

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

STUDI CLINICI RETROSPETTIVI

ai sensi dell'art. 110 bis, quarto 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).

Il Titolare del trattamento, Promotore dello studio, 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.

Il Titolare del trattamento garantisce 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 dal Titolare 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: Confronto tra la distribuzione delle bande di positività all' immunoblotting tra pazienti con cisti da echinococco inattive trattate e non trattate



TITOLARE DEL TRATTAMENTO: ai sensi degli artt. 4 e 24 del Reg. UE 679/2016, il Titolare del trattamento è la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo (di seguito, per brevità, anche solo "Titolare" o "Fondazione"), con sede legale in Viale Golgi 19 Pavia, Tel. <<0382 5011>>, e-mail/PEC protocollo@pec.smatteo.pv.it



RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD/DPO - Data Protection Officer): 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 dpo@smatteo.pv.it



TIPOLOGIA DI DATI

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

- Dati anagrafici: nome, cognome (non presenti in CRF), inoltre, età e sesso;
- Dati relativi alla salute;
- Dati raccolti tramite la CRF (età in anni, sesso, nazionalità, n. progressivo di valutazione (t0, t1, t2, t3), diagnosi di echinococcosi cistica (si/no), localizzazione epatica (si/no), se localizzazione multipla (si/no), stadio cistico, dimensioni della cisti (cm), se precedente terapia con albendazolo (si/no), durata trattamento, esito test sierologico (western blot positivo/negativo, specifica delle bande risultate positive al test, rapid test positivo (si/no), firma consenso ERCE (si/no), elegibilità per lo studio (si/no), firma consenso studio in oggetto (si/no));
- Campioni biologici;
- Immagini ecografiche.

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 nominativo dell'Interessato.





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 "Confronto tra la distribuzione delle bande di positività all'immunoblotting tra pazienti con cisti da echinococco inattive trattate e non trattate".



LICEITA' DEL TRATTAMENTO

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

2. Art. 110 bis c.4, Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.), secondo il quale: "Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento".

Si informa l'Interessato che la Valutazione d'impatto (VIP) svolta dalla Fondazione è pubblicata e consultabile sul seguente sito internet:

<https://www.sanmatteo.org/site/home/scheda10871.html>



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 10 anni (come previsto dal Clinical trial regulation).

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 e 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 vigente, il personale individuato dal Promotore (Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo) 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.

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie e i campioni biologici sono raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca scientifica sopra indicata. Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi.

Si specifica che il nominativo dell'Interessato non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su qualsiasi campione da esso derivante. Ogni campione biologico sarà sempre identificato unicamente da un codice numerico. I campioni biologici verranno analizzati (presso i laboratori aziendali) dalla Fondazione IRCCS, al termine delle analisi i campioni verranno distrutti.



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 Biomeris srl);
- 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

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.

Ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato senza alcun pregiudizio circa la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. 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).

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)

La Fondazione informa che i dati personali che non sono stati ottenuti presso l'Interessato, sono acquisiti dagli archivi dei reparti della struttura sanitaria del Titolare dove sono stati originariamente raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti.