



**UNIVERSITÀ
DI TORINO**

Allegato 06

Informativa trattamento dati – v. 2.0 del 26 giugno 2025

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI E DATI APPARTENENTI A CATEGORIE PARTICOLARI AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO(UE) 2016/679 (REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI – GDPR)

Nome protocollo	GRAN CAPO
Titolo protocollo	Studio osservazionale, multicentrico, retrospettivo volto ad identificare i parametri del GRADING ANATOMOPATOLOGICO e stratificazione prognostica del CARCINOMA POLMONARE (GRAN CAPO)
Promotore	Università di Torino – Dipartimento di Oncologia
Sperimentatore Principale	Prof.ssa Luisella Righi
Centro sperimentatore / Centro Coordinatore (U.O./Servizio/Ospedale)	A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano - S.C.D.U. Anatomia Patologica
Nome e cognome del paziente	

Gentilissimo/a sig./sig.ra,

la invitiamo a prendere parte allo studio no profit denominato **“Studio osservazionale, multicentrico, retrospettivo volto ad identificare i parametri del GRADING ANATOMOPATOLOGICO e stratificazione prognostica del CARCINOMA POLMONARE (GRAN CAPO)”** promosso dall’Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia.

Si tratta di uno studio no profit osservazionale, multicentrico, retrospettivo, il cui obiettivo primario è quello di indagare biomarcatori con valore prognostico e/o predittivo nei pazienti affetti da neoplasie mesenchimali, come sarcomi dei tessuti molli e dell’osso, al fine di migliorare l'utilizzo dei trattamenti attualmente disponibili ed identificare nuovi bersagli terapeutici relativi al periodo che va dal 2000 al 2020.

Lo studio verrà condotto presso l'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano, quale centro sperimentale e coordinatore dello studio e presso l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino quale centro partecipante. Le informazioni che la riguardano saranno prese da database condivisi delle varie SCDU del centro partecipante.

Le caratteristiche dello studio e le modalità di svolgimento dello stesso sono descritte nel Foglio informativo e Modulo di consenso informato.

I Titolari del trattamento, indicati nel paragrafo successivo, tratteranno, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, i suoi dati personali (dati anagrafici) e particolari (dati sanitari e campione biologico di sangue), soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali-GDPR), il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 ss.mm.ii. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

TITOLARI DEL TRATTAMENTO

Promotore:

- **Università di Torino**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore* il Magnifico Rettore, con sede legale in via G. Verdi, 8 – 10124 Torino (dati di contatto: ateneo@pec.unito.it; rettore@unito.it);
- **Responsabile della protezione dei dati personali (RPD)**: contattabile all'indirizzo e-mail rpd@unito.it

Centro di Sperimentazione e centro coordinatore:

- **A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore* il Direttore Generale, con sede legale in Regione Gonzole, 10 - 10043 Orbassano (dati di contatto: urp@sanluigi.piemonte.it, aousanluigigonzaga@pec.sanluigi.piemonte.it);
- **Responsabile della protezione dei dati personali (RPD)**: contattabile all'indirizzo e-mail: rpd@sanluigi.piemonte.it.

Centro partecipante:

- **A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore* il Direttore Generale, con sede legale in corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino (dati di contatto: indirizzo PEC: protocollo@pec.cittadellasalute.to.it, indirizzo mail direzione aziendale: cittadellasalute.to.it);
- **Responsabile della protezione dei dati personali (RPD)**: contattabile all'indirizzo e-mail: dpo@cittadellasalute.to.it.

I Titolari del trattamento agiranno in maniera autonoma in ogni fase del Progetto

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I Titolari del trattamento tratteranno i suoi dati personali e particolari per le finalità di ricerca scientifica oggetto dello studio “Studio osservazionale, multicentrico, retrospettivo volto ad identificare i parametri del GRADING ANATOMOPATOLOGICO e stratificazione prognostica del CARCINOMA POLMONARE (GRAN CAPO)”, come specificatamente descritto nel Foglio informativo e nel modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio che le sono stati consegnati.

Tali dati saranno trattati esclusivamente per la tutela della salute dell'Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica del trattamento dei dati personali e particolari per le finalità dello studio è da rinvenirsi nel consenso espresso dal partecipante, specifico e separato per ciascuna finalità, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) e dell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR. La partecipazione allo studio da parte dell'interessato implica il conferimento dei dati personali e particolari, come descritto nella presente informativa. Il mancato conferimento dei dati non consentirà la partecipazione allo studio stesso e gli adempimenti conseguenti

Per i dati personali riferiti a soggetti non più contattabili la base giuridica sottesa al trattamento è costituita dall'art. 110 del D.Lgs. n. 101/2018 e s.m.i.

L'adesione allo studio è libera e volontaria; la mancata partecipazione non comporta alcuna conseguenza per l'interessato e non preclude all'interessato la possibilità di accedere alle cure mediche o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

TIPI DI DATI TRATTATI

In applicazione dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento (UE) 2016/679:

il Centro Partecipante ed il Centro Coordinatore tratteranno, per le finalità sopra indicate, i seguenti dati comuni:

- dati anagrafici (nome e cognome, codice fiscale, genere, data di nascita);
- codice identificativo della/del paziente;
- dati di contatto.

il Centro Partecipante ed il Centro Coordinatore tratteranno, per le finalità sopra indicate, i seguenti **dati personali di categoria particolare**:

- campioni biologici (tessuto tumorale).
- dati relativi alla salute: anamnesi, storia clinica, terapie in atto e pregresse.

il Promotore tratterà, per le finalità sopra indicate, i seguenti dati comuni:

- codice identificativo della/del paziente.

Il Promotore tratterà **dati personali di categoria particolare** in forma pseudonimizzata, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679 - GDPR e precisamente:

- dati relativi alla salute: anamnesi, storia clinica, terapie in atto e pregresse.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

In relazione al trattamento dei dati personali che la riguardano, il Capo III del GDPR Le riconosce specifici diritti e, in particolare, il diritto, se applicabile, di:

- accedere ai Suoi dati personali e alle informazioni relative agli stessi;
- chiedere l'aggiornamento, la rettifica dei dati inesatti e l'integrazione di quelli incompleti;
- chiedere la cancellazione dei dati personali che La riguardano al verificarsi di una delle condizioni indicate all'art. 17, paragrafo 1 del GDPR e nel rispetto delle eccezioni previste al paragrafo 3 del medesimo articolo e purché non sussistano obblighi di conservazione del dato previsti dalla legge;
- chiedere la limitazione del trattamento dei Suoi dati al ricorrere di una delle ipotesi previste dall'art. 18 del GDPR;
- chiedere la trasmissione dei Suoi dati ad altro Titolare in formato leggibile con le più comuni applicazioni informatiche (cd. "diritto alla portabilità"), ove tecnicamente possibile;
- revocare il consenso al trattamento dei dati in qualsiasi momento, limitatamente alle ipotesi in cui il trattamento sia basato sul Suo consenso per una o più specifiche finalità e riguardi dati personali comuni oppure particolari categorie di dati. Il trattamento basato sul consenso, ed effettuato antecedentemente alla revoca dello stesso, conserva, comunque, la sua liceità;
- presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (i cui recapiti sono rinvenibili sul sito www.garanteprivacy.it) in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta inerente nei Suoi diritti;
- interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno raccolti, inoltre, ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

N.B. l'esercizio dei diritti dell'interessato si applica a tutti i dati personali e particolari oggetto di trattamento nel presente studio (compresi i campioni biologici).

Lei potrà esercitare tali diritti nei confronti del Centro di Sperimentazione e del Centro Partecipante

Le/Gli interessate/i (soggetti a cui si riferiscono i dati) possono fare valere, nei casi previsti, i propri diritti sui dati personali ai sensi degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, ove applicabili, nei confronti della struttura che ha ottenuto il consenso al trattamento dei dati personali, inviando specifica istanza ad uno dei seguenti indirizzi email:

- dpo@cittadellasalute.to.it per l'**A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino**,
- rpd@sanluigi.piemonte.it per l'**A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano**.

in quanto il Promotore (Università di Torino) effettua il trattamento dei dati personali esclusivamente in forma pseudonimizzata.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO, CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI PERSONALI,

Al fine di tutelare i partecipanti in ordine ai dati personali e particolari, è prevista l'adozione di un sistema di pseudonimizzazione dei campioni biologici, in modo che siano privati degli elementi identificativi (ad es. del nome e cognome), attraverso l'attribuzione ai dati dell'Interessato di un elemento univoco (ad esempio un numero o un codice alfanumerico). La tabella di concordanza che collega il codice di identificazione assegnato al nome del partecipante sarà conservata in modo sicuro e accessibile soltanto allo Sperimentatore Principale e al team medico del Centro di Sperimentazione che seguiranno il percorso del partecipante. I dati identificativi dei partecipanti, se necessario, saranno resi accessibili al Promotore, alle autorità sanitarie e di controllo. Questi soggetti sono vincolati dal segreto professionale e avranno accesso ai dati nel contesto delle loro funzioni e in conformità con la normativa.

Tutti i dati pseudonimizzati raccolti saranno archiviati su una piattaforma di raccolta dati in formato elettronico (e-CRF) dell'Università di Torino – Dipartimento di Oncologia, nel rispetto della normativa vigente. I dati ivi caricati saranno visibili solo dalla Sperimentatrice principale, la prof.ssa Luisella Righi dell'Università di Torino e dai suoi collaboratori.

I partner coinvolti avranno una e-CRF dedicata su cui caricare i dati dello studio, ma questi ultimi avranno accesso soltanto ai dati riferiti a pazienti da loro trattati

Ai sensi dell'art.29 del GDPR tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da **personale debitamente istruito ed autorizzato** dai Titolari o suoi delegati, avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

È cura dei centri di sperimentazione garantire che il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali.

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il **Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane** potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

DIFFUSIONE DEI DATI E TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI EXTRA UE

I Suoi dati personali e quelli relativi a categorie particolari non saranno diffusi se non in forma aggregata e, quindi, in modo assolutamente anonimo non consentendo l'identificazione diretta ed indiretta di una persona tenuto conto di tutti i mezzi (economici, informazioni, risorse tecnologiche, competenze, tempo) nella disponibilità di chi provi ad utilizzare tali strumenti per identificare l'interessato.

I suoi dati personali, in particolare quelli appartenenti a categorie particolari, saranno trasferiti al Massachusetts General Hospital, esclusivamente in forma pseudonimizzata, soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679 - GDPR.

In questo caso il Promotore si impegnerà a garantire un adeguato livello di protezione dei dati personali ai sensi degli artt. 44 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679 - GDPR o in assenza di altre misure di garanzia, il Centro ricevente dovrà procedere con la sottoscrizione di un apposito accordo che garantisca l'applicazione delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I dati personali, quelli particolari e i campioni biologici sono conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità del trattamento (nel rispetto del principio di necessità e finalità del trattamento) e, con riferimento ai campioni biologici questi saranno conservati per 7 anni dopo la fine dello studio e poi distrutti.

I dati trattati tramite e-CRF, i dati personali e particolari saranno conservati per i tempi previsti dal protocollo di sperimentazione (pari a 5 anni) e, dopo 7 anni dalla fine dello studio saranno cancellati ovvero distrutti nel caso non possano essere anonimizzati/aggregati.

PROCESSO DECISIONALE AUTOMATIZZATO E PROFILAZIONE

Il Titolare del trattamento dei dati personali non si avvale di processi decisionali automatizzati compresa la profilazione.

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti lo studio in oggetto possono essere richieste alla prof.ssa Luisella Righi, quale Sperimentatore Principale, afferente all'Università di Torino, Dipartimento di Oncologia, all'indirizzo email: luisella.righi@unito.it.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, DATI APPARTENENTI A CATEGORIE PARTICOLARI E SULL'UTILIZZO DI CAMPIONI BIOLOGICI DA PARTE DEL CENTRO DI SPERIMENTAZIONE /PROMOTORE

Nome protocollo	GRAN CAPO
Titolo protocollo	Studio osservazionale, multicentrico, retrospettivo volto ad identificare i parametri del GRADING ANATOMOPATOLOGICO e stratificazione prognostica del CARCINOMA POLMONARE (GRAN CAPO)
Promotore	Università di Torino – Dipartimento di Oncologia
Sperimentatore Principale	Prof.ssa Luisella Righi
Centro sperimentatore / Centro Coordinatore (U.O./Servizio/Ospedale)	A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano - S.C.D.U. Anatomia Patologica
Nome e cognome del paziente	

Il/la sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ **in qualità di diretto Interessato**

oppure in qualità di

☐ **rappresentante legale** _____
(specificare se esercente la responsabilità di tutore, curatore, amministratore di sostegno)

Del/la sig.re/a _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)
nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento “FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA”;
- di aver preso attenta visione delle “Informazioni sul trattamento di dati personali, dati appartenenti a categorie particolari e sull'utilizzo di campioni biologici” sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/03 ss.mm.ii., lette le “Informazioni sul trattamento di dati personali e dati appartenenti a categorie particolari e sull'utilizzo di campioni biologici” sopra riportate, il/la sottoscritto/a

IN RIFERIMENTO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI ED ATTIVITÀ CONNESSE

☐ **Acconsente**

☐ **Non acconsente**

alla raccolta e al trattamento - NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio in oggetto – dei dati personali e particolari da parte del Centro Coordinatore - A.O.U. San Luigi di Orbassano e del Centro Sperimentatore - A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino;

☐ **Acconsente**

☐ **Non acconsente**

alla raccolta e all'utilizzo dei campioni biologici - NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio in oggetto – per le attività previste dal Protocollo

☐ **Acconsente**

☐ **Non acconsente**

al trattamento - NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio in oggetto – dei campioni biologici e dei dati personali (anche di categoria particolare) in forma pseudonimizzata da parte dell'Università di Torino, in qualità di Promotore dello Studio;

☐ **Acconsente**

☐ **Non acconsente**

alla raccolta e all'utilizzo dei campioni biologici - NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio in oggetto – per le attività previste dal Protocollo

☐ **Acconsente**

☐ **Non acconsente**

al trasferimento dei suoi dati personali al Massachusetts General Hospital, sito negli Stati Uniti, secondo le modalità descritte all'interno del paragrafo **DIFFUSIONE DEI DATI E TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI EXTRA UE**

Data Firma

Nome del/la paziente _____
(in stampatello)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE “INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI APPARTENENTI A CATEGORIE PARTICOLARI E SULL’UTILIZZO DI CAMPIONI BIOLOGICI” AL PAZIENTE PER CONTO DEL PROMOTORE E DEL CENTRO DI SPERIMENTAZIONE

Il/la sottoscritto/a

DICHIARA

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali e particolari;
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le “Informazioni sul trattamento di dati personali appartenenti a categorie particolari e sull’utilizzo di campioni biologici” e i moduli di consenso e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento.

(indicare estremi del documento)

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____
(in stampatello)

Data _____ Firma del Medico/Professionista Sanitario _____