INFORMATIVA E CONSENSO PER IL PRELIEVO DI MATERIALE BIOLOGICO E PER IL SUO UTILIZZO AI FINI DI RICERCA SCIENTIFICA NELL'AMBITO DELLA GENETICA

Gentile Signora, Egregio Signore,

diverse esperienze di istituti italiani e internazionali, incluso il nostro Istituto, hanno permesso di constatare l'importanza di costituire un CRB/BB al fine di conservare materiali organici derivanti dal corpo umano (ad esempio, sangue, urine, tessuti, etc.). Il materiale biologico è una fonte insostituibile per la ricerca scientifica: lo studio e la sperimentazione su tale materiale offre preziose informazioni a fini terapeutici per malattie ancora incurabili.

Con il presente modulo, intendiamo informarLa affinché possa rilasciare un consenso - libero e consapevole - al prelievo di materiale biologico, all'utilizzo e alla conservazione dello stesso, per esclusivi fini di ricerca scientifica. Le chiediamo, pertanto, di leggere attentamente questa informativa e, all'occorrenza, di chiedere tutte le delucidazioni di cui avesse bisogno.

Il prelievo di tessuto o materiale biologico, previo il Suo consenso, potrà avvenire sia in regime ambulatoriale che in regime di ricovero. In quest'ultimo caso, qualora debba sottoporsi ad un intervento chirurgico, La informiamo che il materiale prelevato sarà unicamente quello oggetto dell'intervento chirurgico rispetto alla parte anatomica da asportare.

Presentazione del progetto di ricerca scientifica

Il Progetto di ricerca scientifica al quale Le chiediamo di dare il Suo prezioso contributo è il seguente: "Biomarcatori di progressione e profilazione mieloide in pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente trattati con trapianto autologo di cellule staminali ematopoietiche e anticorpi monoclonali anti-CD20: studio TRANSPLANT-PRO" il cui scopo è quello di studiare e comprendere l'impatto delle terapie ad alta efficacia a disposizione usate nei pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente, sui meccanismi di progressione e neurodegenerazione e, di conseguenza, la loro capacità di bloccare o rallentare la progressione della disabilità e l'evoluzione verso la forma progressiva di malattia.

Inoltre si vuole definire se le caratteristiche di una popolazione di cellule del sistema immunitario periferico (linea mieloide) e le variazioni indotte dalle terapie su questa popolazione abbiano un ruolo nei meccanismi che si associano alla progressione della malattia e che determinano l'accumulo di disabilità.

Per questo studio è fondamentale poter avere a disposizione campioni di sangue raccolti da pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente. Tali campioni verranno prelevati prima dell'inizio della nuova terapia, la cui scelta non sarà influenzata in alcun modo da questo studio ma verrà prescritta secondo le raccomandazioni e le linee guida nazionali e internazionali con lo scopo di ottimizzare il bilancio fra rischio e beneficio in ciascun paziente, e durante le visite di controllo che lei effettuerà per i primi due anni dall'inizio del trattamento.

Il protocollo è promosso dall'IRCCS Ospedale San Raffaele.

Il numero di soggetti partecipanti al Progetto di ricerca suddetto è di 30 e presso il nostro Istituto saranno arruolati 25 pazienti. 10 dei 30 pazienti saranno arruolati in modo retrospettivo.

Lo studio è multicentrico. Il Progetto di ricerca verrà effettuato presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele e presso l' Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi.

E' prevista una durata totale dello studio di 60 mesi ma la durata della sua partecipazione allo studio sarà pari a 24 mesi.

I campioni di sangue raccolti saranno conservati presso il CRB/BB dell'IRCCS Ospedale San Raffaele per una durata 10 anni. Verranno utilizzati i campioni di pazienti biobancati nel corso di altri studi, nell'arco temporale compreso tra il 2010 e Maggio 2024, e conservati presso il CRB/BB dell'IRCCS Ospedale San Raffaele e presso SOD Banca del Cordone Ombelicale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi.

I campioni raccolti per i quali le viene richiesta la firma del consenso informato saranno poi analizzati presso il laboratorio di neuroimmunologia dell'IRCCS Ospedale San Raffaele e presso l'istituto di Immunologia Sperimentale dell'università di Zurigo.

Procedure previste

Il prelievo di tessuto o materiale biologico, con il Suo beneplacito, avverrà con queste modalità:

- Le verrà richiesto un campione di sangue di circa 25-30 mL; la donazione di questa quantità di sangue non è prevista dalla normale pratica clinica ma avverrà solo a scopo di ricerca;

La raccolta del campione ematico avverrà nell'ambito delle visite di routine che lei svolgerà - indipendentemente dallo studio in oggetto - presso il nostro ospedale.

Il prelievo venoso è una procedura routinaria, normalmente priva di effetti collaterali. Quando questi occasionalmente si presentano sono: un leggero dolore e/o un piccolo versamento di sangue nella sede della puntura, giramento di testa, lieve dolore al braccio dopo il prelievo.

Gli eventuali effetti collaterali, o imprevisti che potrebbero verificarsi durante il prelievo, tuttavia, saranno tenuti sotto stretta sorveglianza dal medico responsabile dello studio e suoi collaboratori, in conformità alle norme di buona pratica clinica, fino a risoluzione, o fino a quando non saranno più considerati clinicamente significativi. Si segnala che lo studio non prevede una copertura assicurativa specifica. Eventuali danni che dovessero derivare dalla partecipazione alla sperimentazione saranno coperti dall'Ospedale San Raffaele.

Se accetterà di partecipare a questo studio tutte le valutazioni previste dallo stesso verranno effettuate nell'ambito di controlli che rappresentano per lei lo standard di cura indipendentemente dalla partecipazione allo studio. In particolare sarà sottoposto/a ad una prima visita, prima dell'inizio della nuova terapia, per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti dallo studio. In occasione di tale visita i medici responsabili dello studio eseguiranno poi una attenta raccolta della storia clinica, una valutazione neurologica, ed un prelievo di sangue. Le successive visite seguiranno le tempistiche dei

controlli di routine a cui verrebbe sottoposto indipendentemente dalla partecipazione allo studio. Ovvero sono previste visite di controllo a 3, 6, 12 e 24 mesi dall' inizio del trattamento nell'ambito delle quali le verrà chiesto di sottoporsi al prelievo di sangue sopra citato. Nel corso delle visite verranno inoltre raccolti i dati degli esami neuroradiologici e neurofisiologici che lei effettuerà per normale pratica clinica.

Nel caso Lei sia una donna in età fertile/gravidanza/allattamento trattandosi di uno studio osservazionale, non c'è alcun rischio per la fertilità, la gravidanza e l'allattamento.

Allo stato attuale delle nostre conoscenze, Lei potrebbe non trarre alcun beneficio dalla ricerca sopradescritta. Tuttavia i risultati di questo studio potrebbero essere il punto di partenza per comprendere meglio i meccanismi legati alla progressione di malattia, per identificarla precocemente e sviluppare approcci terapeutici personalizzati e mirati alla prevenzione dell'evoluzione verso forme progressive di malattia.

Utilizzo del materiale biologico

Il materiale prelevato verrà impiegato nel merito del Progetto di ricerca scientifica suddetto, condotto presso il nostro Istituto, previa approvazione del nostro Comitato Etico.

Con il Suo consenso, eventuali rimanenze di campione prelevato verranno conservate presso il nostro CRB/BB per l'utilizzo in eventuali futuri progetti di ricerca. Considerato il vantaggio che potrebbero trarre la scienza, e di conseguenza, gli ammalati nel disporre di reperti così preziosi che costituiscono la "materia prima" per chi dedica la propria vita a scoprire nuove malattie e studiarne le modalità per sconfiggerle, Le chiediamo di consentirci che il reperto possa essere archiviato, presso il nostro CRB/BB e conservato fino ad esaurimento del materiale e/o della finalità, in modo tale che sia a disposizione per futuri Progetti di ricerca ad oggi non individuabili.

Per quanto concerne il trasferimento dei Dati verso Paesi Terzi, anche nell'ambito di eventuali ricerche future ad oggi non ancora individuate ma comunque correlate con quello per il quale è stato prelevato il materiale biologico, il Titolare rende noto che il trattamento avverrà comunque secondo una delle modalità consentite dalla legge vigente, quali ad esempio il Suo consenso, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea, la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA Privacy Shield) o operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea.

In caso di programmi di ricerca che non siano correlati con quello per il quale è stato prelevato il materiale biologico, verrà profuso ogni ragionevole sforzo per chiederLe un nuovo consenso al suo utilizzo.

Si segnala che lo studio non prevede una copertura assicurativa specifica. Eventuali danni che dovessero derivare dalla partecipazione alla sperimentazione saranno coperti dall'Ospedale San Raffaele.

E' consentito soltanto un equo rimborso per le spese di stoccaggio, nel caso in cui i campioni biologici vengano ceduti ad altri Enti, case farmaceutiche e/o Consorzi per la conduzione di studi scientifici correlati o analoghi a quello per il quale il campione è stato prelevato. In tal caso, i campioni biologici e i relativi dati saranno ceduti in forma tale da non poter permettere la sua diretta identificazione.

Il nostro Istituto, Promotore della ricerca, si riserva di brevettare ogni eventuale invenzione derivata o connessa all'attività di ricerca scientifica svolta, per fini diagnostici o terapeutici, nel pieno rispetto delle vigenti norme di legge. Gli eventuali proventi derivanti da tale attività verranno reinvestiti nella ricerca.

I dati genetici e i campioni biologici sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzo di codici identificativi: in questo modo non potranno essere associati alla Sua persona, nemmeno da chi è autorizzato ad accedervi temporaneamente.

Eventuali risultati che emergessero dall'analisi di tali dati, completamente anonimizzati, potrebbero essere inclusi in future pubblicazioni scientifiche, dove comunque la riservatezza verrà rigorosamente preservata.

Allo stato attuale delle nostre conoscenze, Lei potrebbe non trarre alcun beneficio dalla ricerca sopradescritta. Qualora da quest'ultima emergessero informazioni utili per un migliore intervento terapeutico sulla Sua malattia, a meno di un suo diniego, verrà prontamente contattato/a affinché possa valutare l'opportunità di utilizzare le informazioni emerse.

Lei è libero/a di non consentire il prelievo e/o l'utilizzo del campione biologico che Le appartiene ai fini dello studio che Le è stato proposto o per quelli non ancora individuati. In questo caso, comunque, qualora sia in cura presso il nostro Istituto, i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. La sua decisione non influenzerà in alcun modo la cura e l'attenzione che i medici e tutto il personale Le dedicherà.

In qualsiasi momento Lei può revocare l'autorizzazione alla conservazione o all'utilizzazione del materiale prelevato. Nel caso in cui Lei revochi il consenso al trattamento dei Suoi dati, i campioni biologici a Lei correlati verranno completamente distrutti, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, i campioni non possano più essere riferiti ad una persona identificata o identificabile.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale: Prof. Massimo Filippi, Dott.ssa Lucia Moiola, telefono 02/26432939 // 02/26432831.

CONSENSO

Letta l'informativa di cui sopra, chiesti e ottenuti tutti i chiarimenti ritenuti necessari per comprenderne l'intero contenuto, il sottoscritto/a…….. nato/a ....., il ..... , residente in .....,

dichiara

in maniera del tutto autonoma e libera da condizionamenti,

□ di rilasciare il consenso

□ di negare il consenso

al prelievo del materiale biologico ed alla sua conservazione presso il CRB/BB dell'Istituto (IRCCS Ospedale San Raffaele) - Promotore - per il suo utilizzo ai fini della ricerca scientifica che gli è stata prospettata;

□ di rilasciare il consenso

□ di negare il consenso

al prelievo del materiale biologico ed alla sua conservazione presso il CRB/BB dell'Istituto (IRCCS Ospedale San Raffaele.) - Promotore - per il suo utilizzo ai fini di ricerche future ad oggi non ancora individuate che verranno sempre sottoposte all'approvazione del Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale San Raffaele

dichiara

di essere stato esaurientemente informato sui motivi e sui rischi dell'operazione di prelievo e che tutti i dati personali raccolti saranno trattati secondo le modalità previste dal Regolamento Europeo RE (UE) 2016/679 e D.lgs. 196/03 così come novellato dal D.lgs. 101/18, comunque, secondo le modalità che verranno illustrate con un separato atto.

NOME E COGNOME DELL'INTERESSATO _____

FIRMA DELL'INTERESSATO _____

Data _____

NOME E COGNOME DEL MEDICO _____

FIRMA DEL MEDICO _____

Data _____

Informativa relativa al trattamento dei dati personali, contenuti nel Centro Risorse Biologiche/Banche Biologiche e in altre Banche Dati, nell'ambito di studi osservazionali di ricerca clinica, ai sensi degli artt. 13 e 14, Regolamento (UE) 2016/679

Titolare del trattamento

- L' Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ("IRCCS") Ospedale San Raffaele s.r.l., con sede in Milano, in via Olgettina n.60, quale "**Promotore**"

("**Titolare**")

Il **Promotore**, ha nominato un responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o **"DPO"**) raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica dpo@hsr.it

intendono fornirLe la presente informativa (la "**Informativa**") ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 ("**GDPR**") e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica ("**Normativa Privacy Applicabile**").

L'Ospedale è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) ai sensi del Decreto Legislativo n. 288/2003, ossia un "*ente a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità*". In qualità di IRCCS, l'Ospedale svolge una prevalente attività di ricerca scientifica, che intende perseguire anche mediante gli studi oggetto della presente Informativa.

1. Il Centro Risorse Biologiche/Banche Biologiche e le Banche Dati

Diverse esperienze di istituti italiani e internazionali, incluso il nostro Ospedale, hanno permesso di constatare l'importanza di avere accesso ad una banca biologica, al fine di conservare materiali organici derivanti dal corpo umano (ad esempio, sangue, urine, tessuti, etc.). Il materiale biologico è una fonte insostituibile per la ricerca scientifica: lo studio e la sperimentazione su tale materiale offre preziose informazioni a fini terapeutici per malattie ancora incurabili.

L'Ospedale ha istituito un Centro Risorse Biologiche/Banche Biologiche ("**CRB**"/"**BB**"), che contiene materiali biologici prelevati sia in regime ambulatoriale, che in regime di ricovero, insieme ai prelievi da pratica clinica. In separate banche dati, inoltre, vengono raccolte e conservate le informazioni anagrafiche, cliniche e genetiche dei pazienti il cui materiale biologico è conservato nel CRB/BB.

Con la presente informativa, intendiamo fornirVi informazioni circa il trattamento, da parte dell'Ospedale, dei Vostri dati personali comuni (ad esempio, nome, cognome, data di nascita, etc.), relativi allo stato di salute (ad esempio, dati clinici) e genetici (ad esempio, dati che risultino dall'analisi di un campione

biologico, quale sangue, saliva, etc.), contenuti presso il CRB/BB e nelle Banche Dati (i "**Dati Personali**"). Vi chiediamo, pertanto, di leggere attentamente questa informativa e, all'occorrenza, di chiedere tutte le delucidazioni di cui aveste bisogno al professionista sanitario di riferimento.

I Dati Personali che Vi riguardano potrebbero essere raccolti dall'Ospedale anche presso soggetti terzi, quali, ad esempio, altri enti che svolgono ricerca, e saranno, in ogni caso, trattati esclusivamente per la realizzazione dello Studio e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio stesso, nonché ai fini di farmacovigilanza.

2. Gli Studi Osservazionali

I campioni biologici contenuti **nel CRB/BB** possono essere utilizzati dal soggetto che promuove la ricerca ("**Promotore**") e dalle altre strutture che partecipano alla ricerca stessa ("**Partecipanti**"), per condurre, tra l'altro, studi osservazionali, sia retrospettivi (cioè su dati già raccolti), che prospettici (cioè su dati che vengono raccolti a partire dall'avvio dello studio in questione), tesi a migliorare le conoscenze e le possibilità diagnostiche e terapeutiche rispetto a una pluralità di patologie ("**Studi**" e, ove singolarmente considerati, "**Studio**").

I campioni biologici custoditi presso il CRB/BB potrebbero, inoltre, essere utilizzati al fine di valutare la coerenza, scientificità e sostenibilità del progetto di ricerca proposto da parte dell'Ospedale. Al fine di tale valutazione, i Dati Personali saranno trattati in forma pseudonimizzata, cioè in una forma tale che i Dati Personali non possano più essere a Lei attribuiti senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, che saranno conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali Dati Personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.
La presente Informativa è resa, in via generale, a tutti i soggetti coinvolti in uno Studio a fini di ricerca clinica, al fine di fornire le informazioni sul trattamento dei Dati Personali effettuato nel contesto dello Studio stesso. Nel prosieguo, ci si riferirà ai soggetti coinvolti nello Studio anche come gli "**Interessati**".

3. Finalità e base giuridica del trattamento

I Dati Personali sono trattati nell'ambito dello Studio, per finalità di ricerca clinica, generalmente previa acquisizione del consenso degli Interessati.

Nel caso in cui la persona coinvolta nello Studio non sia legalmente capace, il trattamento dei Dati Personali potrà essere effettuato sulla base del consenso prestato da chi la rappresenti legalmente.

Il consenso, tuttavia, non sarà richiesto in una serie di casi, come, ad esempio:

- **(i)** se lo Studio è previsto dalla legge;
- **(ii)** per i dati diversi da quelli genetici, se l'Ospedale è un IRCCS (Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico) e i dati sono stati precedentemente raccolti dall'Ospedale per l'attività clinica, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dagli IRCCS rispetto alla ricerca, secondo quanto previsto dall'art. 110-*bis*, comma 4, del Codice Privacy;
- **(iii)** se sussistono motivi etici riconducibili alla circostanza che il paziente ignora la propria condizione;

(iv) se il Promotore e/o i Partecipanti sono impossibilitati dal punto di vista organizzativo ad acquisire il consenso di tutti i soggetti Interessati;

(v) se lo stato di salute in cui versa l'Interessato è a tal punto grave che questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il proprio consenso;

(vi) motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici sulla base del diritto dell'Unione Europea o del diritto nazionale, che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale;

(vii) per l'adempimento di obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria (ad esempio, ispezioni di organi preposti alla vigilanza in materia sanitaria; investigazioni della polizia giudiziaria etc.);

(viii) per consentire al Titolare la tutela di un diritto in giudizio o in una fase propedeutica al giudizio.

Notizie Inattese

Dall'analisi dei dati raccolti (ivi inclusi i dati biologici e genetici) potrebbe essere possibile desumere notizie inattese relative al suo stato di salute *[Nota: inserire eventuali notizie inattese che potrebbero riguardare i pazienti oggetto dello studio]*

a) gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino per Lei un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte

b) riproduttive, Le saranno comunicati anche nel rispetto della Sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, con un'appropriata consulenza genetica;

b) potranno essere comunicati agli appartenenti alla Sua stessa linea genealogica, anche su loro richiesta, gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora questi comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, qualora Lei vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il Suo consenso non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.

I campioni biologici raccolti potranno essere anche riutilizzati in futuro nei limiti del consenso informato, inizialmente prestato dagli Interessati, o per perseguire scopi scientifici e statistici direttamente collegati allo Studio ovvero afferenti al medesimo campo d'indagine.

Inoltre, informative specifiche sui singoli Studi potranno essere di volta in volta fornite dal Promotore e/o dai Partecipanti.

I dati personali raccolti saranno, in ogni caso, trattati da, o sotto la responsabilità di, un professionista soggetto al segreto professionale o da altri soggetti all'obbligo di segretezza conformemente alla Normativa Privacy Applicabile.

4. Modalità del trattamento

I campioni biologici degli Interessati sono identificati con un codice (ad esempio: ab0001) che non permette di risalire direttamente alla identità degli stessi, se non in caso di necessità.

I Dati Personali saranno trattati manualmente e/o attraverso strumenti elettronici, esclusivamente da personale autorizzato, secondo adeguate misure di sicurezza, con modalità volte a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e, in particolare per i campioni biologici, anche la tracciabilità.

In tutte le fasi di raccolta e trattamento dei campioni biologici e degli altri dati personali sono adottati accorgimenti idonei a garantire la loro protezione dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento, anche mediante l'uso di tecniche di cifratura, di codici identificativi o di altre soluzioni che permettano di identificare gli Interessati solo in caso di necessità e a chi è espressamente autorizzato ad accedervi, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato ai dati. I dati genetici e clinici degli Interessati sono, comunque, trattati in maniera disgiunta dagli altri dati personali "comuni" (nome, cognome, ecc.), che permettono di identificare direttamente gli Interessati.

L'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'Interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, è motivato, inoltre, per iscritto.

I campioni biologici vengono trattati e custoditi presso il CRB/BB che l'Ospedale gestisce secondo i massimi criteri di sicurezza adottabili per prevenirne il furto, l'utilizzo illecito e la distruzione accidentale o per eventi avversi. Il trasporto del materiale biologico all'esterno dei locali riservati al loro trattamento avverrà in contenitori chiusi con modalità tali da garantire l'inviolabilità dei campioni biologici contenuti.

5. Conservazione dei dati personali

I campioni biologici conservati specificatamente per finalità di ricerca scientifica saranno conservati fino ad esaurimento dei materiali e/o della finalità. 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. Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

6. Ambito di circolazione dei dati personali

I Dati Personali non saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il darne conoscenza a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione).

Nello svolgimento della propria attività e per le finalità di ricerca clinica, l'Ospedale potrebbe comunicare i Dati Personali a soggetti esterni, tra i quali, ad esempio:

- Enti e Istituti di ricerca, associazioni e altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nell'ambito di progetti congiunti o ad essi connessi;
- soggetti esterni che rivestano il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante allo Studio, a condizione che l'operazione di comunicazione sia indispensabile per la conduzione dello Studio;

- soggetti appositamente autorizzati dal/i Titolare/i e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR
- il Comitato Scientifico, il Comitato Etico, organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria ed altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità;
- fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello Studio (quali consulenti esterni, enti certificatori, la società di gestione dell'archivio delle cartelle cliniche, società di ricerca a contratto, ecc.), i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento *ex* art. 28 del GDPR;
- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione.

Eventuali controversie per responsabilità civile – compresa quella per responsabilità professionale sanitaria – verranno gestite, in nome e per conto del Titolare, da GSD Sistemi e Servizi S.C. a r.l., con sede in Milano, Via Giovanni Spadolini n. 4, a cui verranno comunicati tutti i Dati Personali che riguardano l'evento oggetto di controversia. GSD Sistemi e Servizi S.C. a r.l. è stata nominata dal Titolare responsabile del trattamento dei dati personali *ex* art. 28 del GDPR.

L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto al Titolare ovvero al DPO, ai recapiti sopra indicati.

Qualora i Dati Personali dovessero essere oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione Europea od organizzazioni internazionali per necessità e/o esigenze organizzative del Titolare, l'eventuale trattamento avverrà con le garanzie previse dalla Normativa Privacy, ove necessario anche previo suo consenso a tale trasferimento.

7. Diritti degli Interessati

Gli Interessati hanno il diritto di ottenere, a cura del Titolare, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di Dati Personali a loro riferibili e in tal caso, ottenere l'accesso ai Dati Personali, nonché, qualora i Dati Personali non siano raccolti presso gli Interessati, ricevere tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; di conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i Dati Personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di Paesi terzi o organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; di chiedere al Titolare la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei Dati Personali, ivi compresa la limitazione del trasferimento dei campioni biologici: ai sensi dell'art. 110, comma 2 del Codice *Privacy*, la rettificazione e l'integrazione dei Dati Personali sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca; di opporsi al trattamento dei Dati Personali, fatto salvo il diritto del Titolare di valutare l'istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per

procedere al trattamento che prevalgano sugli interessi, diritti e libertà degli Interessati; essere messi a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione; di proporre reclamo ad un'autorità di controllo.

Gli Interessati hanno, inoltre, il diritto di revocare il consenso eventualmente prestato, in ogni momento, senza fornire alcuna giustificazione: in tale caso, i campioni biologici verranno completamente distrutti, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile. Non saranno, inoltre, raccolti ulteriori dati, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Le richieste vanno rivolte per iscritto al Titolare ovvero al DPO ai recapiti sopraindicati.

Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta degli Interessati, ovvero a seguito di revoca del consenso – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata dal Titolare a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i Dati Personali. Il Titolare del trattamento può comunicare agli Interessati tali destinatari su richiesta.

CONSENSO

Il sottoscritto/a _____

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci

☐ per sé

oppure, nei casi consentiti dalla legge, in qualità di:

☐ Esercente la responsabilità genitoriale

☐ Tutore o curatore, amministratore di sostegno

☐ Prossimo congiunto, convivente, familiare o altro soggetto munito di apposita delega dell'Interessato

☐ Fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219

☐ Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato

[*Inserire nome e cognome in stampatello*] _____ ("**Interessato**"),

letta e compresa l'informativa resa all'Interessato ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR e consapevole del diritto di poter revocare il consenso in qualsiasi momento, ferma restando impregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca e la possibilità per il Titolare di proseguire il trattamento per finalità di ricerca scientifica su Dati Personali non più riconducibili all'Interessato,

1) ☐ Acconsente ☐ Non acconsente

che il Titolare conservi e tratti i Dati Personali dell'Interessato, ivi compresi espressamente i Dati Genetici, per l'attività di ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa sopra riportata.

2)) ☐ Acconsente ☐ Non acconsente

al trasferimento dei propri Dati Personali, anche particolari e compresi espressamente i Dati Genetici, e all'eventuale invio dei suoi campioni biologici al di fuori dell'Unione Europea in paesi che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali secondo la normativa europea, per gli scopi di ricerca ma nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa.

3) ☐ Acconsente ☐ Non acconsente

che gli vengano comunicati gli eventuali esiti di test e di screening genetici che lo riguardano, comprese eventuali notizie inattese, qualora questi ultimi rappresentino per l'Interessato, a parere del personale addetto allo Studio, un beneficio, concreto e diretto, in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

4) ☐ Acconsente ☐ Non acconsente*

che gli eventuali esiti di test e di screening genetici che possano comportare un beneficio concreto e diretto in termini di salute, terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'Interessato, siano loro comunicati.

* potranno essere comunque comunicati agli appartenenti alla Sua stessa linea genetica, anche su loro richiesta, gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora questi comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il Suo consenso non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.

5) ☐ Acconsente ☐ Non acconsente

alla conservazione nel Centro Risorse Biologiche/Banche Biologiche del Titolare dei propri dati personali e campioni biologici, compresi i dati di natura genetica - e all'utilizzo degli stessi nonché ai fini di ricerche future ad oggi non ancora individuate che verranno sempre sottoposte all'approvazione del Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale San Raffaele e relative al campo di indagine sopra indicato.

I consensi al trattamento dei dati prestati hanno validità permanente salvo revoca e/o modifica e/o raggiungimento della maggiore età.

Data……..; Luogo……..;

Firma* …….....

Firma estesa e leggibile

*Per il minore è necessaria la firma di entrambi i genitori/tutori e del minore stesso, quando la situazione lo consente.