

**PATTO DI PARTECIPAZIONE ALLA RICERCA SCIENTIFICA**  
**Informativa per utilizzo dati personali e 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) 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.

I pazienti possono beneficiare di molteplici approcci terapeutici che negli ultimi anni hanno determinato un significativo miglioramento della loro qualità di vita e un aumento della sopravvivenza. Un aiuto in tal senso può venire dalla ricerca osservazionale, la quale a partire dalle informazioni dei pazienti sul loro stato di salute raccolti nel corso degli anni (studi osservazionali retrospettivi e prospettici), permette di confermare/perfezionare le strategie terapeutiche in uso, individuare strategie diagnostiche più precise e con migliore efficacia potenziale, capire quali approcci migliorano la prognosi.

In particolare, La informiamo che:

### **1. Finalità**

Il Centro Cardiologico Monzino è un Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) e le attività cliniche e di ricerca scientifica che vi si svolgono sono fondamentali per gli avanzamenti nella conoscenza e cura delle malattie. Pertanto le sue informazioni (dati personali) e/o i suoi campioni biologici, forniti direttamente da lei o acquisiti attraverso la documentazione sanitaria, nel corso di accertamenti o visite durante le attività di diagnosi e cura, potranno essere utilizzati, se lei aderirà al patto di partecipazione che le stiamo proponendo, per perseguire obiettivi di ricerca utili per l'avanzamento delle conoscenze in campo scientifico. Sono parte integranti delle informazioni (dati personali) anche tutte le immagini ricavate dalle tecniche diagnostiche (ad esempio: TAC, Risonanza Magnetica, Ecocardiografia, Coronarografia ecc) ed anche quelle da riprese video e fotografie (ad esempio fotografie di parti anatomiche e/o campi operatori).

### **2. Obiettivi noti in ambito cardiovascolare**

La ricerca scientifica contribuisce al miglioramento continuo della capacità diagnostica e di trattamento delle patologie in modo sempre più efficace e meno invasivo, migliorando altresì la qualità di vita dei pazienti.

È da intendersi parte integrante della ricerca scientifica tutta l'attività didattica svolta dal Centro Cardiologico Monzino sia al suo interno che all'esterno, nell'ambito di corsi, seminari, convegni, ecc. Gli obiettivi sono sintetizzabili all'interno di un programma di ricerca che può essere suddiviso in diverse linee di ricerca, di seguito elencate, ognuna delle quali potrà essere perseguita con diversi progetti specifici.

#### **a) ORIGINE E SVILUPPO DELLA MALATTIA**

Definire causa e meccanismi che determinano lo sviluppo delle malattie cardiovascolari tramite studi genetici e molecolari sull'insorgenza e la progressione della malattia. Ruolo importante ha anche lo studio di condizioni patologiche associate, che possono predisporre o proteggere dallo sviluppo di un evento.

La ricerca sui meccanismi molecolari è di fondamentale importanza per la comprensione delle malattie cardiovascolari e per lo sviluppo di terapie mirate. A tal fine, i meccanismi devono essere studiati nello specifico contesto (cioè studiando direttamente le cellule di pazienti con patologie cardiovascolari). Per questo si rende necessaria la disponibilità di tessuti e/o sangue e di informazioni cliniche del singolo paziente.

#### **b) DIAGNOSI PRECOCE E IMPATTO PROGNOSTICO**

Identificare, adottare e migliorare percorsi decisionali basati sulle nuove tecniche di imaging cardiovascolare (quali ad esempio TAC coronarica, Risonanza Magnetica) per effettuare una diagnosi precoce, predire l'evoluzione naturale della malattia, la 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 altre -omiche) 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. Anche in questo ambito si rende necessaria la disponibilità di tessuti o sangue e/o di informazioni cliniche del singolo paziente per poter svolgere questo tipo di ricerca.

#### **d) TELEMEDICINA**

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

#### **e) MEDICINA PERSONALIZZATA**

Determinare le 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 e/o terapeutica per condizioni di rischio a medio e lungo termine.

L'aumento delle conoscenze derivato dalla possibilità di incrociare tutte le caratteristiche del paziente e della malattia, da quelle più generali a quelle più specifiche, che includono oggi non soltanto i dati clinici, ma anche dati genomici e molecolari ad alta dimensione, consentirà di disegnare percorsi diagnostico-terapeutici individuali. L'informatica, con la capacità di raccogliere e analizzare grandissime quantità di dati (i cosiddetti "Big Data"), fornisce lo strumento tecnico, ma è necessaria la partecipazione dei pazienti per favorire questo processo, mantenendo tutte le prerogative di sicurezza e riservatezza del dato raccolto.

#### **f) PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE**

Sviluppare metodologie per realizzare algoritmi e/o protocolli di prevenzione cardiovascolare anche in collaborazione con altri 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.

Una corretta strategia di prevenzione primaria non si basa solo sull'identificazione dei fattori di rischio, ma anche e soprattutto sulla valutazione di quanto l'intera popolazione o il singolo individuo siano esposti a tali fattori. I consigli di prevenzione possono essere diretti a tutta la popolazione o a particolari categorie di persone considerate ad alto rischio.

A tal fine sono fondamentali i dati clinici raccolti negli anni che sono materiale fondamentale per condurre i così detti Studi osservazionali, cioè quegli studi che non prevedono alcun intervento aggiuntivo ma la sola osservazione del percorso di trattamento normalmente seguito e/o l'analisi dei dati pregressi.

#### **g) CORONAVIRUS-Covid 19:**

In relazione alla pandemia causata dal coronavirus (Virus SARS-CoV-2), i dati personali e/o i campioni biologici dei pazienti, acquisiti durante le prestazioni effettuate presso il Centro Cardiologico Monzino, potranno essere utilizzati per ricerche scientifiche con l'obiettivo di contribuire al miglioramento della prevenzione, diagnosi e cura della malattia e ad acquisire maggiori informazioni relativamente al perdurare dei sintomi (così detto long Covid) in ambito cardiovascolare.

### 3. Obiettivi non noti in ambito cardiovascolare

Gli 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 dei campioni biologici già acquisiti, per ulteriori indagini in relazione ad obiettivi aggiuntivi non ancora definibili allo stato delle attuali conoscenze. Per il perseguimento di tali obiettivi è necessario ottenere il Suo specifico consenso.

### 4. Tipologia delle informazioni utilizzate

Le informazioni (i Suoi dati raccolti) che possono essere utilizzate per la ricerca scientifica sono definite dalla normativa vigente come **dati personali e dati particolari** (vedi le definizioni punto 12); tra questi ultimi, che richiedono maggiori attenzioni e garanzie, vi rientrano le **informazioni relative alla salute e le informazioni relative ai dati di tipo genetico**. I dati genetici sono considerati una categoria speciale di informazioni, la cui importanza 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 Trial Unit della Direzione Scientifica, il Responsabile Protezione dei Dati Personali, il Data Governance Board (per gli studi retrospettivi), e ove necessario l'Ufficio Legale e il Comitato Etico; tale processo 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 nel patto di partecipazione che Le stiamo proponendo sono da considerarsi facoltativi, e la Sua eventuale decisione di non partecipare alla ricerca scientifica futura del Centro Cardiologico Monzino non implica alcuna conseguenza sul suo percorso di diagnosi e cura.
- Qualora decidesse di aderire al Patto di Partecipazione, nei limiti dell'adesione da Lei dichiarata mediante i singoli consensi manifestati, il Centro Cardiologico Monzino potrà utilizzare in futuro le Sue informazioni e/o i Suoi campioni biologici 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 patto di partecipazione, dovesse essere attivo un progetto di ricerca per il quale si prevede di utilizzare le Sue Informazioni e i Suoi campioni biologici, le sarà fornita l'informativa specifica e sarà acquisito il Suo consenso aggiuntivo al 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 Sua revoca l'eventuale campione biologico, se ancora identificabile, sarà distrutto. I Suoi dati già utilizzati in progetti di ricerca (conclusi o in corso) non verranno distrutti (per non pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi delle ricerche in atto), ma non saranno disponibili per progetti di ricerca futuri. I Suoi dati non utilizzati saranno cancellati o resi completamente anonimi.
- I campioni biologici potranno essere consegnati direttamente 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 del Centro Cardiologico Monzino appartenenti a diverse aree, unità e servizi, che effettuano attività di ricerca, sulla base di autorizzazioni specifiche.
- Le informazioni e i campioni biologici, potranno essere condivisi con altri enti e istituti di ricerca, associazioni e altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca e di programmazione e valutazione della qualità ed efficacia dei servizi sanitari in ambito nazionale, europeo o extraeuropeo:
  - 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. Inoltre, 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 Monzino (vedi punto 5). La condivisione potrà avvenire solo se garantito 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 dei dati personali

I campioni biologici raccolti specificatamente per finalità di ricerca scientifica saranno conservati fino ad esaurimento dei materiali, poiché potrebbero essere utilizzati per diversi progetti di ricerca. Le informazioni (i Suoi dati personali) inserite in database 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

È possibile che dai risultati dei progetti di ricerca svolti presso il Centro Cardiologico Monzino o in collaborazione con terzi, conseguano benefici di carattere economico per il Centro Cardiologico Monzino 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 vantaggi 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 del Centro Cardiologico Monzino e sui progetti in corso o conclusi delle diverse linee di ricerca indicate, potrà consultare direttamente il sito internet Centro Cardiologico Monzino alla sezione dedicata alla ricerca scientifica (<https://www.cardiologicomonzino.it>).

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](mailto:privacy@cardiologicomonzino.it) / [direzione.sanitaria@cardiologicomonzino.it](mailto:direzione.sanitaria@cardiologicomonzino.it)
- **PEC:** [direzione.sanitariaccm@legalmail.it](mailto: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 psichica 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 possano 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 D.lgs 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

Linee Guida EDPB (European Data Protection Board) sul consenso - 2020

Nome \_\_\_\_\_

Cognome \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Sesso  M  F

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Paziente interessato

Legale rappresentante del paziente Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

dichiaro che durante il colloquio con il/la \_\_\_\_\_

- mi sono state verbalmente illustrate in modo chiaro i possibili utilizzi dei miei dati personali 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 e chiarire eventuali dubbi;
- sono stato informato/a che le decisioni da me prese saranno considerate valide per tutti i dati personali e i campioni biologici che saranno acquisiti/prelevati 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 dati personali e campioni biologici che mi riguardano sono stati utilizzati e per quali progetti di ricerca specifici;
- sono stato altresì informato/a che dalle conoscenze acquisite mediante l'utilizzo dei miei dati personali e dei campioni biologici non potranno configurarsi per me vantaggi di natura economica.

In relazione a quanto sopra:

**ACCONSENTO alla conservazione e all'utilizzo dei dati personali e dei campioni biologici, acquisiti o che saranno acquisiti, per poter effettuare nel corso del tempo progetti di ricerca scientifica.**

SI  NO

**Se SI**, in particolare:

- acconsento 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;
- acconsento 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;
- acconsento 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.

SI  NO

SI  NO

SI  NO

**ACCONSENTO all'utilizzo dei dati genetici acquisiti o che saranno acquisiti e dei campioni biologici, per poter effettuare nel corso del tempo progetti di ricerca scientifica in ambito genetico.**

**SI**  **NO**

**Se SI, in particolare:**

- acconsento 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;
- acconsento 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;
- acconsento 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;
- acconsento a che anche gli appartenenti della mia stessa linea genetica possano ricevere informazioni di cui al punto precedente, previa specifica richiesta per iscritto.

**SI**  **NO**

**SI**  **NO**

**SI**  **NO**

**SI**  **NO**

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Firma del paziente interessato (o del rappresentante legale)**

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Nome Cognome del professionista** \_\_\_\_\_ **Matricola** \_\_\_\_\_

**Firma del professionista**

\_\_\_\_\_

Eventuali Note: .....

.....