

Accordo Partecipazione Ricerca Scientifica
Informativa per utilizzo dati personali e/o campioni biologici per finalità di ricerca scientifica
Articolo 13 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE 679/2016)

Gentile Signora/Signore,

questa informativa è integrativa rispetto a quella già fornita al momento del Suo primo accesso presso il Centro Cardiologico Monzino (CCM o Istituto), e riguarda in modo specifico l'utilizzo dei suoi dati personali e/o dei suoi campioni biologici per perseguire obiettivi di ricerca in ambito scientifico. In particolare La informiamo che:

1. Finalità

CCM è un Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), e le attività cliniche sono strumentali al perseguimento della ricerca scientifica. Pertanto le sue informazioni e/o i suoi campioni biologici, forniti direttamente da lei o acquisiti attraverso documentazione sanitaria, nel corso di accertamenti o visite per perseguire finalità di diagnosi e cura, potranno essere utilizzati, se lei aderirà all'accordo proposto, anche per perseguire obiettivi di ricerca utili per l'avanzamento delle conoscenze in campo scientifico. Sono parte integranti delle informazioni anche tutte le immagini ricavate dalle tecniche diagnostiche (ad esempio: TAC, Risonanze Magnetiche, Ecocardiografia, Coronarografia ecc).

2. Obiettivi noti

La ricerca scientifica desidera contribuire al miglioramento continuo, della capacità diagnostica e del trattamento delle patologie in modo sempre più efficace e meno invasivo, migliorando altresì la qualità di vita dei pazienti. Gli obiettivi possono essere sintetizzabili e raggruppabili in diverse linee di ricerca, ognuna delle quali potrà essere perseguita con diversi progetti specifici:

a) ORIGINE E SVILUPPO DELLA MALATTIA (Definire l'eziologia e i meccanismi molecolari che determinano lo sviluppo delle malattie cardiovascolari tramite studi di fisiopatologia e studi dei meccanismi genetici e molecolari alla base dell'insorgenza e della progressione della malattia. Ruolo importante ha anche lo studio delle comorbidità non ancora note, che possono predisporre o proteggere dallo sviluppo di un evento).

b) DIAGNOSI PRECOCE E IMPATTO PROGNOSTICO (Identificare tecniche di imaging per effettuare una diagnosi precoce, predire l'evoluzione naturale della malattia – prognosi, e la risposta alla terapia. In particolare saranno sviluppati nuovi approcci clinici nella pratica quotidiana anche attraverso la valutazione combinata di biomarcatori, genetica/genomica e imaging).

c) NUOVI BERSAGLI TERAPEUTICI, NUOVE TECNICHE D'INTERVENTO E NUOVI FARMACI (Identificare nuovi bersagli terapeutici, nuove molecole e nuove tecniche in ambito interventistico, tra cui gli interventi transcateretere, ed aritmologico con particolare attenzione a nuovi dispositivi e cateteri sempre più performanti. Sviluppare in ambito cardiovascolare un programma di medicina cellulare rigenerativa cardiovascolare con particolare attenzione a possibili strategie di potenziamento per la traslazione clinica).

d) TELEMEDICINA (Sviluppare percorsi di sorveglianza a distanza per un accurato controllo dell'evoluzione clinica e funzionale del paziente cardiologico).

e) MEDICINA PERSONALIZZATA (Determinazione delle possibili relazioni tra informazioni sullo stato di salute e sui risultati dei trattamenti cui è stato o sarà sottoposto per definire la migliore strategia preventiva o terapeutica per condizioni di rischio a medio e lungo termine).

f) PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE (Sviluppare metodologie per realizzare algoritmi e/o protocolli di prevenzione cardiovascolare anche in collaborazione con enti di ricerca e con il territorio. Un ruolo chiave è quello svolto dalla prevenzione primordiale, primaria e secondaria della malattia cardiovascolare in soggetti ad alto rischio utilizzando metodologie innovative e telemetriche).

g) CORONAVIRUS-Covid 19: (In relazione alla pandemia causata dal coronavirus, i suoi dati personali e/o i suoi campioni biologici, acquisiti durante le prestazioni effettuate presso il nostro centro, potranno essere utilizzati per ricerche scientifiche con l'obiettivo di contribuire potenzialmente al miglioramento della prevenzione, diagnosi e cura della malattia).

3. Obiettivi non noti

I futuri sviluppi tecnologici e l'evoluzione delle conoscenze in ambito scientifico nei prossimi anni, potrebbero avere ricadute positive anche in ambito cardiologico, tali da rendere opportuno l'utilizzo delle informazioni e campioni biologici acquisiti, per ulteriori indagini in relazione ad obiettivi non ancora definibili allo stato delle attuali conoscenze. Per tali obiettivi è previsto un Suo consenso specifico.

4. Informazioni che potrebbero essere utilizzate

Le informazioni che potrebbero essere utilizzate per la ricerca scientifica sono definite dalla normativa come **dati personali e dati particolari** (vedi le definizioni punto 12); questi ultimi richiedono maggiori attenzioni e garanzie, e **per il Centro riguardano prevalentemente informazioni sulla salute e informazioni di tipo genetico**. I dati genetici sono considerati una categoria speciale di informazioni, la cui importanza e delicatezza consiste nel fatto che possono contenere informazioni che non appartengono solo a Lei ma all'intera Sua linea genetica familiare.

5. Modalità di utilizzo delle informazioni e dei campioni biologici

- Tutti i progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo delle informazioni e dei campioni biologici, seguono **un processo autorizzativo** che coinvolge la Clinical Trials Unit della Direzione Scientifica, il Responsabile Protezione dei Dati Personali, l'Ufficio legale ed il Comitato Etico degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino, ed ha lo scopo di garantire il rigore scientifico, metodologico e il rispetto dei principi etici e delle normative vigenti nella conduzione di una ricerca scientifica.
- La conservazione, l'utilizzo, il trasporto dei campioni biologici avvengono in modo tale da garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità dei medesimi.
- I risultati delle ricerche sono resi noti (in pubblicazioni scientifiche, convegni, congressi ecc) senza alcun riferimento all'identità dei pazienti interessati.

6. Caratteristiche dei consensi richiesti

- I consensi previsti nell'accordo di partecipazione sono da considerarsi facoltativi, e la Sua eventuale decisione di non partecipare alla ricerca scientifica futura, non implica alcuna conseguenza sul suo percorso di diagnosi e cura.
- Qualora decidesse di aderire all'accordo di partecipazione, e nei limiti dell'adesione da lei dichiarata mediante i diversi consensi manifestati, l'Istituto potrà utilizzare le sue informazioni e/o i suoi campioni biologici nel corso del tempo, in diversi progetti di ricerca che dovessero nascere, per perseguire gli obiettivi e le linee di ricerca descritte, senza richiedere ulteriori suoi consensi specifici.
- Qualora, al momento della sottoscrizione del presente accordo, dovesse essere attivo un progetto specifico per il quale si prevede di utilizzare le sue informazioni e i suoi campioni biologici, le sarà fornita un'informativa e sarà acquisito un suo consenso aggiuntivo, sul progetto specifico.
- I consensi manifestati, potranno essere revocati in qualsiasi momento mediante comunicazione al Responsabile Protezione Dati Personali (vedi indicazioni fornite di seguito: "A chi rivolgersi per far valere i propri diritti"). In caso di revoca, il campione biologico, se ancora identificabile, sarà distrutto.
- I campioni biologici potranno essere restituiti a lei o ad un appartenente alla sua stessa linea genetica, solo qualora sia indispensabile il loro utilizzo per finalità di diagnosi e cura, previa richiesta per iscritto e verifica della loro disponibilità.

7. Chi potrà accedere e utilizzare le informazioni e i campioni biologici

- Professionisti e ricercatori dell'Istituto appartenenti a diverse aree, unità e servizi, che effettuano attività di ricerca, sulla base di autorizzazioni specifiche.
- Le informazioni e/o i campioni biologici, potranno essere condivisi e/o integrati con altri enti e istituti di ricerca, associazioni e altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca e di programmazione e di valutazione della qualità ed efficacia dei servizi sanitari in ambito nazionale, europeo o extraeuropeo, anche senza il Suo consenso:
 - se partecipano a progetti congiunti;
 - se partecipano a progetti non congiunti (ad esempio cessione di informazioni e/o campioni biologici per messa a punto di una tecnica o metodica di analisi), le informazioni e/o i campioni potranno essere comunicati solo in modo tale che non sia possibile risalire alla Sua identità, potranno essere utilizzati solo per il perseguimento di obiettivi di ricerca direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originalmente raccolti, e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso i soggetti richiedenti non potranno utilizzare le informazioni e/o i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta, e non potranno comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi. Ogni richiesta di condivisione di informazioni e campioni biologici, sarà oggetto di valutazione e seguirà il consueto processo autorizzativo del Centro Cardiologico (vedi punto 5) e la condivisione potrà avvenire garantendo il rispetto della normativa vigente (per i paesi extra europei dovranno essere garantite misure di protezione analoghe alla normativa europea).
- Qualora dalle indagini effettuate per fini di ricerca in ambito scientifico conseguano informazioni, anche inattese, in grado di arrecare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o in funzione di consapevoli scelte riproduttive, tali informazioni potranno essere comunicate a terzi su Sua autorizzazione, tranne eccezioni previste dalla normativa vigente.

8. Chi è e cosa fa il Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento è il Centro Cardiologico Monzino con sede legale in Via Filodrammatici 10, 20121 Milano, e con sede operativa sempre in Milano, in Via Parea 4, 20138 Milano. Il Titolare nei limiti consentiti dalla normativa, decide in che

modo e per quali scopi si utilizzano le informazioni, ed è tenuto a mettere in atto misure adeguate ed efficaci per garantire la protezione dei suoi dati personali.

9. Qual è il tempo di conservazione dei campioni biologici e delle informazioni

I campioni biologici conservati specificatamente per finalità di ricerca scientifica, poiché potrebbero essere utilizzati per diversi progetti di ricerca, saranno conservati fino ad esaurimento dei materiali. Le informazioni inserite in data base per i progetti di ricerca specifici saranno conservate finché potranno essere utili per perseguire gli obiettivi dei medesimi progetti o di altri progetti correlati.

10. Altre implicazioni della ricerca

E' possibile che dai risultati dei progetti di ricerca svolti in Istituto o in collaborazione con terzi, conseguano benefici di carattere economico per il CCM e per altri enti, istituti di ricerca, associazioni, organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nonché per settori industriali legati all'ambito della biomedicina, eventualmente coinvolti, senza che possano configurarsi attese di natura economica per Lei.

11. A chi rivolgersi per far valere i propri diritti

Se desidera avere informazioni su come è organizzata la ricerca CCM e sui progetti in corso o conclusi delle diverse linee di ricerca indicate, potrà consultare direttamente il sito internet CCM alla sezione dedicata alla ricerca scientifica. Se desidera conoscere in particolare per quali progetti specifici sono stati effettivamente utilizzate le sue informazioni e i suoi campioni biologici, nonché per esercitare tutti i suoi diritti in tema di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, tempi di conservazione, opposizione, portabilità dei dati personali, o per conoscere il suo diritto di reclamo ad una autorità di controllo, può rivolgersi direttamente al

Responsabile Protezione Dati Personali, utilizzando i seguenti dati di contatto:

- **Indirizzo:** via Carlo Parea n° 4, 20138 Milano
- **Telefono:** 02.58002221
- **Mail:** privacy@cardiologicomonzino.it / direzione.sanitaria@cardiologicomonzino.it
- **PEC:** direzione.sanitariaccm@legalmail.it

In particolare con riferimento all'utilizzo specifico delle informazioni genetiche La informiamo che ha il diritto di:

- essere informato sui risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per scopi ulteriori rispetto a quelli definiti.

12. Definizioni

- **Dato personale:** qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.
- **Dati particolari:** dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale; i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.
- **Dati relativi alla salute:** i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; quali ad esempio i dati relativi ad attività di ricovero, visite specialistiche ambulatoriali, consumo di farmaci e prestazioni di tipo socio-sanitario
- **Dati genetici:** i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.
- **Campioni biologici:** ogni campione di materiale biologico ottenuto da un individuo (sangue, frazioni del sangue, organi, tessuti ecc). Ai fini delle analisi genetiche per campioni biologici si intende ogni campione da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo.

Principali riferimenti giuridici

- **Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati** - UE 679/2016
- **Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali** - D.lgs 196 /2003 come integrato dal 101/2018
- **Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica** – 2018
- **Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati** - n°146/2019

Nome _____

Cognome _____

Data di nascita _____ Sesso M F

ID paziente _____

Il/la sottoscritto/a _____

Paziente interessato

Legale rappresentante del paziente: Sig./Sig.ra _____

dichiara che durante il colloquio con il/la _____:

- mi sono state verbalmente illustrate in modo chiaro tutte le varie opzioni che riguardano l'utilizzo delle mie informazioni e/o dei miei campioni biologici per il perseguimento di obiettivi di ricerca in ambito scientifico;
- mi è stato concesso il tempo necessario per formulare domande, approfondire eventuali dubbi;
- mi è stato sottolineato che le decisioni da me prese saranno considerate valide per tutte le informazioni e/o i campioni biologici che saranno acquisite/prelevati in relazione o meno ad una specifica patologia, in un unico momento o in momenti differenti nel corso di ulteriori ricoveri/trattamenti, fino ad eventuale revoca o rettifica che potrò manifestare in qualsiasi momento;
- mi è stato spiegato a chi rivolgermi per conoscere nello specifico quali informazioni e/o campioni biologici che mi riguardano sono stati utilizzati, e per quali progetti di ricerca specifici;
- sono stato altresì informato che dalle conoscenze acquisite mediante l'utilizzo delle informazioni e/o dei campioni biologici, non potranno configurarsi per me attese di natura economica;

In relazione a quanto sopra:

acconsente alla conservazione e all'utilizzo delle informazioni e/o dei campioni biologici, acquisiti o che saranno acquisiti, per poter effettuare, nel corso del tempo, progetti di ricerca scientifica. sì no

In particolare:

- acconsente al perseguimento delle linee di ricerca relative agli obiettivi noti, consapevole che tali obiettivi potranno essere perseguiti nel corso del tempo mediante diversi progetti di ricerca specifici. sì no
- acconsente al perseguimento degli obiettivi non noti allo stato delle attuali conoscenze ma che possiamo presupporre alla luce dei costanti sviluppi tecnologici e scientifici, e che pur nell'evoluzione degli obiettivi di ricerca attualmente noti, dovranno comunque essere pertinenti con la prevenzione/cura delle malattie cardiovascolari; sì no
- acconsente a ricevere informazioni, qualora dalle indagini effettuate per fini di ricerca in ambito scientifico, ne conseguano informazioni, anche inattese, in grado di arrecare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o in funzione di consapevoli scelte riproduttive; sì no

acconsente all'utilizzo delle informazioni di tipo genetico e/o dei campioni biologici, acquisiti o che saranno acquisiti, per poter effettuare, nel corso del tempo, anche progetti di ricerca scientifica in ambito genetico. sì no

In particolare:

- acconsente al perseguimento delle linee di ricerca relative agli obiettivi noti, consapevole che tali obiettivi potranno essere perseguiti nel corso del tempo mediante diversi progetti di ricerca specifici. sì no
- acconsente al perseguimento degli obiettivi non noti allo stato delle attuali conoscenze ma che possiamo presupporre alla luce dei costanti sviluppi tecnologici e scientifici, e che pur nell'evoluzione degli obiettivi di ricerca attualmente noti, dovranno comunque essere pertinenti con la prevenzione/cura delle malattie cardiovascolari; sì no
- acconsente a ricevere informazioni, qualora dalle indagini effettuate per fini di ricerca in ambito scientifico, ne conseguano informazioni, anche inattese, in grado di arrecare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o in funzione di consapevoli scelte riproduttive; sì no
- acconsente a che anche gli appartenenti della sua stessa linea genetica possano ricevere informazioni di cui al punto precedente, previa specifica richiesta per iscritto. sì no

Data ____/____/____ Firma dell'interessato (o del rappresentante legale): _____

Note:

Data ____/____/____ Firma del professionista: _____ Matricola _____