

Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato “Efficacia, aderenza alle cure e tollerabilità di Sofosbuvir/Velpatasvir in pazienti italiani e stranieri affetti da epatite C cronica”.

1. Premesse

In ottemperanza alle prescrizioni derivanti dal combinato disposto dell'Autorizzazione n. 9/2016, del Provvedimento n. 146/2019 e del Provvedimento n. 298/2024 dell'Autorità Garante nonché dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, al fine di poter sviluppare lo studio osservazionale denominato “Efficacia, aderenza alle cure e tollerabilità di Sofosbuvir/Velpatasvir in pazienti italiani e stranieri affetti da epatite C cronica”, senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti che risultino deceduti ovvero non più rintracciabili, ASST Fatebenefratelli Sacco (d'ora in poi **ASST FBF SACCO**) individua le seguenti garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica.

Al contrario, per gli interessati/pazienti ancora in vita e che sia possibile contattare, l'ASST FBF Sacco procederà al relativo trattamento dei dati personali sul presupposto di liceità del consenso (informato, libero e facoltativo), previa sottoposizione di informativa al trattamento dei dati personali.

In ogni caso, in ottemperanza del disposto di cui all'art. 14, par. 5, lett. b del Regolamento UE 2016/679, il Promotore, prima dell'avvio dello Studio, renderà pubblica la relativa informativa attraverso una specifica inserzione sui propri siti internet aziendali.

2. Caratteristiche dello Studio

Lo studio ha natura **osservazionale, monocentrica, retrospettiva**, e si svolge presso il Dipartimento di Malattie Infettive dell'Ospedale “Luigi Sacco” – ASST Fatebenefratelli Sacco.

L'obiettivo dello studio è confrontare i tassi di risposta virologica sostenuta a 12 settimane dal termine del trattamento (SVR12) tra pazienti italiani e pazienti di origine straniera, sia con status legale regolare che irregolare, trattati con Sofosbuvir/Velpatasvir, all'interno della coorte di pazienti afferenti al Dipartimento di Malattie Infettive dell'ASST-FBF-Sacco, tra il 1° Gennaio 2017 e il 31 Dicembre 2024.

Questa analisi mira a rafforzare le conoscenze scientifiche sul trattamento dell'HCV in popolazioni migranti, ma anche di fornire elementi utili all'implementazione di strategie di sanità pubblica mirate, contribuendo a ridurre le disuguaglianze e ad avvicinare l'Italia agli obiettivi internazionali di eliminazione dell'epatite C.

Lo studio **non prevede interventi clinici né procedure aggiuntive** rispetto a quanto già effettuato nell'ambito della cura routinaria dei pazienti. Tutti i dati utilizzati derivano da cartelle cliniche saranno trattati in forma pseudonimizzata.

3. Motivazioni per le quali si procederà in assenza del consenso degli interessati – Motivi di impossibilità organizzativa

In questo contesto, l'utilizzo di dati retrospettivi riferiti a pazienti deceduti e/o non più reperibili – per i quali si procederà ai sensi dell'art. 110 del Codice Privacy – risulta indispensabile. Una quota significativa dei soggetti inclusi nello studio è costituita da pazienti stranieri, molti dei quali non sono più in carico presso le strutture coinvolte poiché rientrati nei Paesi di origine o trasferiti in altre regioni o all'estero. L'esclusione di tali dati determinerebbe una perdita rilevante di informazioni, introducendo un bias di selezione e compromettendo l'affidabilità e la generalizzabilità dei risultati.

In particolare, richiamate le motivazioni sopra esposte, si osserva che, all'interno della coorte dei pazienti trattati tra il 2017 e il 2024, una parte può risultare deceduta o non più contattabile proprio in considerazione

della condizione migratoria, della mobilità geografica e del tempo trascorso dalla fine del trattamento. Per questi motivi, il trattamento dei dati retrospettivi risulta necessario per garantire completezza, potenza statistica e riduzione degli errori sistematici, evitando sottostime o sovrastime delle associazioni cliniche di interesse.

Saranno messi in atto tutti i mezzi ragionevoli per contattare i pazienti e raccogliere il consenso informato (ad esempio: verifica dello stato in vita, consultazione della documentazione clinica, utilizzo dei recapiti disponibili). Qualora tali tentativi risultino infruttuosi per decesso o irreperibilità, sarà applicato quanto previsto dall’art. 110 del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, in conformità al GDPR e previa autorizzazione del Comitato Etico.

Il trattamento avverrà nel rispetto dei principi di proporzionalità, minimizzazione e pseudonimizzazione, così da garantire la tutela della dignità e della riservatezza dei soggetti. L’utilizzo dei dati di pazienti stranieri non più reperibili è quindi indispensabile per assicurare la validità scientifica e la rilevanza di sanità pubblica dello studio.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 ha valutato lo studio nella seduta del 22 Ottobre 2025 con esito favorevole.

5. Soggetti coinvolti nello studio e relative responsabilità

Si riporta una tabella indicativa dei soggetti coinvolti nello Studio, con i relativi ruoli ricoperti e le responsabilità in materia di *data protection*:

Nome del soggetto	Ruolo all’interno dello studio	Sede di svolgimento dello studio	Ruolo in materia di data protection	Riferimento DPO
ASST Fatebenefratelli SACCO	Promotore e Centro arruolante	ASST FBF SACCO Dipartimento di Malattie Infettive	Titolare del trattamento	protocollo.generale@asst-fbf-sacco.it

6. Caratteristiche trattamento di dati sviluppati all’interno dello studio

Nome del trattamento:	
Natura dei dati	- Dati di natura “particolare” ex art. 9 del Regolamento UE 2016/679; - Dati di natura “comune”.
Tipo di dati	- Dati di natura personale comune/identificativa (pseudonimizzati); - Dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell’Interessato (ad esempio: dati relativi alle sue patologie, terapie assunte, etc.); - dati relativi all’origine etnica e razziale; - dati relativi alla vita o all’orientamento sessuale.
Finalità del trattamento per la quale i dati sono stati raccolti	Dati raccolti per finalità di cura sul presupposto di liceità di cui all’art. 9, par. 2, lett. h del Regolamento UE 2016/679.
Finalità del trattamento per la quale i dati dovranno essere utilizzati	- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio dal titolo “Efficacia, aderenza alle cure e tollerabilità di Sofosbuvir/Velpatasvir in pazienti italiani e stranieri affetti da epatite C cronica”; - Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei

	confronti del Titolare del trattamento.
Modalità di raccolta dei dati	I dati necessari per il perseguimento degli obiettivi dello Studio saranno raccolti dagli archivi dei seguenti reparti, dove sono stati originariamente raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti: • Malattie Infettive
Tipologia di supporto	• Cartaceo e Digitale
Categorie di interessati	• Pazienti arruolati allo Studio; • Personale sanitario/amministrativo coinvolto nello svolgimento dello Studio.
Comunicazione dei dati	• ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria; • al Comitato etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona il presente studio, a organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e altri soggetti, 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. • a eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio (quali, ad esempio, consulenti esterni, laboratori analisi, fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione, ecc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Reg. 679/2016/UE.
Diffusione dei dati	• I dati personali oggetto dello studio non vengono in alcun caso diffusi. • I dati personali oggetto dello studio saranno eventualmente diffusi in forma rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.
Necessità di abbinamento dei dati identificativi dell'interessato al materiale di ricerca	L'abbinamento (seppur temporaneo) dei dati identificativi dell'interessato al materiale di ricerca si rende necessario al fine di garantire la qualità, l'integrità e l'attendibilità dei dati raccolti. In particolare, tale abbinamento risulta essenziale nei casi in cui, durante l'analisi dei dati, emergano incongruenze, anomalie o valori sospetti che richiedano una verifica puntuale della fonte originaria. In tali circostanze, è indispensabile poter risalire alla documentazione clinica del soggetto (ad esempio, la cartella clinica) per verificare la correttezza del dato, accertare eventuali errori di trascrizione o comprendere il contesto clinico in cui il dato è stato originato. Senza questa possibilità di riscontro, vi sarebbe il rischio di compromettere l'affidabilità dei risultati della ricerca. Si precisa che tale abbinamento sarà effettuato esclusivamente da personale autorizzato, per il tempo strettamente necessario alla verifica e correzione del dato, e secondo misure tecniche e

	organizzative adeguate a garantire la riservatezza degli interessati.
Data retention	1 anno dalla conclusione dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

7. Comunicazione dati extra-UE

I dati personali raccolti nel corso dello studio non saranno oggetto di comunicazione verso paesi non appartenenti all'Unione Europea.