



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

STUDIO CLINICO RETROSPETTIVO/PROSPETTICO

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: Studio Italiano Retrospectivo/Prospettico Osservazionale sulla Chirurgia Protesica in pazienti con Malattie congenite della coagulazione (MEC)



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

RUOLO DEL TITOLARE NELLO STUDIO: Promotore, Coordinatore della ricerca e Centro partecipante.



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, età, sesso;
- Dati di contatto: indirizzo mail, telefono;
- Dati contenuti nella CRF: (dati demografici -età, mese/anno di nascita-, patologie/interventi pregressi, comorbidità, valutazione ortopedica pre- e post-intervento, tipo di intervento e terapia farmacologica);
- 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.



Inoltre, allo stesso modo si informa l'Interessato che per il raggiungimento degli obiettivi dello studio e come indicato nel Protocollo, sarà necessario anche l'utilizzo e il trattamento di dati da cui si potrà rilevare o desumere il suo stato di sieropositività (HIV); pertanto, nel caso in cui l'Interessato presti il proprio libero e volontario consenso alla partecipazione allo Studio e al trattamento dei suoi dati per le relative finalità, i dati personali atti a rilevare la sieropositività saranno oggetto di trattamento da parte del personale autorizzato dal Titolare del trattamento, nonché eventualmente trasmessi, in forma codificata (c.d. pseudonimizzazione), alle categorie di soggetti destinatari indicati nei successivi paragrafi.



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 "Studio Italiano Retrospectivo/Prospettico Osservazionale sulla Chirurgia Protesica in pazienti con Malattie congenite della coagulazione (MEC)".



LICEITA' DEL TRATTAMENTO

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

- 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 indicate. Nello specifico si tratta di 25 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 dal Titolare o da suoi delegati (quali, ad esempio, il Data Manager che presta la sua attività per il Titolare e si occupa, tra le altre, della compilazione dei documenti e della raccolta dei report), 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 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 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 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 al Titolare o scrivendo all'RPD/DPO all'indirizzo dpo@smatteo.pv.it. 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; in tal caso: • Lei non sarà più in grado di partecipare allo studio; • non saranno raccolte nuove informazioni da parte del personale dello studio. Il personale dello studio potrebbe però avere ancora necessità di segnalare al Promotore qualsiasi evento di sicurezza che lei possa avere manifestato a causa della sua partecipazione allo studio. 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 succitato Reg. UE 679/2016, 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.

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.