

**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, 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).

Il Titolare del trattamento, in qualità di Centro di sperimentazione 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:** Efficacia nel mondo reale di belumosudil per il trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite cronica: uno studio di coorte retrospettivo non interventistico che utilizza le cartelle cliniche dei pazienti



**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](mailto: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](mailto: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: (elenco sintetico: criteri di inclusione/esclusione, trapianto, inizio trattamento, risposta al trattamento, status del paziente)
- Dati relativi alla salute;
- Dati etnici e razziali;



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 Efficacia nel mondo reale di belumosudil per il trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite cronica: uno studio di coorte retrospettivo non interventistico che utilizza le cartelle cliniche dei pazienti

- farmacovigilanza

**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.

- Per quanto concerne la finalità relativa alla farmacovigilanza, il trattamento è effettuato per adempiere ad obblighi di legge e per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici:

- Art. 6, par. 1, lett. c) GDPR
- Art. 9, par. 2, lett. i) GDPR

Si informa quindi l'Interessato che in forza di quanto stabilito dal su indicato articolo 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e dal Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali intitolato "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice" del 9 maggio 2024, la Fondazione ha predisposto le garanzie necessarie per il trattamento dei dati personali dell'Interessato, anche di natura particolare, contenuti nelle sue cartelle cliniche.

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: :

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

<https://www.sanmatteo.org> alla sezione privacy.

## 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 dello Studio 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:

- Sanofi-Aventis Recherche&Developpment, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly in qualità di autonomo titolare del trattamento;
- CRO (Contract Research Organization ) (ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlanda), nominata dal Promotore;
- 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 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.

Informiamo l'Interessato 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 dati dell'Interessato, 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 Regolamento UE 2016/679; pertanto, l'Interessato potrà contattare il Promotore, anche tramite la Fondazione (in persona del Medico sperimentatore che la segue per assicurare la riservatezza della identità dell'Interessato), al fine di richiedere tutte le informazioni relative al predetto trattamento di dati.

Informiamo l'Interessato, inoltre, che nell'ambito del trasferimento dei suoi dati personali, previamente pseudonimizzati, al Promotore, quest'ultimo ha individuato fornitori e partner di ricerca (ad esempio: eventuali fornitori di eCRF, CRO, laboratori di analisi centralizzati, etc.) aventi sede al di fuori dello Spazio Economico Europeo. Per ogni informazione circa le garanzie individuate e applicate dal Promotore rispetto a detto trasferimento/conservazione di dati personali, l'Interessato potrà allo stesso modo contattare il Promotore, anche tramite la Fondazione.

**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](mailto: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.

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](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.

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

La Fondazione informa che i dati sono acquisiti dagli archivi dei reparti della struttura sanitaria del Titolare dove sono stati originariamente raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti.