia, non può essere proposto se è già stato avviato ricorso all'Autorità Giudiziaria.

QUALI SONO LE CONDIZIONI DI CONFIDENZIALITÀ DELLE MIE INFORMAZIONI E DEI MIEI DATI?

I dati e le informazioni relative alla partecipazione a questo studio saranno mantenuti e tenuti riservati come richiesto dalla legge.

I Suoi dati saranno trattati da SOPHiA GENETICS SAS (come responsabile dei dati) per la realizzazione dello studio e dei suoi obiettivi, in forma codificata (pseudonimizzata/deidentificata), senza menzionare il Suo cognome o nome o qualsiasi altra informazione che potrebbe identificarLa direttamente. Inoltre, SOPHiA GENETICS non avrà accesso alla Sua identità. La Sua identità completa (nome, cognome) non sarà mai elaborata per lo studio, e Lei sarà identificato solo da un numero di identificazione. Solo il Suo medico o gli operatori sanitari locali coinvolti nella ricerca e i loro collaboratori saranno esposti alla Sua identità completa e al numero che Le è stato assegnato nel contesto dello studio.

NOTIFICA DELLE VIOLAZIONI DI DATI PERSONALI - c.d. Data Breach (artt. 33 e 34 del Regolamento UE n. 679/2016)

Si fa presente che sia lo Sponsor, che la Struttura, qualora vengano a conoscenza di attacchi informatici o altre forme di intrusione nei sistemi tecnologici e informativi ove sono conservati i dati personali da parte di soggetti non autorizzati, notificheranno all'autorità di controllo le violazioni di dati personali entro 72 ore e comunque senza ingiustificato ritardo, laddove risulti altamente probabile che da tale violazione derivino rischi per i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

SANZIONI PER ILLECITO TRATTAMENTO DATI

Si informa che la violazione delle prescrizioni normative sulla privacy, attraverso un trattamento illecito dei dati personali, è punita con le specifiche sanzioni economiche e correttive irrogate dal Garante per la Protezione dei Personali, tenuto conto delle circostanze concrete del caso, previste dall'art. 83 del Regolamento UE n. 679/2016.

Anche il Codice Civile italiano (artt. 2055-2059) prevede responsabilità a carico dei titolari del trattamento qualora l'interessato consegua danni materiali e morali conseguenti ad uno scorretto utilizzo di dati personali, nei casi di omessa o incompleta notifica del trattamento al Garante, di inosservanza delle richieste del Garante o per l'omessa informativa ai soggetti interessati.

Il trattamento dei dati è infatti "attività pericolosa" (ai sensi dell'art. 2050 Codice Civile) pertanto comporta la responsabilità civile del/i titolare/i, sanzionata cioè con l'obbligo di risarcimento dei danni materiali e morali all'interessato qualora non dimostri di avere attuato idonee misure a tutela della riservatezza dei dati trattati.

art. 2050 Codice Civile "Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose" - Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno.

In virtù del principio di **accountability**, termine in lingua inglese utilizzato dal legislatore europeo per esprimere il concetto "responsabilizzazione", enunciato esplicitamente dal Regolamento UE n. 679/2016, tutti i titolari (e Responsabili) del trattamento devono mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento dei dati è effettuato conformemente al Regolamento medesimo.

Sono altresì previste specifiche sanzioni dal Codice Penale, nonché da leggi e atti aventi forza di legge vigenti nell'ordinamento italiano, anche per effetto di disposizioni UE ove la violazione costituisca illecito penale (reati di cui agli artt. 167-172 del D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni; ad esempio, è punita l'omessa adozione di misure di sicurezza, nonché l'omessa osservanza dei provvedimenti del garante e la falsità nelle dichiarazioni al Garante, la diffusione illecita su larga scala di dati personali, etc..).

PER QUANTO TEMPO SARANNO CONSERVATI I MIEI DATI?

In conformità con le leggi e i regolamenti, i Suoi dati saranno conservati in forma de-identificata per tutta la durata dello studio per permetterci di condurre lo studio, per due anni nel database attivo a partire dalla data di pubblicazione dello studio. Inoltre, al termine dei due anni, i dati utilizzati saranno trasferiti nel database di archivio e conservati per una durata non superiore a 15 anni. Possiamo anche conservare i Suoi dati più a lungo in base a eventuali requisiti di legge.

CHI AVRÀ ACCESSO AI MIEI DATI?

I Suoi dati (tranne la Sua identità) saranno accessibili a:

- le entità del gruppo SOPHiA GENETICS direttamente coinvolte nello studio, con sede in Francia e in Svizzera, nonché i loro collaboratori e consulenti;
- le persone responsabili del trattamento e dell'analisi dei dati;
- le persone responsabili degli affari normativi e della registrazione dello studio presso le autorità competenti; e
- gli esperti indipendenti incaricati di rivedere i dati per verificare i risultati dello studio, in condizioni di massima sicurezza.

Le seguenti persone potranno accedere a tutti i Suoi dati, compresa la Sua identità completa (nome, cognome)

- operatori sanitari coinvolti nello studio e il loro personale, quando forniscono anche la Sua assistenza terapeutica ed eseguono la raccolta dei dati;
- gli associati di ricerca clinica (CRA) e i tecnici di studi clinici, che lavorano per SOPHiA GENETICS, che accedono occasionalmente ai dati minimi necessari nella Sua cartella clinica, sotto la direzione e la supervisione di un professionista sanitario locale coinvolto nello studio, per controllare e valutare la qualità, l'autenticità e la coerenza dei dati raccolti ai fini dello studio, e se necessario, per farli correggere o integrare;
- il personale delle autorità sanitarie e delle autorità pubbliche di controllo legalmente autorizzate, per una missione particolare o per l'esercizio di un diritto di comunicazione; e
- il responsabile della protezione dei dati di SOPHiA GENETICS e le persone che lavorano per SOPHiA GENETICS incaricate della protezione dei dati, solo se Lei li contatta volontariamente.

Tutti i soggetti sopra elencati sono nominati, ciascuno per le proprie competenze, dai rispettivi Titolari di riferimento (Sponsor/Promotore, Strutture o altri enti o soggetti che collaborano) quali responsabili esterni del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 GDPR ovvero incaricati/ autorizzati al trattamento dati ai sensi dell'art. 4 comma 1 Codice privacy e art. 29 GDPR e sono pertanto obbligati a mantenere i dati personali riservati, a garantirne cioè la protezione e la sicurezza (in particolare, in Italia il medico sperimentatore ed il

suo staff sono tenuti al segreto professionale, cioè hanno obbligo di segretezza e confidenzialità, a pena responsabilità disciplinare, civile e penale).

Anche alla Struttura presso cui si svolge la sperimentazione si estende la responsabilità civile per violazione della riservatezza, con conseguente obbligo di risarcire il danno, ove accertata.

I dati personali sono inseriti in banche dati sicure, gestite da Promotore/Sponsor/Struttura o altre aziende che collaborano, ed il contratto tra sponsor e Struttura per la realizzazione dello studio in questione prevederà segnatamente garanzie e sistemi tecnici adottati in concreto a tutela della privacy di tutti i partecipanti allo studio/ricerca nella Struttura partecipante.

Se lo studio è oggetto di una pubblicazione, la presentazione dei risultati non permetterà in alcun modo la vostra identificazione diretta o indiretta. Infatti, i titolari del trattamento si impegnano inoltre a diffondere i dati relativi alla partecipazione allo studio solo in forma rigorosamente anonima o in forma aggregata, ad esempio in pubblicazioni scientifiche, statistiche o convegni scientifici nell'ambito dello studio o ad altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona.

LA TRASFERIBILITÀ DEI DATI ALL'ESTERO NELL'AMBITO DELLO STUDIO/RICERCA.

Nell'eseguire lo studio di ricerca clinica "DEEP-Lung-IV" e l'analisi dei dati associati, i Suoi dati saranno ospitati elettronicamente sui server informatici di SOPHiA GENETICS, e dei suoi subappaltatori, situati in Francia, Irlanda, Olanda e Svizzera, e sono accessibili a SOPHiA GENETICS SA, SOPHiA GENETICS SAS e ai loro subappaltatori (per esempio, Microsoft Azure che supporta la nostra infrastruttura internet).

In conformità con l'articolo 45, comma 1 del Regolamento, il trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale è ammesso nei casi in cui la Commissione Europea ha deciso che il paese terzo o l'organizzazione internazionale in questione garantiscono un livello di protezione adeguato. In tal senso, il trasferimento dei Suoi dati verso paesi terzi è controllato affinché i vostri dati continuino a beneficiare di un livello di protezione adeguato. In particolare, la Svizzera offre un livello adeguato di protezione dei dati personali con decisione della Commissione Europea del 26/07/2000 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000D0518&from=E>

SOPHiA GENETICS ha inoltre implementato le opportune garanzie tecniche, operative e contrattuali per limitare il rischio di trasferimento dei Suoi dati negli Stati Uniti d'America, in quanto SOPHiA GENETICS utilizza soluzioni di servizi cloud di Microsoft Azure, la cui società madre ha sede negli Stati Uniti d'America. Ciò nonostante, il trasferimento dei dati personali verso gli Stati Uniti d'America è consentito dalla Commissione Europea, ai sensi della decisione del 10/07/2023 in considerazione del livello adeguato di protezione dei dati offerto - https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_23_3721.

Tutti i Suoi dati sanitari saranno ospitati solo con host certificati Health Data Hosting (HDS).

Lei potrà scegliere di autorizzare o meno il trasferimento dati fuori UE (dichiarazioni in fondo al documento) e, se lo desidera, potrà ricevere la copia degli strumenti di sicurezza utilizzati dal promotore relativi alla trasmissione dei dati verso gli Stati che non fanno parte dello Spazio Economico Europeo (EEA), contattando il responsabile del trattamento dei dati. Il consenso al trasferimento dei dati personali è libero e del tutto volontario; tuttavia, il mancato conferimento del consenso nell'ambito dello studio impedisce la partecipazione allo studio medesimo.



CHI DEVO CONTATTARE PER EVENTUALI DOMANDE?

Non esiti a contattare il Suo medico responsabile dello studio se ha delle domande. Questa persona è il Dr. LUCA BOLDRINI (Tel.: +39 06 3015 5339/ E-mail: luca.boldrini@policlinicogemelli.it)

Può anche contattare il gruppo SOPHiA GENETICS via e-mail, telefono o posta ai seguenti recapiti:

SOPHiA GENETICS (Data Protection Officer): privacy@sophiagenetics.com

SOPHiA GENETICS SAS (contitolare del trattamento)

Indirizzo: 158 Allée Fauste D'Elhuyar,

64210 Bidart - Francia

Indirizzo e-mail: DeepLungIV@sophiagenetics.com

SOPHiA GENETICS SA (contitolare del trattamento)

Indirizzo: La Pièce 12, CH-1180 Rolle, Svizzera

Indirizzo e-mail: DeepLungIV@sophiagenetics.com

Può anche contattare la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, via e-mail, telefono o posta ai seguenti recapiti:

Titolare del trattamento è la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Indirizzo: Largo Francesco Vito n. 1 – 00168 – Roma

Responsabile della protezione dei dati (DPO Aziendale)

Indirizzo: Largo Francesco Vito n. 1 – 00168 – Roma

Indirizzo e-mail: dpo@policlinicogemelli.it

Può anche contattare la segreteria tecnica e scientifica del Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS per domande relative ai vostri diritti come partecipanti allo studio:

Tel.: 06 3015.5556 / 06 3015.6124

Indirizzo e-mail: comitato.etico@policlinicogemelli.it

Grazie in anticipo per la tua partecipazione a questo studio.

~~~~~

**Le ricordiamo che Lei non dovrà firmare l'allegato modulo di consenso al trattamento dei dati se non ha avuto la possibilità di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti a tutti i Suoi quesiti.**

## MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

**TITOLO DELLO STUDIO:** Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico che consente l'analisi dell'aggregazione di dati multimodali clinici, biologici, genomici e radiomici associati alla risposta al trattamento e alla prognosi di pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) di stadio IV

**CODICE DEL PROTOCOLLO:** DEEP-Lung-IV

**PROMOTORE/SPONSOR:** SOPHiA GENETICS SAS

**STRUTTURA PRESSO LA QUALE SI SVOLGERÀ LO STUDIO:** Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS

**SPERIMENTATORE RESPONSABILE:** Dr. Luca Boldrini

**CONTATTI DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE:**

**Tel:** +39 06 3015 5339

**E-mail:** [luca.boldrini@policlinicogemelli.it](mailto:luca.boldrini@policlinicogemelli.it)

PAZIENTE \_\_\_\_\_ (Nome e Cognome in stampatello)

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome in stampatello) \_\_\_\_\_,

nato/a \_\_\_\_\_ il: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

**in proprio**, in quanto soggetto maggiorenne con piena capacità d'agire e di intendere e volere,

**ovvero**

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome in stampatello) \_\_\_\_\_,

nato/a \_\_\_\_\_ il: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome in stampatello) \_\_\_\_\_,

nato/a \_\_\_\_\_ il: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

**DEEP Lung-IV – Modulo trattamento dati personali: foglio informativo - consenso - revoca**

Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" - IRCCS –vers. n.5 del 16/07/2024 - basato su versione CEUR n. 4 del 13.08.2021

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

**nella qualità di** RAPPRESENTANTE LEGALE (Se applicabile)

**Di:** (Nome e Cognome in stampatello del partecipante allo studio/ricerca) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, residente in  
\_\_\_\_\_, Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_, Via  
\_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

***In caso di soggetto sottoposto a rappresentanza legale il medico sperimentatore avrà cura di verificare la validità del provvedimento e che la tutela della salute dell'interessato sia contemplata nell'atto medesimo.***

***Resta inteso che, nel caso in cui il paziente sottoposto a Rappresentanza legale dovesse recuperare la piena capacità d'agire, a norma del Codice Civile, sarà cura dello sperimentatore ottenere il consenso scritto da parte del paziente stesso (D.L. del 21-12-07, 6.1.2.5).***

Sottoscrivendo questo documento, Lei acconsente al trattamento dei dati personali Suoi/dell'interessato per gli scopi della ricerca, nei limiti e nelle modalità indicate nell'informativa di cui sopra.

**DICHIARO**

di aver letto tutte le pagine di questo foglio informativo e del modulo di consenso ("Modulo"). Questo studio e le informazioni contenute in questo Modulo mi sono state spiegate. Ho avuto tempo e opportunità sufficienti per porre domande sulle procedure e sugli obiettivi dello studio e il mio medico mi ha risposto in modo soddisfacente. Sono stato informato che non ho rinunciato a nessun diritto legale partecipando a questo studio.

**e**

- per l'accesso, la raccolta e il trattamento dei dati personali miei/del partecipante allo studio ai sensi dell'art. 9 GDPR quali dati relativi alla salute necessari allo svolgimento dello studio e per gli scopi spiegati in questo Modulo.

 **PRESTO IL CONSENSO** **NEGO IL CONSENSO**

- per il potenziale trasferimento dei miei dati in Paesi sia all'interno che al di fuori dall'Area Economica Europea (EEA) che garantiscono un livello di protezione dei dati adeguato, come specificato in questo Modulo.

 **PRESTO IL CONSENSO** **NEGO IL CONSENSO**

Nome e cognome per esteso in stampatello del/la PAZIENTE se sottoscrive IN PROPRIO ovvero del

RAPPRESENTANTE LEGALE (se applicabile)

\_\_\_\_\_  
NOME\_\_\_\_\_  
COGNOME

Data: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

*(leggibile)*

PAZIENTE IN PROPRIO ovvero RAPPRESENTANTE LEGALE

\*\*\*

Se il presente modulo di consenso informato viene letto al/alla partecipante allo studio in quanto non è in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, almeno un testimone imparziale, indipendente dallo studio, deve essere presente al momento della firma del modulo di consenso e deve rilasciare idonea dichiarazione:

**FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE (compilare solo se ricorre la necessità)**

*(Qualora il paziente non fosse in grado di leggere e/o scrivere o di fornire per iscritto il consenso informato – D.L. n. 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera l.)*

*Il testimone deve saper leggere e scrivere, essere una persona che sia indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore dello studio, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo e non deve poter essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio. Il testimone deve partecipare alla procedura di informazione del paziente leggendo il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).*

***Se un Testimone imparziale indipendente presta il consenso per conto del/della paziente, il/la paziente dovrà firmare il consenso informato non appena sarà in grado di farlo.***

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei suoi dati personali e che il/la paziente ha acconsentito liberamente al trattamento dei suoi dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 1 (in stampatello):

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Firma del testimone imparziale 1 : \_\_\_\_\_

*(leggibile)*

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 2 (in stampatello):

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Firma del testimone imparziale 2 : \_\_\_\_\_

*(leggibile)*

## DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE DA PARTE DEL MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA AL PAZIENTE, AL RAPPRESENTANTE LEGALE ED ALL'EVENTUALE TESTIMONE IMPARZIALE

Io sottoscritto/a (Nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello) \_\_\_\_\_

**dichiaro** che al/alla paziente ovvero al rappresentante legale sono stati correttamente spiegate le modalità di trattamento dei dati personali e che il/la paziente ovvero al rappresentante legale ha/hanno acconsentito liberamente all'utilizzo dei propri dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

*(nel caso di sottoscrizione da parte del paziente)* Ho constatato che il/la paziente è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo su trattamento dei dati personali ai fini del presente studio, così come sulla natura e sulla revocabilità del suo consenso al trattamento dei suoi dati personali.

Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente informativa e di aver ottenuto il consenso del/la paziente.

NOME e COGNOME dello Sperimentatore informante:

\_\_\_\_\_  
*(in stampatello)*

Data: \_\_\_\_\_ Firma dello Sperimentatore informante: \_\_\_\_\_  
*(leggibile)*

~~~~~

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PAZIENTE O ALL'EVENTUALE RAPPRESENTANTE LEGALE ED ALL'EVENTUALE TESTIMONE IMPARZIALE.

MODULO PER LA REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

TITOLO DELLO STUDIO: Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico che consente l'analisi dell'aggregazione di dati multimodali clinici, biologici, genomici e radiomici associati alla risposta al trattamento e alla prognosi di pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) di stadio IV

CODICE DEL PROTOCOLLO: DEEP-Lung-IV

PROMOTORE/SPONSOR: SOPHiA GENETICS SAS

STRUTTURA PRESSO LA QUALE SI SVOLGERÀ LO STUDIO: Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS

SPERIMENTATORE RESPONSABILE: Dr. Luca Boldrini

CONTATTI DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE:

Tel: +39 06 3015 5339

E-mail: luca.boldrini@policlinicogemelli.it

PAZIENTE _____ (Nome e Cognome in stampatello)

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome in stampatello) _____,

nato/a _____ il: __/__/____

residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° _____ Tel. _____

in proprio, in quanto soggetto maggiorenne con piena capacità d'agire e di intendere e volere

ovvero nella qualità di

RAPPRESENTANTE LEGALE (se applicabile)

Di: (Nome e Cognome in stampatello del **partecipante allo studio/ricerca**) _____

_____, nato/a a _____, il _____

residente in _____ Prov. _____, CAP _____, Via _____ n. _____

Tel. _____

Con riferimento al consenso al trattamento dei dati personali e sanitari ai fini dello svolgimento dello studio per scopi di ricerca e per le finalità illustrate nel presente Modulo, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa da me precedentemente sottoscritta, consapevole che ciò comporterà automaticamente anche la revoca al consenso alla partecipazione allo studio in oggetto ma non andrà a pregiudicare in alcun modo le mie cure mediche né i miei diritti legali né andrà a modificare i rapporti con il personale e la struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 7 comma III GDPR

REVOCO LIBERAMENTE

il consenso precedentemente prestato al TRATTAMENTO ed al TRASFERIMENTO in Paesi sia all'interno che al di fuori dall'Area Economica Europea (EEA) dei miei dati personali anche di natura particolare (dati sanitari) consapevole che i dati raccolti fino a questo momento saranno automaticamente cancellati e NON saranno più utilizzati e non costituiranno parte dei risultati dello studio.

Nome e cognome per esteso in stampatello del/la PAZIENTE se sottoscrive IN PROPRIO **ovvero** del RAPPRESENTANTE LEGALE (se applicabile)

NOME

COGNOME

Data: _____

Firma _____
(leggibile)

Se il presente modulo di revoca viene letto al/alla partecipante allo studio in quanto non è in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, almeno un testimone imparziale, indipendente dallo studio, deve essere presente al momento della firma del modulo di consenso e deve rilasciare idonea dichiarazione:

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE (compilare solo se ricorre la necessità)

(Qualora il paziente non fosse in grado di leggere e/o scrivere o di fornire per iscritto la revoca al consenso informato – D.L. n. 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera l.)

Il testimone deve saper leggere e scrivere, essere una persona che sia indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore dello studio, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo e non deve poter essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio. Il testimone deve partecipare alla procedura di informazione del paziente leggendo il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).

Se un Testimone imparziale indipendente revoca il consenso per conto del/della paziente, il/la paziente dovrà firmare il consenso informato non appena sarà in grado di farlo.

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente è stato correttamente spiegato cosa comporta la revoca del consenso al trattamento dei dati personali dell'interessato partecipante allo studio, e che il/la paziente

ovvero rappresentante legale di persona interdetta o inabilitata / tutore / amministratore di sostegno hanno liberamente e volontariamente revocato il consenso dato in precedenza.

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 1 (in stampatello):

Data: _____ Firma del testimone imparziale 1 : _____

(leggibile)

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 2 (in stampatello):

Data: _____ Firma del testimone imparziale 2 : _____

(leggibile)

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO LA REVOCA AL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DAL/DALLA PAZIENTE O RAPPRESENTANTE LEGALE ED ALL'EVENTUALE TESTIMONE IMPARZIALE

Io sottoscritto/a (nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello)

dichiaro che al/alla paziente ovvero all' eventuale rappresentante legale sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei dati personali e che il/la paziente ovvero il rappresentante legale ha/hanno revocato liberamente e volontariamente il consenso precedentemente rilasciato all'utilizzo dei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

(nel caso di sottoscrizione da parte del paziente) Ho constatato che il/la paziente è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo sul significato della revoca al consenso al trattamento dei dati personali rilasciato in precedenza.



Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente revoca al/agli interessato/i.

NOME e COGNOME dello Sperimentatore informante:

_____ *(in stampatello)*

Data: _____ Firma dello Sperimentatore informante: _____ *(leggibile)*

~~~~~

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PAZIENTE O ALL'EVENTUALE RAPPRESENTANTE LEGALE ED ALL'EVENTUALE TESTIMONE IMPARZIALE.