

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali<sup>(1)</sup>**

### **Valutazione immunoistochimica dell'espressione di HOXB7 nel polmone di pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica: uno studio pilota**

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione *Clinica Malattie dell'Apparato Respiratorio* e il *Policlinico di Modena*, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto e l'Unità di Pneumologia Interventistica dell'Ospedale Morgagni Pierantoni di Forlì in quanto centro partecipante, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi a (*alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua vita sessuale ecc.*), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

L'obiettivo di questo studio è quello di determinare l'espressione del gene HOXB7 e della proteina omonima nei campioni operatori di polmoni di pazienti affetti da IPF, fibrosi polmonare familiare, pazienti con interstiziopatia a pattern UIP e diagnosi alternativa rispetto ad IPF e pazienti sottoposti a resezione polmonare per motivi differenti da interstiziopatia, rappresentanti la popolazione controllo dello studio. La presenza di questo antigene verrà valutata sia al microscopio ottico come presenza o assenza di colorazione dopo reazione immunoistochimica con l'anticorpo anti-HOXB7, sia attraverso tecnica di biochimica di Western Blot in ogni campione. Stante le evidenze sul ruolo delle MSCs nella patogenesi della IPF e dell'importanza chiave della proteina HOXB7 per la proliferazione e il differenziamento delle MSCs, indagare l'espressione della proteina HOXB7 nel polmone di pazienti affetti da IPF potrebbe contribuire a caratterizzare e chiarire i meccanismi alla base del processo fibrogenetico in questa popolazione di pazienti.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore, e non in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (2)

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi *alla Sua salute, la Sua origine, i Suoi stili di vita*, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

#### **Natura dei dati**

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali e sensibili come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

#### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

#### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs 196/2003, art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento Versione 2 del 28.08.2023

EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (*Prof. Enrico Clini*– 059/4222918).

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

*La durata dello studio è stimata in mesi 36*

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

*Il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena e per l'A.U.S.L. di Modena è la Dott.ssa Erica Molinari: [dpo@ausl.mo.it](mailto:dpo@ausl.mo.it).*

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

### **Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

**Nome e Cognome dell'interessato** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Firma dell'interessato** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

- (1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.