



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679

Gentile Signora,
Gentile Signore,

di seguito alcune informazioni relative all'utilizzo dei suoi dati personali e dei suoi campioni biologici raccolti nel corso dello Studio denominato *"Nuovi approcci di previsione del rischio per la prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari in Italia: studio CVRISK-IT"* (**"Studio"**), anche ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (**"Regolamento"**).

Titolare del trattamento dei dati personali raccolti nell'ambito dello Studio, per quanto di rispettiva competenza, sono l'IRCCS Policlinico San Donato S.p.A., con sede in via Morandi 30, 20097 - San Donato Milanese (MI) in qualità di promotore dello Studio (**"Promotore"**) nonché l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, con sede in **Genova** (**"Centro"**) presso il quale lo Studio è condotto.

Lo Sperimentatore principale dello Studio presso il Centro è il Dott. **PIETRO AMERI**, al quale potrà sempre rivolgersi per ottenere chiarimenti o informazioni in relazione allo Studio.

Per qualsiasi richiesta di informazione sullo Studio può contattare sia la Dott. **PIETRO AMERI** del Centro **Ospedale Policlinico San Martino – IRCCS, di Genova**.

Per quali scopi vengono utilizzati i miei dati personali e i miei campioni biologici?

I suoi dati personali e i suoi campioni biologici verranno utilizzati per condurre lo Studio descritto nella scheda informativa di partecipazione e illustrato dal medico che la seguirà presso il Centro.

Quali dati personali e campioni biologici saranno raccolti nel corso dello Studio?

Nel corso dello Studio verranno raccolte le seguenti informazioni a lei relative: dati anagrafici e di contatto (e-mail e numero di telefono), informazioni relative a età, sesso, pressione arteriosa, dati antropometrici, stili di vita (tra cui abitudine al fumo, alimentazione, attività fisica), situazione socioeconomica, eventuali terapie in corso e origine etnica. Come le è stato illustrato, nel corso dello Studio, le verrà prelevato un campione di sangue dal quale saranno tratte informazioni che non costituiscono dati genetici (che sono informazioni sulle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite che forniscono notizie univoche sulla fisiologia o sulla salute di una persona) e un altro campione di sangue che, diversamente, sarà utilizzato nella seconda fase dello Studio e dal quale saranno estratti dati genetici, qualora venisse assegnato al gruppo "genetico" (come di seguito descritto). Nel caso in cui non venisse assegnato a quest'ultimo gruppo, il suo campione sarà conservato all'interno della biobanca della Rete Cardiologica (per maggiori informazioni confronta il paragrafo successivo **"I miei dati personali e i miei campioni biologici potranno essere utilizzati per altri scopi diversi dalla conduzione dello Studio?"**) e utilizzato per ulteriori analisi comunque connesse alle finalità dello Studio.

Sulla base dei dati raccolti al momento della prima visita nonché dei risultati degli esami del sangue, verrà stimato il suo rischio a sviluppare malattie cardiovascolari. Qualora il predetto rischio risultasse basso o moderato, accederà alla fase successiva dello Studio mentre, nel caso in cui risultasse molto alto, verrà indirizzato al medico curante per effettuare i dovuti accertamenti e verrà escluso dallo Studio.

Se avrà accesso alla seconda fase dello Studio, verrà assegnato in maniera casuale ad uno dei seguenti gruppi, in particolare:

- **gruppo di controllo**, nel quale il rischio cardiovascolare verrà calcolato utilizzando esclusivamente i dati raccolti al momento della prima visita;



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

- **gruppo cd. “genetico”**, nel quale il rischio cardiovascolare verrà stimato analizzando il campione biologico ed estraendo dati genetici.
- **gruppo cd. “imaging”**, nel quale l’indagine cardiovascolare sarà condotta mediante la raccolta di immagini (ecocardiogramma trans-toracico TT). Nel caso in cui venisse inserito in questo gruppo sarà contattato per fare una visita radiologica entro 6 mesi dalla visita iniziale.
- **gruppo cd. “genetico + imaging”**, nel quale l’indagine cardiovascolare verrà eseguita integrando entrambi gli approcci diagnostici (estrazione del dato genetico e raccolta di immagini radiologiche).

Trascorsi 12 mesi dall’inizio della seconda fase dello Studio, le verrà prelevato un nuovo campione di sangue per effettuare normali esami e confrontarli con quelli svolti all’inizio dello Studio.

Infine, il suo numero di telefono e il suo indirizzo e-mail saranno raccolti al fine di poterla contattare durante le fasi dello Studio che lo prevedono (in particolare, 6 e 18 mesi e, successivamente, 5 e 10 anni dopo l'ultima visita).

Quali misure di sicurezza sono adottate per proteggere la mia riservatezza e i miei dati personali nonché i miei campioni biologici?

Per proteggere la sua riservatezza sono adottate le misure di seguito descritte. I dati personali sono estratti dalla documentazione clinica originaria e salvati in un database dello Studio contrassegnati soltanto con un codice composto da numeri e lettere e non con il suo nome e cognome (“**Dati personali codificati**”). Anche i campioni biologici saranno trattati in forma codificata (“**Campioni Biologici codificati**”). Pertanto, la sua identità potrà essere conosciuta soltanto **(i)** nella fase di raccolta dei dati e dei campioni biologici (durante le visite che farà con il medico che la seguirà presso il Centro) e **(ii)** nel corso delle attività di monitoraggio, quando viene cioè verificata la corrispondenza dei dati contenuti nella documentazione clinica originaria con quelli riportati nel database dello Studio. In tutte le altre fasi, saranno utilizzati o trasferiti agli altri soggetti che partecipano allo Studio esclusivamente Dati personali codificati e Campioni Biologici codificati.

Sono, inoltre, adottate tecniche di crittazione per conservare e trasferire in modo sicuro i suoi Dati personali codificati. La documentazione cartacea dello Studio verrà conservata in armadi chiusi a chiave o in luoghi ad accesso controllato.

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

Chi potrà conoscere i miei dati e accedere ai miei campioni biologici?

Potranno aver accesso ai suoi dati e ai suoi campioni biologici il Policlinico San Donato, in qualità di Promotore, e l’IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova in qualità di Centro di sperimentazione.

Potranno, inoltre, conoscere i suoi dati personali e i suoi campioni biologici i soggetti terzi che forniscono servizi nonché supporto al Centro e al Promotore con i quali è stato sottoscritto un apposito contratto a tutela della protezione e riservatezza degli stessi.

I suoi Dati personali codificati (anche estratti dai campioni biologici) saranno salvati su un server nell'area SEE.

Che cosa legittima l’utilizzo dei miei dati personali e dei miei campioni biologici nell’ambito dello Studio?

I suoi dati personali e i suoi campioni biologici potranno essere utilizzati nell’ambito dello Studio solo se lei ha espressamente acconsentito a parteciparvi. Le ricordiamo che è libero di prestare o negare il consenso.

Posso cambiare idea e ritirarmi dallo Studio anche se ho inizialmente accettato di parteciparvi?

Potrà in qualsiasi momento revocare il consenso già prestato, contattando lo Sperimentatore principale o il Responsabile per la protezione dei dati del Centro agli indirizzi sottoindicati. In caso di eventuale revoca, non



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

saranno raccolti ulteriori dati né estratte ulteriori informazioni dai campioni biologici già prelevati che la riguardano, fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. In caso di revoca saranno altresì distrutti i campioni biologici prelevati per scopi di ricerca, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, non possano più essere riferiti a persona identificata o identificabile.

I miei dati personali e i miei campioni biologici potranno essere utilizzati per altri scopi diversi dalla conduzione dello Studio?

Lo Studio a cui partecipa è finanziato dal Ministero della Salute tramite la Rete Cardiologica, con sede in via Carlo Parea n. 4, 20138 – Milano (“**Rete Cardiologica**”), a cui il Promotore partecipa insieme ad altri IRCCS (“**IRCCS**”). Obiettivo della Rete Cardiologica è di aumentare le conoscenze in ambito cardiovascolare per migliorare la prevenzione e il trattamento delle malattie in tale campo, promuovendo la ricerca scientifica. Le chiediamo, pertanto, se intende acconsentire all’inserimento dei suoi “**Dati personali codificati**” (ossia contrassegnati soltanto con un codice composto da numeri e lettere e non con il suo nome e cognome) in un database, nonché alla conservazione dei campioni biologici, aggiuntivi rispetto a quelli necessari alla conduzione dello Studio, per la creazione di una biobanca, al fine di permettere la conduzione di ulteriori ricerche scientifiche in ambito cardiovascolare da parte della Rete Cardiologica e degli IRCCS aderenti. Potrà ottenere maggiori informazioni relative alla collaborazione tra la Rete Cardiologica e gli IRCCS aderenti e i relativi accordi, consultando il sito della Rete Cardiologica (<https://retecardiologica.it/>). Al medesimo link trova l’elenco aggiornato degli IRCCS che aderiscono alla Rete Cardiologica.

Per quanto tempo verranno conservati i miei dati personali?

I suoi dati personali e i suoi campioni biologici utilizzati nell’ambito dello Studio verranno conservati per un periodo di 10 anni dal termine dello stesso, decorso il quale saranno distrutti. I documenti essenziali relativi allo Studio verranno conservati per un periodo massimo di 10 anni dalla raccolta: trascorso il predetto periodo verranno trasformati in forma anonima.

Se lei ha acconsentito all’inserimento dei suoi Dati personali codificati all’interno del database e dei Campioni Biologici codificati all’interno della biobanca, tali dati e campioni biologici verranno conservati per un periodo massimo di 25 anni dalla raccolta.

Come potrò avere accesso ai risultati dello Studio?

In qualsiasi momento potrà chiedere allo Sperimentatore principale del Centro chiarimenti sullo Studio e, al termine dello stesso, di comunicarle i risultati generali (oppure d’indicarle dove e come accedere agli stessi).

Quali diritti mi riconosce la legge? Come posso farli valere?

Le sono riconosciuti alcuni diritti, quali, per esempio, quello di conoscere quali dati personali sono stati raccolti, di ottenerne copia degli stessi, di correggerli, aggiornarli, integrarli o chiederne la cancellazione.

Potrà, inoltre:

1. chiedere di interrompere in ogni momento, e senza fornire alcuna giustificazione, la sua partecipazione allo Studio, revocando il consenso prestato. In questo caso, non saranno raccolti ulteriori dati personali e i campioni biologici raccolti saranno distrutti, fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;
2. proporre reclamo all’Autorità Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall’art. 77 del Regolamento, o adire le opportune sedi giudiziarie, ove ritenga che il trattamento dei suoi dati personali avvenga in violazione della normativa.

Per esercitare tali diritti potrà rivolgersi,



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

- per il Centro, allo Sperimentatore principale, inviando una e-mail al Dott. **PIETRO AMERI** scrivendo a **pietro.ameri@unige.it** o al Responsabile della protezione dei dati scrivendo a **dpo@hsanmartino.it**. Potrà rivolgersi ai predetti contatti anche per esercitare i suoi diritti qualora abbia acconsentito all'utilizzo dei suoi dati personali e dei suoi campioni biologici per la conduzione di ulteriori ricerche scientifiche in ambito cardiovascolare da parte della Rete Cardiologica e degli IRCCS aderenti;
- per il Promotore, al Responsabile della protezione dei dati scrivendo a **RPD.PSD@grupposandonato.it**.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(NOTE: 1 COPIA PER IL PARTECIPANTE, 1 COPIA PER IL/LA RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE)

Titolo della sperimentazione: Nuovi approcci di previsione del rischio per la prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari in Italia: studio CVRISK-IT

Codice Protocollo: CVRISK-IT _____

Sperimentatore Principale : Prof. Pietro AMERI _____

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il _____

nella qualità di

☐ diretto interessato

Oppure

☐
responsabile
genitoriale

☐
tutore

☐
amministratore di
sostegno

☐
altro (specificare)

Di Nome _____ Cognome _____

nato/a _____ il _____

Amministratore di sostegno Provv. N°..... Rilasciato da.....

ACCONSENTO

al trattamento dei miei dati personali per la partecipazione allo studio.

Nome per esteso
del paziente

Data e Ora

Firma