

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

**“PROTOCOLLO OPPORTUNITIES: OTTIMIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE
AFFETTO DA SCOMPENSO CARDIACO E ATTUAZIONE DI UN MODELLO DI CURE BASATO
SULLA STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO”**

Versione 1 del 09/07/2024

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 FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo - E.T.S. (d'ora in poi FROM - E.T.S.), in qualità di Promotore dello Studio clinico dal titolo "PROTOCOLLO OPPORTUNITIES: OTTIMIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE AFFETTO DA SCOMPENSO CARDIACO E ATTUAZIONE DI UN MODELLO DI CURE BASATO SULLA STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO", 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 FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo - E.T.S., in Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 - 24127 Bergamo (BG).

FROM 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.

Gli altri soggetti che prendono parte allo Studio e che procederanno al trattamento dei dati personali dell'Interessato sono:

Nome soggetto	Ruolo all'interno dello studio/ricerca
Advicce Pharma Group S.r.l.	Gestione e fornitura sistema ICE per eCRF - Responsabile del trattamento

Gli altri soggetti che partecipano allo Studio e che trasmetteranno i dati personali a FROM, nella sua qualità di Promotore, sono:

Nome soggetto	Ruolo all'interno dello studio/ricerca
ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo

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 da FROM 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	Recupero Luigi

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale di FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo - E.T.S., in Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 - 24127 Bergamo (BG). In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali del Titolare del trattamento (fondazionefrom@pec.it), anche indicati sul sito web dell'Ente.

1/3

FROM - Fondazione per la Ricerca

Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore

Piazza OMS n. 1 24127 Bergamo

Tel. 035-2675134 Fax 035-2674926

P.IVA 03978490161 CF 95169260163

segreteria@fondazionefrom.it fondazionefrom.it

“FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore” è iscritta nel RUNTS - Registro Unico Nazionale del Terzo Settore, alla sezione G) “altri enti del terzo settore” al Numero 1452 Reg. Determinazioni, in data 29/06/2022.

V. 1 del 09 luglio 2024

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

I dati trattati da FROM nell'ambito dello studio clinico dal titolo "*PROTOCOLLO OPPORTUNITIES: OTTIMIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE AFFETTO DA SCOMPENSO CARDIACO E ATTUAZIONE DI UN MODELLO DI CURE BASATO SULLA STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO*", 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: tipo di scompenso, frazione di eiezione, comorbidità, etc.).

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. 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 "*PROTOCOLLO OPPORTUNITIES: OTTIMIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE AFFETTO DA SCOMPENSO CARDIACO E ATTUAZIONE DI UN MODELLO DI CURE BASATO SULLA STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO*";
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti di FROM.

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 "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 FROM ha predisposto le garanzie necessarie per il trattamento in assenza di consenso dei dati personali, anche di natura particolare, contenuti nelle cartelle cliniche in possesso dei Centri partecipanti allo studio, 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 fondazionefrom.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), oltre che ai soggetti indicati al punto 1:

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

I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici 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)

FROM dichiara che i dati personali saranno conservati per un periodo di 10 (anni) anni dalla conclusione dello studio.

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 i campioni biologici correlati alla persona verranno distrutti. Non saranno inoltre 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 a FROM, 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;
- il personale dello studio potrebbe avere ancora necessità di segnalare al Promotore qualsiasi evento di sicurezza che l'Interessato possa avere manifestato a causa della sua partecipazione allo 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, determinare gli effetti sulla sicurezza dei farmaci ricevuti, 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;
- 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.

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)

FROM informa che i dati personali che non sono stati ottenuti presso l'Interessato, sono acquisiti presso il Centro partecipante che li ha in precedenza raccolti.