

## **INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO PRIVACY AL TRATTAMENTO DATI PER LA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI PER SCOPI DI RICERCA**

*(Ai sensi dell'art. 13 Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy e ss.mm.ii)*

Gli **IFO - ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI**, con sede legale in Via Elio Chianesi n. 53, 00144 Roma RM, C.F. 02153140583, Partita IVA 01033011006 (in seguito "IFO"/Promotore), in qualità di **Titolare del trattamento** in merito alle attività della Biobanca Oncologica IRE di raccolta, conservazione e distribuzione alla comunità scientifica di campioni di materiale biologico per scopi di ricerca futuri, desiderano informarla che, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito "GDPR") e del Codice Privacy ss.mm.ii, i Suoi dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità di seguito riportate.

La seguente informativa privacy relativa al trattamento dei dati e il consenso al trattamento allegato sono utili per il solo svolgimento delle attività della Biobanca Oncologica IRE. Si comunica che la loro mancata compilazione non avrà per Lei alcuna ripercussione sulle cure ed assistenza sanitaria spettanti e sempre garantite.

### **1. Come sono trattati i dati associati al mio materiale biologico e i miei dati personali?**

Qualora decida di prestare il suo consenso al trattamento dei dati, la informiamo che il Suo materiale biologico verrà raccolto, registrato e conservato assieme ai dati relativi alla Sua storia clinica e all'evoluzione del Suo stato di salute presso la Biobanca Oncologica IRE.

Le garantiamo che il trattamento dei Suoi dati avverrà legittimamente, con correttezza e trasparenza nei Suoi confronti, ai sensi dell'art. 5 GDPR e che gli IFO, in qualità di Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 7) GDPR, assicureranno l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia che saranno trattati esclusivamente i Suoi dati che risulteranno adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al raggiungimento delle finalità di ricerca della Biobanca Oncologica IRE, ovvero:

- aumentare le conoscenze sulle patologie oggetto di studio;
- approntare tecniche diagnostiche e terapie innovative per stabilire le basi che, in futuro, consentiranno di definire la cura e personalizzarla, rendendo così sempre più efficaci ed appropriati i percorsi diagnostici e terapeutici;
- supportare la ricerca medico-scientifica ponendosi al servizio dei ricercatori/clinici e dei cittadini/partecipanti, fornendo campioni biologici di elevata qualità e necessari a svolgere ricerche mirate alla migliore caratterizzazione dei diversi tipi di neoplasie;
- identificare nuovi fattori prognostici correlati con lo sviluppo e disseminazione metastatica dei tumori e a sviluppare nuove tecnologie che permettano l'impiego di terapie innovative e personalizzate.

Le garantiamo che il materiale biologico e i dati correlati alla Sua persona saranno trattati esclusivamente da personale autorizzato.

La informiamo che, ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) GDPR, la base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali e dei Suoi campioni si rinviene nel suo consenso espresso e che il trattamento sarà realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

Si fa presente che IFO-IRE, in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), come previsto dal D.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 di "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3" e ss.mm.ii., potrà conservare, in forma pseudonimizzata, gli stessi dati associati/documentazione anche per il futuro per i casi di eventuale riuso, comunque compatibili con le ragioni della raccolta, in progetti/studi/protocolli affini/simili, nel rispetto della normativa vigente, esclusivamente per fini di ricerca ai sensi dell'art. 110 bis, comma 4 Codice Privacy.

Al termine del periodo di conservazione, IFO cancellerà i dati, ovvero potrà conservarli, in forma pseudonimizzata, per periodi più lunghi ed esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (compreso il riuso in progetti/studi/protocolli affini/simili) ai sensi dell'art. 89, paragrafo 1) GDPR, fatta salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dal GDPR a tutela dei diritti e delle libertà del soggetto interessato.

Si fa presente che gli IFO, solo previa totale anonimizzazione, potrà conservare illimitatamente le informazioni ed i dati di cui al punto n. 1, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile al soggetto interessato nemmeno in via indiretta, non può ritenersi più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR ed al Codice Privacy.

In caso di firma da parte di Rappresentante Legale (Tutor/curatore/Amministratore di sostegno/genitore del minore/Testimone): Nell'ipotesi in cui il paziente non possa firmare, il trattamento dei dati relativi al Rappresentante Legale/alla persona designata come testimone verranno trattati nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

## **2. Quali sono le procedure adottate per il trattamento dei miei dati personali?**

Il **Titolare del Trattamento** dei Suoi dati personali sono gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO), di cui IRE fa parte, in persona del Rappresentante Legale pro tempore, con sede legale a Roma, Via Elio Chianesi n.53, 00144 RM, Telefono 06.52661. Il Responsabile Legale è individuabile nel Sito IFO Amministrazione Trasparente (vedasi i riferimenti disponibili nella tabella sottoindicata).

Il **Responsabile della Protezione Dati (DPO)** incaricato, è individuabile nel Sito IFO Amministrazione Trasparente (vedasi i riferimenti disponibili nella tabella sottoindicata).

La informiamo che potrà in qualsiasi momento esercitare i suoi diritti inviando: una raccomandata a.r. a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO), Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma (RM) o una **e-mail all'indirizzo PEC: [dirgen@cert.ifo.it](mailto:dirgen@cert.ifo.it)**

Ai medesimi recapiti può essere richiesto l'elenco completo ed aggiornato dei Responsabili del trattamento eventualmente nominati (Art. 28 del Regolamento UE 2016/679).

La persona autorizzata al trattamento dei dati ai sensi dell'Art. 29 del Regolamento UE 2016/679, sotto l'autorità del Titolare del Trattamento, è il Direttore Scientifico, con i suoi delegati.

I dati sono trattati dal Titolare del trattamento solo con modalità, strumenti e procedure informatiche e/o cartacee strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte. L'accesso ai sistemi informatici ed ai locali dove i campioni e i suoi dati sono custoditi è controllato da idonee misure di sicurezza. Verranno adottate tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative utili a garantire, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche (art. 32 GDPR). Soltanto il personale autorizzato a trattare i Suoi campioni può collegare le Sue generalità al campione e ai relativi dati. In ogni caso al Suo materiale biologico, ai prodotti da esso derivati e ai dati associati sarà assegnato un codice alfanumerico in modo che il Suo nome non ne possa essere direttamente associabile. Il collegamento infatti tra il codice, la sua identità e le relative informazioni (cliniche, genetiche genealogiche, ecc.) può essere compiuto solo e soltanto dal personale autorizzato (nel gergo viene definita "pseudonimizzazione"). In caso di evidenze scientifiche che possano giustificare la riduzione del periodo di conservazione in funzione della qualità o dello scopo d'uso dei campioni la Biobanca potrà procedere a rendere anonimi i campioni per incrementare la possibilità di utilizzo degli stessi o per avviarli a distruzione. Una volta resi anonimi i campioni, non sarà più possibile risalire all'identità del soggetto interessato.

### **3. Posso avere accesso in qualsiasi momento ai miei dati?**

La informiamo che potrà accedere in qualsiasi momento ai Suoi dati personali raccolti e può conoscere in quali progetti di ricerca il Suo materiale biologico e i relativi dati vengono utilizzati. Potrà inoltre richiedere le pubblicazioni scientifiche e i relativi risultati in forma aggregata, ottenuti grazie all'utilizzo dei Suoi campioni, che saranno consultabili su richiesta da formulare alla Biobanca (mail: [biobancaire@ifo.it](mailto:biobancaire@ifo.it)).

### **4. A chi possono essere comunicati i miei dati?**

I dati ricavati dai Suoi campioni biologici, opportunamente pseudonimizzati, possono essere comunicati ad altri Centri, Istituti Universitari, Ospedali o ad Aziende, profit oppure no-profit, che si occupano di studi di ricerca nell'ambito definito dal consenso informato da Lei rilasciato.

## **5. Come verranno trattati i diritti di proprietà, uso e pubblicazione dei risultati derivanti dalle attività della Biobanca?**

Gli IFO sono proprietari esclusivi di tutti i dati e le informazioni derivanti dalle attività svolte dalla Biobanca Oncologica IRE, inclusi risultati, scoperte, know-how e simili.

I risultati scientifici derivanti dall'attività di biobancaggio saranno pubblicati su riviste nazionali e/o internazionali al fine di divulgare i risultati ottenuti alla comunità scientifica e potranno essere presentati in convegni scientifici, studi statistici, pubblicazioni scientifiche, in tabelle e grafici, ecc. in forma aggregata, riferiti a gruppi di persone e mai a singoli individui, e/o comunque non riconducibili in alcun modo all'interessato.

## **6. Chi altro potrà avere accesso ai miei dati personali?**

I dati potranno essere accessibili, ai sensi degli artt. 15 e ss. GDPR, per le finalità di ricerca della Biobanca Oncologica IRE da tutti i soggetti coinvolti nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge, per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto 1.

Secondo quanto previsto dalla normativa e/o richiesto ai fini di controllo e vigilanza, il Comitato Etico, le Autorità sanitarie e il personale autorizzato potranno conoscere i dati che la riguardano, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire comunque la riservatezza della Sua identità.

## **7. Quali diritti posso esercitare sui miei dati personali?**

Lei potrà in ogni momento, nella Sua qualità di soggetto interessato, disporre dei diritti di cui all'art. 15 e ss. GDPR, più precisamente: diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante - [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it) - (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy e ss.mm.ii.).

Avrà poi il diritto a revocare il Suo consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR, senza compromettere le attività della Biobanca e/o la validità dei suoi risultati.

Tuttavia desideriamo informarla che tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali per il futuro e l'interruzione alla partecipazione alle attività di biobancaggio.

Potrà esercitare i suoi diritti inviando apposita comunicazione: agli IFO, ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI con sede legale in Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma, all'indirizzo di posta elettronica certificata: [dirgen@cert.ifo.it](mailto:dirgen@cert.ifo.it) oppure rivolgendosi al DPO (Data Protection Officer/Responsabile per la

Protezione dei Dati) locale direttamente e/o per tramite del medico/del personale di riferimento dello studio ai riferimenti di seguito riportati:

<b>Titolare del trattamento</b>	IFO-Istituti Fisioterapici Ospitalieri  sede legale: Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma nella persona del Legale Rappresentante pro tempore  e-mail: <a href="mailto:dirgen@ifo.it">dirgen@ifo.it</a>  PEC: <a href="mailto:dirgen@cert.ifo.it">dirgen@cert.ifo.it</a>
<b>DPO/RPD incaricato pro tempore</b>	Per IFO: Scudo Privacy S.r.l.  nella persona del Dott. Carlo Villanacci  e-mail: <a href="mailto:dpo@scudoprivacysrl.com">dpo@scudoprivacysrl.com</a>  PEC: <a href="mailto:scudoprivacy@legalmail.it">scudoprivacy@legalmail.it</a>  Si comunica che i contatti del DPO/RPD incaricato pro tempore saranno sempre aggiornati e disponibili sul sito istituzionale: <a href="https://www.ifo.it/privacy/">https://www.ifo.it/privacy/</a>

**CONSENSO PRIVACY AL TRATTAMENTO DATI PER LA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEL  
MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI PER SCOPI DI RICERCA**

**DIRETTO INTERESSATO**

Io sottoscritto Sig.ra/Sig. \_\_\_\_\_ (indicare il nome e cognome della/del paziente), nata/o a \_\_\_\_\_, in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente/domiciliato in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), via/p.zza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_ cell. \_\_\_\_\_ e- mail \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

**GENITORI**

Per il paziente \_\_\_\_\_ (indicare il nome e cognome della/del minore)

I sottoscritti genitori:

1) \_\_\_\_\_ (indicare il nome e cognome del genitore), nato/a a \_\_\_\_\_, in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente/domiciliato in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), via/p.zza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_ cell. \_\_\_\_\_ e- mail \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

2) \_\_\_\_\_ (indicare il nome e cognome del genitore), nato/a a \_\_\_\_\_, in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente/domiciliato in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), via/p.zza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_ cell. \_\_\_\_\_ e- mail \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

*(La dichiarazione va firmata da entrambi i genitori e/o esercente potestà. Se presente un solo genitore allegare la prevista autocertificazione)*

**CURATORE/TUTORE/AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO/RAPPRESENTANTE LEGALE**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_, in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente/domiciliato in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), via/p.zza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_ cell. \_\_\_\_\_ e- mail \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_ nella qualità di (specificare) \_\_\_\_\_

del paziente \_\_\_\_\_ (indicare il nome e cognome della/del paziente)

*(in caso di incapacità del paziente: totale e/o parziale, permanente e/o momentanea allegare al presente copia del documento di riconoscimento e dell'atto di nomina)*

Dichiaro di aver letto e compreso per intero il documento di informativa privacy di cui ho ricevuto copia riguardante le modalità e le finalità di raccolta, conservazione e utilizzo dei dati personali, anche di carattere genetico, e sanitari in conformità al Regolamento UE 679/2016 (GDPR) e al Codice privacy, nonché di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso al trattamento dei miei dati personali/dei dati personali del mio rappresentato e di quelli associati ai miei campioni biologici/ai campioni biologici del mio rappresentato

SI  NO

Acconsento, pertanto, al trattamento da parte della Biobanca Oncologica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE), dei miei dati personali/dei dati personali del mio rappresentato, anche di carattere genetico, e sanitari, che avverrà per le finalità, nelle forme e nei modi specificatamente descritti nell'informativa ricevuta e compresa, in conformità al Regolamento UE 679/2016 (GDPR) e al Codice privacy

SI  NO

**(in caso di negazione non si potrà partecipare alle attività della Biobanca per la promozione della ricerca scientifica)**

Data .....

Firma per consenso del paziente/rappresentante legale.....

Data .....

Firma del personale sanitario che ha informato il paziente .....

(Nel caso in cui il paziente/l'interessato non possa firmare)\*

Io sottoscritto

Nome e cognome del testimone indipendente: .....

nato/a il ..... a .....

testimonio che il Dr. \_\_\_\_\_ ha esaurientemente spiegato alla/al Sig.ra/Sig. \_\_\_\_\_ le modalità di partecipazione alle attività della Biobanca Oncologica IRE finalizzate alla promozione della ricerca scientifica e che la/o stessa/o, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di partecipare.

Data..... Firma del testimone indipendente.....

**INFORMATIVA e CONSENSO PRIVACY  
PER LA BIOBANCA ONCOLOGICA  
(BBIRE)**

\* Per gli interessati non partecipanti direttamente alle attività della Biobanca (es. Rappresentante legale, testimone, ecc). La informiamo che i Suoi dati personali (quali, ad esempio, nome, cognome, ecc.) verranno trattati da IFO nell'ambito della gestione delle attività legate Biobanca Oncologica IRE ai sensi e nel rispetto del Regolamento Europeo (GDPR), della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Codice Privacy). I Suoi dati non saranno diffusi in alcun modo e saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati ed a quanto stabilito dalle leggi/normative che regolano la materia. In conformità alle normative vigenti, il Comitato Etico, le Autorità regolatorie italiane e straniere, il personale autorizzato da IFO potranno venire a conoscenza dei dati che La riguardano (prendendo visione del modulo che Lei ha sottoscritto), con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. Sottoscrivendo il presente modulo acconsente al trattamento dei dati personali per le finalità e con le modalità indicate. Lei potrà esercitare i diritti elencati nel GDPR/codice privacy rivolgendosi direttamente (e/o tramite il personale di riferimento IFO) al Titolare del trattamento o al Responsabile della Protezione dei Dati (DPO/RPD) oppure al Garante ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

**MODULO di REVOCA DEL CONSENSO PRIVACY AL TRATTAMENTO DATI PER LA RACCOLTA,  
CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI PER SCOPI DI  
RICERCA SCIENTIFICA**

*(da compilarsi solo se già partecipanti alle attività della Biobanca per la promozione della ricerca scientifica che si intende revocare)*

**DIRETTO INTERESSATO**

Io sottoscritto Sig.ra/Sig. \_\_\_\_\_ (indicare il nome e cognome della/del paziente), nato/a a \_\_\_\_\_, in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente/domiciliato in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), via/p.zza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_ cell. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

**GENITORI**

Per il paziente \_\_\_\_\_ (indicare il nome e cognome della/del minore)

I sottoscritti genitori:

1) \_\_\_\_\_ (indicare il nome e cognome del genitore), nato/a a \_\_\_\_\_, in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente/domiciliato in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), via/p.zza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_ cell. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

2) \_\_\_\_\_ (indicare il nome e cognome del genitore), nato/a a \_\_\_\_\_, in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente/domiciliato in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), via/p.zza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_ cell. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

*(La dichiarazione va firmata da entrambi i genitori e/o esercente potestà. Se presente un solo genitore allegare la prevista autocertificazione)*

**CURATORE/TUTORE/AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO/RAPPRESENTANTE LEGALE**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_, in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente/domiciliato in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), via/p.zza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_ cell. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_ nella qualità di (specificare) \_\_\_\_\_

del **paziente** \_\_\_\_\_ (indicare il nome e cognome della/del paziente)  
*(in caso di incapacità del paziente: totale e/o parziale, permanente e/o momentanea allegare al presente copia del documento di riconoscimento e dell'atto di nomina)*

**REVOCA del CONSENSO al TRATTAMENTO DATI**

Dichiaro di voler revocare volontariamente il consenso al trattamento dei dati personali necessari allo svolgimento delle attività di biobancaggio rilasciato in data \_\_\_\_\_, consapevole che tale revoca comporterà l'interruzione alla partecipazione alle attività della Biobanca Oncologica IRE per la promozione della ricerca scientifica ma non avrà alcuna ripercussione su di me/sul mio rappresentato

né pregiudicherà in alcun modo l'assistenza medico-sanitaria di cui avrò/di cui il mio rappresentato avrà sempre diritto.

In tal caso, se vorrò, il materiale biologico rimasto inutilizzato a me riconducibile/riconducibile al mio rappresentato sarà distrutto o comunque anonimizzato in maniera irreversibile e non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che mi riguardano/che riguardano il mio rappresentato, fermo restando l'utilizzo in forma anonimizzata di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Data..... Firma .....

*(Nel caso in cui il paziente/l'interessato non possa firmare)*

Nome e cognome del testimone indipendente: .....  
nato/a il ..... a .....

Data..... Firma del testimone indipendente.....

***PERSONALE SANITARIO CHE RACCOGLIE LA REVOCA***

Nome e cognome: .....  
Qualifica .....

Data ..... Firma.....