

**INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI  
SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 679/2016- GDPR  
STUDI OSSERVAZIONALI**

Nel rispetto di quanto previsto dal Reg. UE 679/2016 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali), Le forniamo le dovute informazioni in ordine al trattamento dei dati personali forniti. Si tratta di un'informativa resa ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 679/2016 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali).

Il titolare del trattamento per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio in oggetto, secondo le modalità di seguito riportate.

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

**TITOLO DELLO STUDIO:** Predittori per la sepsi ospedaliera. Uno studio di coorte longitudinale del nodo OHDSI italiano

	<p><b>TITOLARE DEL TRATTAMENTO:</b> ai sensi degli artt. 4 e 24 del Reg. UE 679/2016, il Titolare del trattamento è Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, con sede legale in Viale Golgi 19 Pavia, Tel. 0382.5011, e-mail/PEC <a href="mailto:protocollo@pec.smatteo.pv.it">protocollo@pec.smatteo.pv.it</a></p>
	<p><b>RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD/DPO - Data Protection Officer):</b> ai sensi degli artt. 37 – 39 del Reg. UE 679/2016, il Titolare ha provveduto a nominare il DPO/RPD, contattabile all'indirizzo e-mail <a href="mailto:dpo@smatteo.pv.it">dpo@smatteo.pv.it</a></p>
  	<p><b>TIPOLOGIA DI DATI</b></p> <p>I dati personali che verranno trattati per le finalità sotto indicate sono:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dati anagrafici;</li><li>- Dati relativi alla salute (dati contenuti nella scheda di dimissione ospedaliera (diagnosi e procedure), esami di laboratorio ecc.);</li></ul>



**FINALITÀ  
DEL TRATTAMENTO**

Conduzione dello studio osservazionale “Predittori per la sepsi ospedaliera. Uno studio di coorte longitudinale del nodo OHDSI italiano”  
Lo studio proposto mira a derivare e convalidare uno strumento di predizione clinica per la sepsi intraospedaliera utilizzando un’ampia coorte ospedaliera nazionale afferente a diversi ospedali appartenenti al nodo italiano di OHDSI.

L’obiettivo primario è predire la sepsi alla dimissione ospedaliera, definita secondo le Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3).

Il seguente studio viene svolto sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale, secondo le disposizioni previste dal GDPR EU 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 (studio sperimentale);



**LICEITÀ  
DEL TRATTAMENTO**

La base giuridica per la raccolta e la conservazione dei dati personali all’interno della Base Dati è costituita dal combinato disposto:

- del quarto comma dell’art. 110-bis del Codice Privacy,
- dallo Statuto dell’Ente;
- dal decreto legislativo del 16 ottobre 2003, n. 288 (norma istitutiva degli IRCCS) compresi i relativi aggiornamenti
- commi 2, lett. j) dell’art. 9 del GDPR.



**PERIODO DI  
CONSERVAZIONE DATI**

I Suoi dati personali 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 sopraindicate; nello specifico si tratta di 7 anni (come previsto dalla regolamentazione per studi osservazionali).



## MODALITA' DI TRATTAMENTO

Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare 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.

I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici ed anche mediante strumenti innovativi o applicazioni di nuove soluzioni tecnologiche; lo studio proposto mira a derivare e convalidare uno modello di predizione clinica, per la sepsi intraospedaliera, basato sull'uso dell'intelligenza artificiale, utilizzando la coorte ospedaliera della Fondazione IRCCS di pazienti dimessi tra il 2020 e il 2022.

e saranno diffusi solo in forma rigorosamente aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa vigente, il personale individuato dal Promotore o delle società esterne che eseguono per conto della prima 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.



### DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI

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

- soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR;
- organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, 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 della Sperimentazione, i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR (fra cui Università degli studi di Pavia e Biomeris Srl);
- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione.
- Università degli Studi di Pavia, avrà a disposizione solo dati aggregati dello studio.
- Biomeris SRL, quale responsabile del trattamento dei dati personali per conto di Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo.



### TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO

I suoi dati personali *non verranno* trasferiti fuori dall'Unione Europea.



### DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Lei potrà far valere i propri diritti come espressi dal Regolamento UE 679/2016 artt. 15 e ss., rivolgendosi ai Titolari o scrivendo ai RPD/DPO. Nello specifico, Lei ha il diritto, in qualunque momento, di chiedere l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica, la cancellazione/oblio, la limitazione, l'opposizione al trattamento degli stessi. Inoltre, ha il diritto alla portabilità dei Suoi dati.

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



**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.

In particolare, eventuali modifiche saranno comunicate agli interessati con la seguente modalità: aggiornamento dell'informativa sul sito internet aziendale, sezione privacy.

**Attribuzione 4.0 Internazionale (CC BY 4.0):** Le icone e i simboli utilizzati nella presente Informativa appartengono al progetto [Garante Privacy - Contest Informative Chiare - Progetto di Sara Vagni - LICENZA CC BY.zip](#) elaborato da [Sara Vagni](#) e sono soggette alla licenza [CC BY 4.0](#).