



**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 Pro Infantia S.p.A. - Ospedale Koelliker con sede in C.so Galileo Ferraris 247-255 - 10134 Torino ("**Centro**") presso il quale lo Studio è condotto.

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

Per qualsiasi richiesta di informazione sullo Studio può contattare il Dott. Sebastiano Marra (sebastiano.marra@gruppokoelliker.it) del Centro o il Responsabile della protezione dei dati scrivendo a dpo@osp-koelliker.it.

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 illustrata 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



Corso G. Ferraris, 247/255
10134 Torino TO
Tel. 011 6184 222
www.osp-koelliker.it

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;
- **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 criptazione 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 Pro Infantia S.p.A. - Ospedale Koelliker 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.



Corso G. Ferraris, 247/255
10134 Torino TO
Tel. 011 6184 222
www.osp-koelliker.it

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 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.

Come riportato nell’**INFORMATIVA AL BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA**” (versione M-BBC-515 rev. 1) che riceverà a questo scopo, nel caso in cui Lei abbia conferito spontaneamente i Suoi campioni biologici e i dati associati, questi potranno essere condivisi e utilizzati solo in progetti di ricerca approvati dal Comitato Etico e solo dopo Lei sarà stato informato/a sulle finalità e le procedure dello studio mediante apposito Consenso Informato.

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.

Diffusione dei dati e trasferimento dei dati personali extra UE

Come riportato nel documento relativo alla valutazione d’impatto (*Data Protection Impact Assesment - “DPIA”*) dello Studio, non sono previsti trasferimenti dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo.



Corso G. Ferraris, 247/255
10134 Torino TO
Tel. 011 6184 222
www.osp-koelliker.it

Inoltre, a garanzia dei trasferimenti di dati personali verso Paesi Terzi o organizzazioni internazionali, il punto 10 del Consenso Informato prevede l'adozione di tutte le garanzie contemplate dall'articolo 46 del GDPR 679/2016.

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 ha acconsentito alla conservazione dei campioni biologici nell'ambito del biobancaggio e all'inserimento dei suoi dati personali e dei campioni biologici codificati nella Biobanca Diffusa della Rete Cardiologica (BBDCARDIO), tramite l'apposito modulo di consenso della biobanca, i campioni e i dati saranno conservati per 25 anni dalla data di raccolta o fino alla revoca del consenso. In quest'ultimo caso, i campioni saranno anonimizzati o distrutti in base alla sua scelta nel consenso informato.

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,

- per il Centro, allo Sperimentatore principale, inviando una e-mail al Dott. Sebastiano Marra scrivendo a sebastiano.marra@gruppokoelliker.it o al Responsabile della protezione dei dati scrivendo a dpo@osp-koelliker.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.



Ospedale Koelliker

Corso G. Ferraris, 247/255
10134 Torino TO
Tel. 011 6184 222
www.osp-koelliker.it

CVriskIT

QUALI SONO GLI OBIETTIVI DELLO STUDIO E COME POSSO AVERE MAGGIORI INFORMAZIONI?



Questo Studio ha lo scopo di capire quali informazioni sulla salute (per esempio, dati genetici o immagini radiologiche) siano più utili per stimare il rischio che una persona sviluppi malattie cardiovascolari, in modo da fornire consigli personalizzati per prevenire tali patologie. Inoltre, lo Studio rappresenta un'occasione per raccogliere campioni biologici dai soggetti che intendono contribuire alla ricerca in ambito cardiovascolare.

Per ottenere maggiori informazioni sullo Studio può rivolgersi al Dott. Sebastiano Marra del Centro Pro Infanzia S.p.A. - Ospedale Koelliker (che agisce in qualità di **"Titolare del trattamento"**).

Per qualsiasi richiesta di informazione sullo Studio può contattare il Dott. Sebastiano Marra del Centro (sebastiano.marra@gruppokoelliker.it).

SONO LIBERO DI DECIDERE SE PARTECIPARE ALLO STUDIO?



Sì, è libero di decidere se partecipare allo Studio. Se acconsente, potrà sempre cambiare idea e chiedere al Dott. Sebastiano Marra (sebastiano.marra@gruppokoelliker.it) o al Responsabile della protezione dei dati del Centro Pro Infanzia S.p.A. - Ospedale Koelliker (dpo@osp-koelliker.it) di ritirarsi dallo Studio.

COME VIENE TUTELATA LA MIA RISERVATEZZA?



"Potranno conoscere la sua identità i soggetti che si occuperanno dell'arruolamento presso Pro Infanzia S.p.A. - Ospedale Koelliker oltreché il personale sanitario (medici e infermieri) che la seguiranno presso il Centro e i soggetti che devono verificare la correttezza dei dati raccolti (attività di monitoraggio)".

Gli altri ricercatori e le persone che prestano servizi nell'ambito dello Studio vedranno i suoi dati abbinati solo ad un codice (e non al suo nome e cognome) e non potranno quindi risalire alla sua identità. Il Centro ha adottato, inoltre, misure di sicurezza per evitare che persone non coinvolte nello Studio possano conoscere i suoi dati o che essi vengano inavvertitamente distrutti o modificati.

Il Policlinico San Donato, S.p.A., con sede in via Morandi 30, 20097, svolge un ruolo di coordinamento nell'ambito dello Studio e avrà accesso ai dati personali raccolti da tutti i Centri, accompagnati solo dal codice assegnato, per effettuare le elaborazioni statistiche (per tale motivo, agisce anch'esso in qualità di **"Titolare del trattamento"**).

CHE TIPOLOGIA DI DATI VERRANNO RACCOLTI? QUALI RISCHI CORRO PARTECIPANDO ALLO STUDIO?



Nel corso dello Studio saranno raccolti:

- i suoi dati anagrafici;
- i suoi dati di contatto (numero di telefono e indirizzo e-mail), per contattarla durante le varie fasi dello Studio (6 e 18 mesi e, successivamente, 5 e 10 anni dopo l'ultima visita);
- informazioni sulla sua salute (per esempio, trigliceridi, colesterolo e glicemia).

Le verrà, inoltre, chiesto di rispondere a domande sul suo stile di vita e sulla sua situazione socioeconomica nonché di indicare la sua origine etnica: tali informazioni sono importanti per valutare la predisposizione a sviluppare malattie cardiovascolari. Le sarà, inoltre, prelevato: un campione di sangue per effettuare normali esami (senza estrarre dati genetici) e un altro campione



Ospedale Koelliker

Corso G. Ferraris, 247/255
10134 Torino TO
Tel. 011 6184 222
www.osp-koelliker.it

CVriskIT

dal quale saranno estratti dati genetici e che sarà utilizzato 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 utilizzato per ulteriori analisi comunque connesse alle finalità dello Studio.

Qualora dovesse partecipare alla seconda fase dello Studio, oltre a ripetere gli esami del sangue per poterli confrontare con quelli svolti inizialmente, verranno raccolti dati diversi a seconda del gruppo a cui sarà assegnato.

Nello specifico, i gruppi sono:

- “controllo”, non sarà raccolto alcun dato aggiuntivo;
- “genetico”, dal campione di sangue prelevato nella prima fase dello Studio saranno estratti anche dati genetici;
- “imaging”, sarà sottoposto a esami radiologici;
- “imaging + genetico”, saranno sia raccolti suoi dati genetici sia effettuati esami radiologici.

Al momento della prima visita medica, se ha acconsentito, le verrà prelevato un piccolo campione aggiuntivo di sangue che sarà conservato per i motivi indicati al punto successivo.

Partecipando allo Studio, non correrà alcun rischio ulteriore rispetto a quelli connessi alle normali cure (prelievo di sangue, TAC senza contrasto, POC test per colesterolo).

I MIEI DATI PERSONALI E CAMPIONI BIOLOGICI POTRANNO ESSERE UTILIZZATI PER SCOPI DIVERSI DALLO STUDIO?



Lo Studio è finanziato dal Ministero della Salute alla Rete Cardiologica che, insieme ad altri istituti specializzati nella cura delle malattie cardiovascolari (“IRCCS”), fa ricerca per migliorare la prevenzione e il trattamento di queste malattie. Se accetta, i suoi dati e i campioni aggiuntivi di sangue verranno conservati per 25 anni in un database e in una biobanca e potranno essere utilizzati dalla Rete Cardiologica e dagli IRCCS ad essa aderenti per future ricerche in tale ambito, nel rispetto di quanto consentito dalla legge. Può trovare maggiori informazioni sulla Rete Cardiologica visitando il sito <https://retecardiologica.it/>.

QUALI VANTAGGI HO PARTECIPANDO ALLO STUDIO?



Partecipare allo Studio le consentirà di conoscere meglio il suo stato di salute, grazie alle analisi del sangue e agli esami radiologici che le verranno effettuati gratuitamente. Inoltre, riceverà consigli per prevenire malattie cardiovascolari, personalizzati in base alle valutazioni dei suoi dati.

PER QUANTO TEMPO SARANNO CONSERVATI I MIEI DATI?



I suoi dati personali raccolti nel corso dello Studio verranno conservati per un periodo massimo di 10 anni dal termine dello Studio stesso e successivamente resi anonimi o cancellati.

Se ha acconsentito al biobancaggio, i campioni biologici e i dati codificati saranno conservati nella Biobanca Diffusa della Rete Cardiologica (BBDCARDIO) per 25 anni o fino alla revoca del consenso, dopodiché saranno anonimizzati o distrutti secondo la sua scelta.



Ospedale Koelliker

Corso G. Ferraris, 247/255
10134 Torino TO
Tel. 011 6184 222
www.osp-koelliker.it

CVriskIT

QUALI DIRITTI MI RICONOSCE LA LEGGE E COME POSSO ESERCITARLI?



Potrà, per esempio:

- ritirarsi dallo Studio in qualsiasi momento senza fornire giustificazioni;
- conoscere e avere copia dei dati raccolti nell'ambito dello Studio;
- conoscere i risultati dello Studio.

Per esercitare i suoi diritti potrà:

- per il Centro, inviare una e-mail al Dott. Sebastiano Marra (sebastiano.marra@gruppokoeffiker.it) oppure al Responsabile della protezione dei dati (dpo@osp-koelliker.it).
- per il Policlinico San Donato, scrivere al Responsabile della protezione dei dati RPD.PSD@grupposandonato.it.

Maggiori informazioni sono contenute nella versione estesa dell'informativa che potrà richiedere al momento dell'arruolamento oppure consultare sul sito della Rete Cardiologica alla pagina _____.

CONSENSO AI SENSI DEGLI ARTT. 6.1.a) E 9.1.a) DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

(DA COMPILARE IN STAMPATELLO CON LE GENERALITÀ DEL SOGGETTO ARRUOLATO)

Io sottoscritto/a _____, nato/a _____, il _____,
CF. _____

DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO IL CONTENUTO DELL'INFORMATIVA PRIVACY CHE PRECEDE E



acconsento

non acconsento

al trattamento dei miei dati personali, anche genetici, per gli scopi dello Studio nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa che precede

acconsento

non acconsento

ad essere contattato/a per ricevere informazioni sui risultati dello Studio e su eventuali scoperte inattese che si potrebbero verificare durante quest'ultimo, ove da ciò possa derivare un beneficio diretto e concreto in termini di terapia o prevenzione

acconsento

non acconsento

all'inserimento, per un periodo massimo di 25 anni dalla raccolta, dei miei **dati personali** (accompagnati da un codice), anche genetici, all'interno di un database per la conduzione di futuri progetti di ricerca promossi in ambito cardiovascolare dalla Rete Cardiologica

acconsento

non acconsento

alla conservazione di **campioni biologici** ulteriori rispetto a quelli necessari per la conduzione dello Studio, per un periodo massimo di 25 anni, nella biobanca della Rete Cardiologica. Questi campioni potranno essere utilizzati per condurre futuri progetti di ricerca promossi in ambito cardiovascolare dalla Rete Cardiologica





Ospedale Koelliker

Corso G. Ferraris, 247/255
10134 Torino TO
Tel. 011 6184 222
www.osp-koelliker.it

CVriskIT

acconsento **non acconsento**

ad essere eventualmente contattato dal Centro al fine di ricevere informazioni su futuri progetti di ricerca promossi in ambito cardiovascolare dalla Rete Cardiologica per decidere se autorizzare l'utilizzo dei miei dati personali e dei miei campioni biologici

(FIRMA DEL SOGGETTO ARRUOLATO)

li, _____