

Dipartimento: Malattie Infettive
Direttore: **Prof. Andrea Gori**
Tel. 02 3904.2454
E-mail: andrea.gori@unimi.it

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI **EX ART. 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

"Efficacia, aderenza alle cure e tollerabilità di Sofosbuvir/Velpatasvir in pazienti italiani e stranieri affetti da epatite C cronica"

1) Titolare del trattamento ed altri soggetti partecipanti alla sperimentazione

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 14 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco (d'ora in poi ASST FBF SACCO), in qualità di Promotore e Centro di sperimentazione dello Studio clinico dal titolo "Efficacia, aderenza alle cure e tollerabilità di Sofosbuvir/Velpatasvir in pazienti italiani e stranieri affetti da epatite C cronica", è il Titolare del trattamento e a tal fine tratta i dati personali forniti dall'Interessato per iscritto o verbalmente e dallo stesso liberamente comunicati.

Alla data odierna ogni informazione inerente al Titolare del trattamento (Art. 14.1, lett. a) Reg. 679/2018), congiuntamente all'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento e degli Amministratori di sistema designati, è reperibile presso la sede di Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco, in Via G.B. Grassi, 74 - 20157, Milano; PEC: protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it, E-MAIL: protocollo.generale@asst-fbf-sacco.it.

L' ASST FBF SACCO 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 Regolamento 679/2016/UE, 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.

2) Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 14.1.b Regolamento 679/2016/UE)

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dal Titolare del trattamento è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
LTA S.r.l.	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Luigi Recupero

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco in Via G.B. Grassi, 74 - 20157 Milano. In caso di istanze/comunicazioni scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali del Titolare (protocollo.generale@asst-fbf-sacco.it; protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it), anche indicati sul sito web dell'Ente.

3) Categorie dei dati trattati (Art. 14.1.d Regolamento 679/2016/UE)

I dati trattati da ASST FBF SACCO nell'ambito dello studio clinico dal titolo "Efficacia, aderenza alle cure e tollerabilità di Sofosbuvir/Velpatasvir in pazienti italiani e stranieri affetti da epatite C cronica", sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari ex art. 9 Reg. 679/2016/UE; nel corso del predetto studio, infatti, saranno oggetto di trattamento 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.

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 lo stato di sieropositività dell'interessato (HIV).

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. 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 dal Titolare del trattamento potranno collegare questo codice al nominativo dell'Interessato.

Il Titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

4) Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 14.1.c Regolamento 679/2016)

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- 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 di ASST FBF SACCO.

In forza di quanto stabilito dall'articolo 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" ("Codice Privacy") e dal Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali intitolato

Dipartimento: Malattie Infettive

Direttore: **Prof. Andrea Gori**

Tel. 02 3904.2454

E-mail: andrea.gori@unimi.it

“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, si informa che l'ASST FBF SACCO ha predisposto le garanzie necessarie per il trattamento in assenza di consenso dei dati personali, anche di natura particolare, contenuti nelle cartelle cliniche dei pazienti che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli sono risultati al momento dell'arruolamento nello studio deceduti o non contattabili. Si comunica altresì che la valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento 679/2016/UE effettuata sui trattamenti di dati personali relativi allo studio è pubblicata e consultabile sul sito internet: www.asst-fbf-sacco.it

5) Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 14.1, lett. e) Reg. 679/2016)

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati):

- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva;
- al Comitato etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona il presente studio;
- 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.

I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

6) Trasferimento dati verso Paesi extra UE (Art. 14.1, lett. f) Reg. 679/2016/UE)

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

7) Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 14.2, lett. a) Reg. 679/2016)

Il Titolare del trattamento dichiara che i dati personali saranno conservati per tutta la durata dello studio e cancellati trascorso 1 anno dalla conclusione dello stesso, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

8) Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo studio implica che il personale del soggetto Promotore o delle società esterne che eseguono per conto dello stesso 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 documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dell'interessato stesso.

L'Interessato potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione interrompere la propria partecipazione allo studio: in tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che riguardano l'Interessato, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Se l'Interessato decide di manifestare la volontà di non partecipare allo Studio, potrà contattare ed esprimere liberamente la sua volontà all'ASST FBF SACCO, utilizzando i recapiti indicati nella presente informativa; in tal caso:

- l'Interessato non sarà più in grado di partecipare allo studio;
- non saranno raccolte nuove informazioni da parte del personale dello studio;
- le informazioni personali dell'Interessato, incluse le sue Informazioni codificate, che siano già state raccolte fino al momento della sua revoca saranno conservate e utilizzate dal Promotore per garantire l'integrità dello studio, soddisfare i requisiti legali o requisiti normativi e/o per altre finalità consentite dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati e di privacy;
- le Informazioni personali dell'Interessato (tra cui le sue Informazioni codificate) non saranno utilizzate per ulteriori ricerche scientifiche.

9) Diritti dell'interessato (Art. 14.2, lett. c) e lett. d) Reg. 679/2016)

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- Diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Regolamento 679/2016/UE, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Regolamento 679/2016/UE, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Regolamento 679/2016/UE, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Regolamento 679/2016/UE, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;

Dipartimento: Malattie Infettive

Direttore: **Prof. Andrea Gori**

Tel. 02 3904.2454

E-mail: andrea.gori@unimi.it

- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Regolamento 679/2016/UE, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

L'Interessato può esercitare i diritti di cui sopra con richiesta rivolta senza formalità nei confronti del Titolare del trattamento dei dati personali mediante consegna a mano, posta tradizionale, lettera raccomandata, fax o tramite posta elettronica ai seguenti indirizzi: protocollo.generale@asst-fbf-sacco.it; protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it. Per facilitare l'esercizio di tali diritti, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali italiana ha predisposto uno specifico modulo scaricabile dal sito www.garanteprivacy.it.

Sempre tramite il predetto indirizzo e-mail, l'Interessato potrà richiedere al Titolare del trattamento di accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

10) Diritto di presentare reclamo (Art. 14.2, lett. e) Reg.679/2016)

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

11) Fonte da cui hanno avuto origine i dati (Art. 14.2, lett. f) Reg.679/2016)

L'ASST FBF SACCO 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.