Ospedale San Paolo
Polo Universitario
Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Santi Paolo e Carlo

Unità Operativa Complessa di PNEUMOLOGIA
Direttore: Prof. Michele Mondoni

Ambulatorio di Pneumologia tel 02 81843022
Direzione tel : 02 81843025
e-mail : pneumologia.hsp@asst-santipaolocarlo.it

**INFORMATIVA PRIVACY per STUDIO SPERIMENTALE ESTERNO**

**PER UN PAZIENTE ADULTO CAPACE DI DARE PERSONALMENTE IL CONSENSO**

**AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (UE) 2016/679 ("REGOLAMENTO" O "GDPR")**

**TITOLO DELLO STUDIO:** Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico sul ruolo di Nintedanib nel trattamento di pazienti con fibrosi polmonare progressiva valutata secondo criteri di progressione clinici, funzionali e radiologici

**CODICE DELLO STUDIO:** PPF

**Titolare del trattamento**

- L'Ospedale ASST Santi Paolo e Carlo con sede in via A. di Rudinì 8 – 20142 Milano, quale "**CENTRO DI SPERIMENTAZIONE**"), raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: [*michele.mondoni@asst-santipaolocarlo.it*]; ("**Titolare**");

- Il **Centro di Sperimentazione**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o **"DPO"**) raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica rpd@asst-santipaolocarlo.it;

**Titolare del trattamento**

- L'**ASST Santi Paolo e Carlo** con sede in in via Via Antonio di Rudinì 8, in persona del Dott. Michele Mondoni [*michele.mondoni@asst-santipaolocarlo.it*] (P**ROMOTORE**"); …… ……..("**Titolare**");

- Il **Promotore,** ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o **"DPO"**) il Dott. Pierluigi Mario Perinati, raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: rpd@asst-santipaolocarlo.it

**Descrizione e finalità dello studio**

Le fibrosi polmonari progressive (*progressive pulmonary ibrosis* o PPF) sono un gruppo eterogeneo di interstiziopatie (*interstitial lung disease*, ILD) polmonari fibrosanti, patologie polmonari caratterizzate dalla deposizione di matrice (fibrosi) a livello dell'interstizio polmonare. Esse possono riconoscere una eziologia nota o ignota e sono caratterizzate da un decorso clinico, funzionale e radiologico progressivo.

Lo scopo dello studio è valutare la percentuale di pazienti con PPF che contemplano ancora i criteri di progressione (criteri AIFA/INBUILD) dopo 1 anno di terapia con Nintedanib.

Gli obiettivi secondari dello studio sono i seguenti:

- Valutare la percentuale di pazienti con PPF che presentano i criteri di progressione ATS/ERS/JRS/ALAT 2022 dopo 1 anno di terapia con Nintedanib;
- Valutare la variazione di FVC (ml e % del predetto) durante il periodo di studio comparandolo con il declino di FVC dell'anno precedente all'inizio della terapia antifibrotica;
- Valutare la variazione di DLCO (ml/min/mmHg e % del predetto) durante il periodo di studio comparandolo con il declino di DLCO dell'anno precedente l'inizio della terapia antifibrotica;
- Valutare la variazione dei metri percorsi durante il test del cammino durante il periodo di studio comparandolo con i metri percorsi l'anno precedente l'inizio della terapia antifibrotica;
- Valutare la percentuale di pazienti con PPF che contemplano i criteri di progressione INBUILD/AIFA e ATS/ERS/JRS/ALAT 2022 dopo 1 anno di terapia con Nintedanib, in relazione ai diversi sottogruppi eziologici di ILD;
- Valutare l'efficacia relativa di Nintedanib dopo 52 settimane di trattamento nei confronti dei singoli criteri di progressione;
- Valutare la differenza nei criteri di progressione contemplati (numero e tipo) dopo 1 anno di terapia con Nintedanib rispetto al basale;
- Valutare la percentuale di pazienti con PPF che stabilizzano/migliorano FVC dopo 1 anno di trattamento;
- Valutare il declino di FVC (ml e % del predetto), di DLCO (ml/min/mmHg e % del predetto) e i metri percorsi durante il test del cammino durante il periodo di studio in relazione alla intensità di dose di farmaco assunta durante il periodo di studio (≥80% Vs < 80%);
- Valutare il declino di FVC (ml e % del predetto), di DLCO (ml/min/mmHg e % del predetto) e i metri percorsi durante il test del cammino durante il periodo di studio in relazione all'età del paziente (>80 anni *VS.* □80 anni);
- Valutare la variazione del rischio di sviluppare ipertensione polmonare (valutata tramite FORD *score* e alcuni parametri ecocardiografici) dopo 1 anno di terapia con Nintedanib rispetto all'anno precedente all'inizio della terapia antifibrotica;
- Valutare la mortalità e la percentuale di ricorso al trapianto di polmone nella popolazione in studio;
- Valutare la frequenza di ospedalizzazioni e di esacerbazioni acuta di malattia durante il periodo di studio;
- Valutare la sicurezza e la tollerabilità di Nintedanib.

La partecipazione a questo studio le viene richiesta in quanto le è stata effettuata diagnosi di fibrosi polmonare progressiva. In questo studio osservazionale procederemo unicamente a registrare informazioni cliniche che sono già contenute nella sua cartella clinica.

**Finalità del Trattamento**

Il Promotore del progetto di ricerca che le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), è titolare delle operazioni di trattamento correlate all'effettuazione

della ricerca scientifica e tratteranno i Suoi dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, ecc.) e particolari (dati relativi alla Sua salute, alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua vita sessuale, dati biologici, solo suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello studio clinico e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio stesso nonché ai fini di vigilanza.

La base di legittimità per il trattamento dei suoi dati per suddetta finalità è il Suo consenso esplicito ai sensi degli artt. 6(1)(a) e 9(2)(a) GDPR. Il conferimento dei Suoi dati per tale finalità è facoltativo, tuttavia, essendo indispensabile allo svolgimento del progetto di ricerca, il suo eventuale rifiuto non Le consentirà di parteciparvi.

E' possibile revocare ex art. 7 del GDPR il consenso prestato per le suddette finalità in ogni momento senza fornire alcuna giustificazione.
Non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

***Modalità di trattamento e natura dei dati***

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice che non permette di risalire direttamente alla Sua identità.
Il trattamento dei dati avverrà quindi con modalità che consentono di accertare univocamente l'identità del soggetto ma che consentono l'identificabilità dei pazienti solo per il tempo necessario tramite l'utilizzo di un codice. Verrà quindi adottata ogni opportuna modalità che permetta di identificare l'interessato solo in caso di necessità, separando ove possibile i dati identificativi.
I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico e comunque trattati in ossequio alla normativa in materia di trattamento dei dati personali, compresi i provvedimenti e le autorizzazioni applicabili emanati dall'Autorità Garante Per la Protezione dei dati personali applicabili. Tutti i dati raccolti verranno conservati per un periodo di tempo corrispondente a 5 anni.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

***Ambito di circolazione dei dati***

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale debitamente autorizzato del Promotore ai sensi dell'art. 29 del GDPR, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, in qualità di autonomi titolari, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Per quanto concerne l'eventuale trasferimento dei Dati verso Paesi Terzi, 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 o operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea. Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

***Conservazione***

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5(1)(c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

***Esercizio dei diritti privacy***

Lei potrà, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai Suoi dati personali, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione, chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla Legge vigente, cancellazione, trasformazione in forma anonima, la limitazione, la portabilità dei dati, la revoca del consenso prestato ex art. 7 del GDPR; nonché proporre reclamo all'autorità di controllo competente ex articolo 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali).

La informiamo, inoltre, che lei potrà opporsi al trattamento dei suoi dati personali ai sensi dell'art. 21 del Regolamento.

La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio di diritti che comportano variazione/integrazione dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificare questi ultimi.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno completamente distrutti.

Non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Per esercitare i Suoi diritti privacy può contattare il DPO o il Titolare del trattamento ai recapiti sopra indicati, ovvero, per il suo tramite, il Promotore.

Ospedale San Paolo
Polo Universitario
Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Santi Paolo e Carlo

**Unità Operativa Complessa di PNEUMOLOGIA**
**Direttore: Prof. Michele Mondoni**

Ambulatorio di Pneumologia tel 02 81843022
Direzione tel : 02 81843025
e-mail : pneumologia.hsp@asst-santipaolocarlo.it

**CONSENSO**

**TITOLO DELLO STUDIO:** Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico sul ruolo di Nintedanib nel trattamento di pazienti con fibrosi polmonare progressiva valutata secondo criteri di progressione clinici, funzionali e radiologici

Il sottoscritto (nome e cognome) _____ nato a _____il __/__/____codice fiscale_____residente a (Comune) _____ (Prov.) _____via (indirizzo) _____

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 in qualità di Testimone indipendente*

[* Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dal promotore deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].

Di (nome e cognome) _____ ~~nato a il~~ _____/_____/ ~~co~~dice ~~fiscale~~ ~~resid~~ente a (Comune) _____ ~~(Prov.) via (indirizz~~o) _ _____ _____

Letta e compresa l'informativa di cui all'Art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "Il Regolamento o GDPR" e consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR, ferma restando impregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca:

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

al trattamento dei miei dati personali comuni e particolari per gli scopi di ricerca ma nei limiti e con le modalità indicate nell' informativa.

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

all'eventuale utilizzo dei miei dati personali comuni e particolari per ulteriori ricerche scientifiche.

Data_____; Luogo _____;

Firma _____

Ambulatorio di Pneumologia tel 02 81843022
Direzione tel : 02 81843025
e-mail : pneumologia.hsp@asst-santipaolocarlo.it

(Firma estesa e leggibile)