

Informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 14 Reg. UE 679/2016 – GDPR

STUDI CLINICI RETROSPETTIVI/PROSPETTICI

ai sensi dell'art. 110, primo comma, Codice Privacy

Nel rispetto di quanto previsto dal Reg. UE 679/2016 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali), forniamo le dovute informazioni in ordine al trattamento dei dati personali. Si tratta di un'informativa resa ai sensi dell'art. 14, par. 5, lett. b) del Reg. UE 2016/679 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali).

I Titolari del trattamento, Promotore dello studio e Centro di sperimentazione, per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratterà i dati personali dell'Interessato esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio sotto indicato, secondo le modalità di seguito riportate.

I Titolari del trattamento garantiscono che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del Reg. UE 2016/679, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il Regolamento medesimo ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia. Tutte le operazioni di trattamento saranno effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dai Titolari e avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

Il programma di ricerca è stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

TITOLO DELLO STUDIO: Multicenter Italian study on RAdial Mechanically Assisted Circulatory Support (studio multicentrico nazionale sui supporti meccanici cardiocircolatori radiali)

RUOLO DEI TITOLARI: IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna in qualità di Promotore;
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo in qualità di Centro partecipante.



TITOLARI DEL TRATTAMENTO:

I Titolari del trattamento ai sensi degli artt. 4 e 24 del Reg. UE 679/2016, ciascuno autonomamente per gli ambiti di propria competenza sono:

- IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna (di seguito, per brevità, anche solo “Titolare” o “Fondazione”) con sede legale via Albertoni, 15 Bologna, Tel. 0512141111, e-mail/PEC: PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it in qualità di Promotore;

- Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, (di seguito, per brevità, anche solo “Centro Partecipante”), con sede legale in Viale Golgi, 19 Pavia, Tel. <<0382 5011>>, e-mail/PEC protocollo@pec.smatteo.pv.it, in qualità di Centro partecipante.



RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD/DPO - Data Protection Officer): ai sensi degli artt. 37 – 39 del Reg. UE 679/2016,

- IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna ha provveduto a nominare il DPO/RPD, contattabile all'indirizzo e-mail dpo@aosp.bo.it;

- la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo ha provveduto a nominare il DPO/RPD, contattabile all'indirizzo e-mail dpo@smatteo.pv.it.



TIPOLOGIA DI DATI

I dati personali che verranno trattati per le finalità sotto indicate sono:

Dati anagrafici: nome, cognome, età, sesso;

Dati di contatto: indirizzo mail, telefono;

Dati contenuti nella CRF: (altezza, peso, BMI, principali comorbidità, processo diagnostico di selezione preimpianto, dati



relativi all'impianto chirurgico, al decorso post-operatorio in particolare eventuali complicanze e malfunzionamenti di dispositivo, il successivo follow-up post-dimissione);

Dati relativi alla salute.

I dati personali dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente arruolato allo Studio. In particolare, nel corso dello Studio l'interessato sarà identificato con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla sua identità. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati dalla Fondazione potranno collegare questo codice al suo nominativo.



FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello studio effettuato sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale, secondo le disposizioni previste dal Reg. UE 2016/679, dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101, dai Codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito medico e sanitario, nonché dai Provvedimenti emanati dall'Autorità Garante in materia, dal titolo "Multicenter Italian study on RAdial Mechanically Assisted Circulatory Support" (studio multicentrico nazionale sui supporti meccanici cardiocircolatori radiali)



LICEITA' DEL TRATTAMENTO

Base giuridica per le finalità di studio e di ricerca scientifica:

- Art. 110, c.1, Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.), il quale individua i presupposti e le garanzie in presenza dei quali il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario.

Si comunica inoltre che la Valutazione d'impatto (VIP) ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679 effettuata sui trattamenti di dati personali relativi allo studio, dove sono anche indicate le motivazioni del trattamento in assenza di consenso, è pubblicata e consultabile sul sito internet: : <https://www.sanmatteo.org> alla sezione privacy.



PERIODO DI CONSERVAZIONE DATI

I dati personali dell'Interessato saranno conservati per il periodo di tempo prescritto dalle vigenti normative in materia di conservazione dei dati personali e comunque non oltre il tempo necessario ad adempiere alle finalità indicate. Nello specifico si tratta di 10 anni dalla chiusura dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

MODALITA' DI TRATTAMENTO

Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dai Titolari o da loro 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.

I dati, trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. In conformità alla normativa vigente, il personale individuato dal Promotore e dal Centro di Sperimentazione 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 riguardanti l'Interessato, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità descritte, i dati personali dell'Interessato potrebbero essere trattati da:

- Società, enti, partner del Promotore, da quest'ultimo individuati e disciplinati nell'ambito della relativa autonomia di titolarità;
- soggetti appositamente autorizzati dai Titolari e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR;
- organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità;
- fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio, i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR;
- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione;
- soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva.

TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO

I dati personali dell'Interessato non verranno trasferiti fuori dall'Unione Europea.

DIRITTI DEGLI INTERESSATI

L'Interessato potrà far valere i propri diritti come espressi dal Regolamento UE 679/2016 artt. 15 e ss., rivolgendosi ai Titolari o scrivendo ai rispettivi RPD/DPO agli indirizzi dpo@aosp.bo.it (per la Fondazione) dpo@smatteo.pv.it (per il Centro Partecipante). L'Interessato ha il diritto, in qualunque momento, di chiedere l'accesso ai suoi dati personali, la rettifica, la cancellazione/oblio, la limitazione al trattamento degli stessi. Inoltre, solamente nei casi previsti dall'art. 20 del Reg. UE 2016/679, ha il diritto alla portabilità dei suoi dati.

L'Interessato ha altresì il diritto di manifestare la volontà di interrompere la propria partecipazione allo studio, senza determinare però alcun pregiudizio circa la liceità del trattamento sino a quel momento effettuato dal Titolare.

In tal caso, gli eventuali campioni biologici correlati alla sua persona verranno distrutti.

Se l'Interessato decide di manifestare la volontà di non partecipare allo studio, potrà contattare ed esprimere liberamente la sua volontà al Titolare e/o al RPD/DPO, utilizzando i recapiti indicati nella presente informativa.

Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo e giurisdizionale, se l'Interessato ritiene che il trattamento dei dati che lo riguardano, violi quanto previsto dal Reg. UE 679/2016, ai sensi dell'art. 15 lettera f) del suddetto Reg. UE 679/2016, ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (Autorità di controllo www.garanteprivacy.it).

Si precisa, però, che il Promotore riceve dal Centro di partecipante esclusivamente dati codificati (c.d. pseudonimizzati) e, quindi, non sarà in grado di risalire direttamente alla identità dell'Interessato; in tal caso, quindi, il Promotore, per quanto ragionevolmente possibile, senza identificare il soggetto istante/richiedente, condividerà con il Centro partecipante arruolante l'istanza/richiesta ricevuta al fine di potervi assistere, fornendo assistenza al Centro per garantire che la richiesta sia trattata in conformità con la legge applicabile.

MODIFICHE INFORMATIVA

Nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, eventuali modifiche della presente Informativa sulla privacy saranno portate attivamente all'attenzione degli interessati con modalità appropriate.

FONTE DA CUI HANNO AVUTO ORIGINE I DATI (Art. 14.2, lett. f) Reg. UE 2016/679)

I Titolari informano che i dati personali che non sono stati ottenuti presso l'Interessato, sono acquisiti dagli archivi dei reparti della struttura sanitaria del Centro partecipante dove sono stati originariamente raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti