

Consenso informato per l'esecuzione del test HER2DX

Leggere attentamente il presente documento e chiarire qualsiasi dubbio con il proprio medico o con la persona che abbia richiesto il consenso prima di firmarlo. Il presente modulo deve essere compilato e firmato dal paziente o dal rappresentante legale nel caso di persone incapaci.

Informazioni per il paziente

■ Cos'è HER2DX?

Il test HER2DX è un **test in vitro** che, attraverso l'analisi molecolare di un campione di tumore e variabili cliniche di base, permette di stabilire un rischio di recidiva della malattia, nonché una probabilità di risposta al trattamento somministrato, insieme ai livelli di espressione di un gene chiamato *ERBB2*. È specificamente applicabile ai pazienti con il sottogruppo tumorale HER2+. Considerando le diverse opzioni di cura disponibili oggi con diversi gradi di intensità terapeutica, il risultato di questo test può aiutare il medico a determinare il trattamento da somministrare.

Questo test è stato sviluppato negli ultimi anni come risultato di una collaborazione tra REVEAL GENOMICS S.L., il gruppo di ricerca del Dr. Aleix Prat, presso l'Hospital Clinic de Barcelona e l'Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS), e il gruppo del Dr. Pierfranco Conte, dell'Università di Padova (Italia). I risultati ottenuti sono stati pubblicati in riviste scientifiche di alto impatto. Per maggiori informazioni sul test HER2DX consultare il sito web www.reveal-genomics.com.

■ L'esecuzione del test è volontaria?

Sì, l'esecuzione del test HER2DX è **volontaria** e il paziente può decidere di non eseguire il test, a condizione che ne dia comunicazione con sufficiente anticipo prima dell'inizio dell'elaborazione del campione biologico. L'eventuale decisione del paziente di non procedere non modificherà in alcun modo il rapporto con il proprio medico, né avrà alcun effetto sul trattamento terapeutico che il medico avrebbe somministrato senza il risultato del test.

■ In cosa consiste il test HER2DX?

Il test consiste nell'inviare a Reveal Genomics (Centre de Recerca Biomèdica CELLEX, Planta 1, Sector A. C/ Casanova, 143, 08036, Barcelona, Spagna) un campione del tumore, che probabilmente è già stato prelevato per confermare la diagnosi e archiviato presso il centro medico in cui è stato effettuato il prelievo. Una volta ricevuto e registrato presso Reveal Genomics, il campione sarà inviato al laboratorio di riferimento per l'esecuzione del test (Centro de Diagnóstico Biomédico del Hospital Clínic de Barcelona, di seguito CDB). **L'analisi molecolare del campione** insieme alle informazioni cliniche fornite genererà un referto dettagliato che il medico interpreterà per decidere sul miglior trattamento per il paziente.

■ Quali sono i potenziali benefici e rischi del test HER2DX?

Il risultato del test fornirà ulteriori informazioni sul rischio che la malattia si ripresenti dopo il trattamento o che scompaia con il trattamento. Tuttavia, i risultati ottenuti sono delle probabilità, che possono modificare o meno il regime di trattamento che il paziente riceverà. In questo modo, è possibile che il risultato del test suggerisca che alcuni dei trattamenti che il paziente avrebbe dovuto ricevere non erano necessari. Oppure, è possibile che il risultato del test supporti il beneficio di un trattamento più intensivo. Inoltre, è possibile che il risultato del test non fornisca informazioni aggiuntive alla definizione del trattamento terapeutico. Tuttavia, è importante notare che il referto del test **non costituisce un trattamento medico di per sé**, ma informazioni aggiuntive destinate solo al medico, per cui qualsiasi decisione sul trattamento medico spetterà al medico, dopo aver ricevuto il consenso del paziente.

Il test HER2DX viene effettuato su campioni di tessuto precedentemente prelevati come risultato del percorso sanitario di routine che è stato eseguito per la diagnosi e il follow-up della malattia. Questo significa che il test **non comporta alcun inconveniente o rischio aggiuntivo per il paziente**, né richiede ulteriori test o visite mediche.

■ Servizio HER2DX

Con la firma del presente documento il paziente autorizza l'esecuzione del test HER2DX e la raccolta di informazioni cliniche sull'evoluzione della sua malattia. Il test HER2DX è offerto da Reveal Genomics **in collaborazione con il CDB** dell'Hospital Clínic de Barcelona, come indicato di seguito:

- REVEAL GENOMICS S.L., con CIF (codice fiscale) B02641298 e sede in C/Villarroel 170, Esc. 2 Pl. 5, 08036 Barcelona (Spagna), offre il suo servizio in Spagna, ed è la parte contraente per la prestazione del servizio. Reveal Genomics è responsabile del coordinamento centrale e dell'assistenza ai clienti per quanto riguarda il servizio, e quindi elaborerà i dati di contatto, la fatturazione e il pagamento del paziente.
- Per la prestazione del servizio, Reveal Genomics ha sottoscritto l'esecuzione del test con il CDB dell'Hospital Clínic de Barcelona, S.L., con CIF (codice fiscale) 0802070C e sede in C/Villarroel 170, Esc. 5 Pl. 5, 08036 Barcelona (Spagna), che interviene come responsabile della realizzazione del test e sarà incaricato del trattamento dei dati personali ricevuti dal paziente nell'ambito della prestazione del servizio.

■ Richiesta del test da parte di Reveal Genomics

Reveal Genomics esaminerà la richiesta effettuata dal medico e assegnerà un ID specifico nel caso in cui le informazioni e il campione ricevuti siano idonei e la richiesta venga accettata. Reveal Genomics inoltrerà la richiesta al CDB per la prestazione del servizio.

Questa identificazione permetterà di tracciare il campione in ogni momento all'interno del circuito di elaborazione. Una volta emesso il referto, Reveal Genomics archiverà solo le informazioni relative al risultato del test nonché i parametri clinici necessari per correlare il risultato con l'evoluzione clinica del paziente, ma in modo codificato. Questo significa che, sebbene Reveal Genomics mantenga un registro delle informazioni sanitarie del paziente, non ci sarà una correlazione diretta per collegare queste informazioni allo stesso. I dati personali saranno memorizzati solo nel file dei dati di fatturazione, che non conterrà informazioni cliniche, e nel file del CDB. Quindi solo il CDB e il medico che ha prescritto il test potranno rivelare l'identità del paziente.

■ Analisi di laboratorio e referti generati da Reveal Genomics

L'operatore sanitario che richiede il test completerà un **modulo di richiesta del test** (TRF, dall'inglese "Test Requisition Form") e, insieme al campione di tessuto, trasferirà i seguenti dati a Reveal Genomics:

- Nome e cognome
- Data di nascita
- ID del campione
- Data di prelievo del campione
- Dimensione del tumore
- Esposizione del campione al trattamento in corso al momento della biopsia e biomarcatori del tumore
- Coinvolgimento nodale al momento del prelievo del campione
- Ubicazione di prelievo del campione
- Informazioni di contatto del medico del paziente e del centro medico

Il laboratorio di Reveal Genomics riceverà i dati del modulo di richiesta del test direttamente dal medico del paziente o dalla persona incaricata dell'invio del campione. I dati saranno conservati ed elaborati congiuntamente da Reveal Genomics e CDB negli appositi sistemi e applicazioni.

Ad eccezione dei casi in cui è stato dato il consenso opzionale per il trattamento dei dati personali per scopi scientifici e di ricerca (come da paragrafo sottostante), Reveal Genomics tratterà i dati del paziente (di fatturazione e clinici) esclusivamente per:

- Confermare la corretta ricezione del campione
- Eseguire un esame di anatomia patologica del campione per marcare l'area del tumore e l'area da esaminare
- Eseguire il test HER2DX stesso
- Analizzare i dati ottenuti dal test e preparare il referto con i rischi valutati nel test
- Uso interno a fini statistici e di miglioramento del prodotto

■ Uso dei risultati e del materiale biologico eccedente per la ricerca

Del materiale biologico fornito, la parte eccedente dopo il test sarà restituita allo stesso centro da cui è stato inviato, entro sei mesi dal ricevimento.

Inoltre, l'esecuzione del test comporterà la raccolta di materiale biologico di altro tipo (RNA). Previo consenso del paziente, l'RNA eccedente dopo il test verrà conservato nel laboratorio di Genomica Traslazionale e Terapie Mirate nei Tumori Solidi, appartenente all'IDIBAPS, presso il Centre de Recerca Biomédica CELLEX di Barcellona ed entrerà a far parte di una collezione di campioni registrati nel Registro Nazionale delle Biobanche, per essere utilizzato in **futuri studi di ricerca biomedica** realizzati presso l'Hospital Clinic de Barcelona e centri in collaborazione.

La ricerca sarà diretta verso un'ulteriore convalida clinica dello stesso test, nonché la ricerca di nuovi marcatori molecolari che possono contribuire a **personalizzare il trattamento oncologico** in pazienti con tumore al seno.

In conformità con le disposizioni della Legge spagnola 14/2007 sulla Ricerca Biomedica e il Regio Decreto spagnolo 1716/2011 che regola l'uso dei campioni biologici nella ricerca, spuntando la casella corrispondente alla fine del presente documento e firmando quest'ultimo, il paziente accetta l'uso dell'RNA eccedente del campione inviato, nonché delle informazioni relative al suo follow-up clinico per un massimo di 15 anni, per progetti di ricerca promossi da Reveal Genomics o istituti in collaborazione. In caso di utilizzo di campioni eccedenti per la ricerca, questi saranno codificati e resi anonimi. Solo l'equipe responsabile della ricerca sarà in grado di collegare il campione al paziente. Qualsiasi progetto di ricerca che utilizzi il campione e le informazioni cliniche del paziente dovrà essere stato preventivamente approvato da un Comitato Etico di Ricerca.

La cessione dei campioni biologici eccedenti per la ricerca è gratuita e volontaria. Questo significa che il paziente non avrà alcun diritto a potenziali profitti commerciali dalle eventuali scoperte derivanti dal risultato della ricerca biomedica. Nel caso in cui, a seguito delle ricerche, si ottenessero informazioni rilevanti che potrebbero influire sulla salute del paziente o su quella dei suoi familiari, questi verrà informato. Nel caso in cui fosse necessario contattare il paziente, ciò avverrà tramite l'ospedale che ha fatto richiesta del test HER2DX. Tuttavia, verrà rispettato il diritto del paziente di non volere che il suo campione venga usato per la ricerca, nonché di non essere informato dei risultati della ricerca. A tal fine, il paziente dovrà spuntare l'apposita casella in fondo al presente modulo di consenso. In ogni caso, il paziente avrà sempre il diritto di sapere in quale ricerca siano stati utilizzati i suoi campioni/dati clinici.

I dati personali utilizzati per la ricerca verranno sempre codificati e mantenuti riservati, nonché trattati in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, come descritto di seguito nella sezione "Trattamento dei dati personali".

■ Durata della conservazione dei dati

Reveal Genomics archiverà e conserverà i dati del paziente in conformità con i seguenti processi:

- I dati di fatturazione saranno archiviati e conservati per cinque anni, dopodiché saranno cancellati.
- I dati risultanti dal test, nonché le informazioni cliniche associate, saranno conservati per un periodo di 15 anni dalla data dell'esecuzione del test. Dopo il suddetto periodo, i dati saranno completamente scollegati da qualsiasi dato che potrebbe identificare il paziente, e diventeranno parte di un database interno anonimo che sarà conservato indefinitamente dall'azienda per scopi statistici e di miglioramento dei prodotti.
- I dati dei pazienti che hanno autorizzato l'uso del loro campione biologico eccedente, nonché le loro informazioni cliniche per progetti di ricerca, dopo i risultati del test, saranno conservati a tempo indeterminato per scopi di ricerca biomedica.

■ Trattamento dei dati personali

In conformità con il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, e la Legge Organica spagnola 3/2018 del 5 dicembre sulla protezione dei dati e garanzia dei diritti digitali, informiamo il paziente che tutti i dati personali che ci fornirà attraverso il presente modulo e inerenti al campione di tumore inviato, entreranno a far parte dei sistemi informativi di REVEAL GENOMICS, S.L. con CIF (codice fiscale) B02641298 e dei sistemi del CDB dell'Hospital Clinic de Barcelona, con CIF (codice fiscale) 0802070C, nel rispetto delle misure di sicurezza necessarie per garantire la riservatezza, la sicurezza, l'integrità e il recupero dei dati. La base giuridica che giustifica il trattamento dei dati è il consenso del paziente prestato nel presente atto, in conformità con le disposizioni dell'articolo 9 del Regolamento (UE) 2016/679.

Le suddette informazioni saranno trattate al solo scopo di fornire il servizio e gestire il pagamento dello stesso, se del caso, direttamente o tramite il centro sanitario/compagnia di assicurazione sanitaria del paziente, nonché di effettuare la necessaria gestione amministrativa interna. Qualora ne fosse stato dato il consenso, i dati potranno essere trattati anche a fini scientifici e statistici nel rispetto della normativa specifica in materia.

Le categorie di dati incluse nel trattamento descritto sono: dati di identificazione e di contatto (compresa la firma, l'immagine, la tessera sanitaria, il numero di previdenza sociale o di mutua), dati di fatturazione, dati dell'anamnesi del paziente necessari per realizzare il test HER2DX e informazioni biologiche fornite con il campione.

Le informazioni del paziente non saranno disponibili a nessun altro soggetto al di fuori del personale coinvolto nell'esecuzione del test HER2DX e di un eventuale requisito legale. Le informazioni di identificazione personale del paziente saranno accessibili solo al personale autorizzato da Reveal Genomics e dal CBD, che manterrà la riservatezza in conformità alla legge applicabile.

I suddetti dati non saranno ceduti né comunicati a terzi, tranne nel caso di un obbligo legale e a quei fornitori di servizi imprescindibili per la prestazione del servizio, con i quali sono stati sottoscritti appositi contratti di incarico del trattamento. Inoltre, nel caso in cui il paziente autorizzi l'uso del suo campione biologico eccedente e delle informazioni cliniche per la ricerca, sarà possibile stabilire collaborazioni con terzi e altri Paesi. Tuttavia, in questi casi saranno trasferiti solo i dati codificati, che in nessun caso conterranno informazioni che possano identificare il paziente (come nome e cognome, iniziali, indirizzo, ecc.). In caso di suddetta cessione, questa varrà anche per la ricerca con la garanzia di riservatezza dei dati. In caso di trasferimento di dati criptati al di fuori dell'UE, i dati del paziente saranno protetti da garanzie tramite contratti o altri meccanismi messi in atto dalle autorità di protezione dei dati.

Con la firma del presente documento, il paziente accetta espressamente e inequivocabilmente il trattamento, nonché le comunicazioni tra le parti coinvolte indicate in quanto imprescindibili per la prestazione del servizio richiesto. Pertanto, in caso di opposizione, il test non potrà essere eseguito.

Nel caso in cui il paziente disponga di una copertura assicurativa sanitaria, i dati raccolti potranno essere inviati alla sua compagnia assicurativa per la fatturazione e il pagamento del test HER2DX, il tutto nell'ambito dell'attività assicurativa stessa, il che significa che potranno essere utilizzati per la verifica da parte della compagnia della copertura della polizza e del rischio assicurato, nonché per la prevenzione di frodi, per cui potrà essere inclusa l'anamnesi sanitaria di cui siamo in possesso. Il paziente dichiara di essere a conoscenza dell'ambito della sua copertura sanitaria e di essere responsabile nei confronti di REVEAL GENOMICS, S.L. per le spese non coperte dalla sua compagnia di assicurazione sanitaria.

In qualsiasi momento, il paziente avrà il diritto di ottenere la conferma del trattamento dei suoi dati personali, quindi, avrà il diritto di accedere ai suoi dati personali, rettificare i dati inesatti, richiedere la loro cancellazione quando i dati non siano più necessari o esercitare il diritto di limitare il trattamento e la portabilità dei dati, essendo il consenso dato revocabile, il tutto in conformità con gli articoli da 15 a 21 dell'RGPD, scrivendo al nostro indirizzo di accesso C/Villarroel, 170 Esc. 2 PL. 5, 08036 Barcelona (Spagna) o per posta elettronica all'indirizzo: **info@reveal-genomics.com**. Inoltre, informiamo il paziente che, nel caso in cui ritenga che uno di questi diritti sia stato violato, potrà tutelare i suoi diritti presentando un reclamo all'Autorità di controllo della protezione dei dati competente (www.aepd.es).

Nel caso in cui il paziente ci autorizzi a utilizzare le sue informazioni cliniche per la ricerca, anche a seguito della revoca del suo consenso, i dati già raccolti non potranno essere cancellati, al fine di garantire la validità della ricerca e di rispettare gli obblighi legali e i requisiti di autorizzazione dei farmaci. Tuttavia, non verranno raccolti nuovi dati qualora il paziente decidesse di non acconsentire più all'uso delle sue informazioni per la ricerca.

Per qualsiasi dubbio al riguardo, è possibile contattare il responsabile della protezione dei dati di REVEAL GENOMICS, S.L. al seguente indirizzo e-mail: **yadsuar@reveal-genomics.com**.

Per esercitare questi diritti o per ulteriori informazioni sulla riservatezza dei dati, è possibile anche contattare il responsabile alla protezione dei dati dell'Hospital Clinic de Barcelona al seguente indirizzo e-mail: **protecciodades@clinic.cat**.

■ Nota importante:

Si prega di fornire il proprio consenso firmando il documento originale e restituendolo al proprio medico. La copia è per il paziente.
