



Informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13

Reg. UE 679/2016 – GDPR

STUDI CLINICO RETROSPETTIVO

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: “A retrospective multi-centre study to explore the value of diagnostic imaging and radiomics in characterising and predicting ILD/pneumonitis”



TITOLARE DEL TRATTAMENTO: 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 (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;
- Dati di contatto;
- Dati contenuti nella CRF: diagnosi, esami di laboratorio, immagini TC, dettagli sulla terapia, dati etnici, anno di nascita e sesso;
- Dati relativi alla salute;
- Dati etnici e razziali;



I Suoi dati personali saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente arruolato allo Studio. In particolare, nel corso dello Studio Lei 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



LICEITÀ' DEL TRATTAMENTO



PERIODO DI CONSERVAZIONE DATI

- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo della ricerca medica con sperimentazione clinica di medicinali effettuata 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, dal titolo: *"A retrospective multi-centre study to explore the value of diagnostic imaging and radiomics in characterising and predicting ILD/pneumonitis"*

La partecipazione alla sperimentazione avviene su base volontaria, libera e consapevole. La Sua partecipazione al progetto è importante perché offre un aiuto per il miglioramento delle cure sanitarie o per l'avanzamento della ricerca scientifica e, aumentando il bagaglio delle conoscenze disponibili, per il progresso della società.

Il conferimento dei dati personali è indispensabile per lo svolgimento delle attività volte al perseguimento delle finalità individuate; pertanto, il mancato conferimento dei dati comporta per Lei l'impossibilità di partecipare al programma previsto dallo studio.

Il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica, in ogni caso, il Suo diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico sanitarie erogate dalla Fondazione, né avrà alcuna incidenza sulla qualità delle relazioni con lo staff sanitario che L'ha in cura e con il medico sperimentatore.

Premesso ciò, il trattamento verrà eseguito sulla base del Suo consenso esplicito, che liberamente può prestare e revocare in ogni momento (art. 6, par. 1 lett a) e art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR). L'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando lecito il trattamento eseguito fino a quel momento.

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 dalla chiusura dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

MODALITÀ' DI TRATTAMENTO

Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato (quali il Data Manager che presta la sua attività per il Titolare e si occupa, ad esempio, della compilazione dei documenti e della raccolta dei *report*) 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, trattati mediante strumenti cartacei ed 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 vigente, il personale individuato dal 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.

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



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:

- Promotore: **ASTRAZENECA UK LIMITED**, Cambridge CB2 0AA, England;
- **ONCORADIOMICS SA**, Boulevard Patience et Beaujonc 3, 4000 Liège, Belgium che processa i dati per conto dello Sponsor
- Società, enti, partner del Promotore, da quest'ultimo individuati e disciplinati nell'ambito della relativa autonoma titolarità;
- laboratori di ricerca o analisi centralizzati;
- 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, 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 della Sperimentazione, 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;
- nel caso avesse rilasciato specifico ed espresso consenso in calce al foglio informativo, dal suo Medico personale, al quale la Fondazione potrà fornirgli eventuali informazioni specifiche sul presente studio, anche relative alle Sue condizioni di salute, nonché chiedergli informazioni sulla Sua anamnesi medica e sui Suoi dati. Si precisa che tutte le ulteriori attività che verranno poste in essere dal Suo Medico saranno dallo stesso sviluppate e gestite nella qualità di autonomo Titolare del trattamento.



TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO

I suoi dati personali verranno trasferiti al Promotore che ha sede in Inghilterra.

DESTINATARIO: Astrazeneca

PAESE: Inghilterra

LICEITA' DEL TRASFERIMENTO: decisione di adeguatezza ex art. 45 GDPR (Decisione di esecuzione (UE) 2021/1773 della Commissione del 28 giugno 2021 a norma della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'adeguata protezione dei dati personali da parte del Regno Unito).

La informiamo altresì che per volontà del Promotore i dati personali oggetto dello studio potranno essere da quest'ultimo comunicati verso altre affiliate del gruppo del Promotore e verso terzi operanti per suo conto, compresi quelli all'estero, in paesi extra UE che non offrono lo stesso livello di protezione dei dati garantito dal Regolamento UE 2016/679. In tal caso sarà onere del Promotore, quale Titolare autonomo del trattamento dei Suoi dati, adottare e far adottare ai propri affiliati e terzi soggetti nello svolgimento delle attività dello Studio, tutte le misure necessarie a garantire un adeguato e sufficiente livello di protezione dei dati, in applicazione degli articoli 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 del GDPR; pertanto, Lei potrà contattare il Promotore, anche tramite la Fondazione (in persona del Medico sperimentatore che la segue nello Studio) per assicurare la riservatezza della Sua



identità, al fine di richiedere tutte le informazioni relative al predetto trattamento di dati.



DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Lei potrà far valere i propri diritti come espressi dal Regolamento UE 679/2016 artt. 15 e ss., rivolgendosi al Titolare o scrivendo all'RPD/DPO all'indirizzo dpo@smatteo.pv.it. 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).

In considerazione del fatto che il Promotore non è in grado autonomamente di ricollegare i Suoi dati personali al Suo nominativo, al fine di garantire il Suo anonimato nei confronti del Promotore stesso, La invitiamo a contattare in prima istanza il Medico sperimentatore del Centro.

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: consegna a mano al paziente in occasione della prima visita utile.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA (adulti)

Il/la sottoscritto/a _____ C.F. _____

Nato/a _____ il _____

interessato

☐ in qualità di rappresentante legale/tutore/amministratore di sostegno (di cui si allega decreto di nomina)

di _____ C.F. _____

Nato/a a _____ il _____

DICHIARO di aver preso visione e compreso le informazioni sul trattamento dei dati personali rilasciata ai sensi dell'art. 13 del GDPR, e

☐ ACCONSENTO

☐ NON ACCONSENTO

al trattamento dei miei dati personali per le finalità di ricerca scientifica descritte nella presente informativa

☐ ACCONSENTO

☐ NON ACCONSENTO

affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

- ☐ me medesimo
- ☐ prossimi congiunti, familiari (Cognome e nome _____)
- ☐ convivente /coniuge (Cognome e nome _____)
- ☐ esclusivamente a (Cognome e nome _____)
- ☐ medico di famiglia (Cognome e nome _____)

Luogo e data _____ Firma leggibile _____



CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA (minori)

Il/la sottoscritto/a _____ C.F. _____

Nato/a _____ il _____

☒ tramite gli esercenti la responsabilità genitoriale (è necessario il consenso congiunto di entrambi i genitori)

Genitore

Nome e cognome _____, nato a _____,

il _____, C.F. _____

Genitore

Nome e cognome _____, nata a _____,

il _____, C.F. _____

DICHIARO/DICHIARIAMO di aver preso visione e compreso le informazioni sul trattamento dei dati personali rilasciate ai sensi dell'art. 13 del GDPR, e

☐ ACCONSENTO

☐ NON ACCONSENTO

al trattamento dei miei dati personali per le finalità di ricerca scientifica descritte nella presente informativa

☐ ACCONSENTO

☐ NON ACCONSENTO

affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:

- ☐ noi esercenti la responsabilità genitoriale
- ☐ prossimi congiunti, familiari (Cognome e nome _____)
- ☐ convivente /coniuge (Cognome e nome _____)
- ☐ esclusivamente a (Cognome e nome _____)
- ☐ medico di famiglia (Cognome e nome _____)

Luogo e data _____

Firma genitore _____

Firma genitore _____