

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

“Unmasking Polycythemia Vera in Long-Standing Essential Thrombocythemia: A Multicenter Study on Phenotypic Evolution and Clinical Outcomes (ET2PV study)”

Versione 1 del 13 maggio 2025

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 “Unmasking Polycythemia Vera in Long-Standing Essential Thrombocythemia: A Multicenter Study on Phenotypic Evolution and Clinical Outcomes (ET2PV study)”, 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. 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.

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
Advicor 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
AOU Careggi, Firenze - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
Institut d'Investigacions Biomèdiques August, Barcellona - SPAIN	Centro partecipante - Titolare autonomo
University Medicine Greifswald, Greifswald - GERMANY	Centro partecipante - Titolare autonomo
University of Bochum, Minden - GERMANY	Centro partecipante - Titolare autonomo
Fondazione IRCCS Ca' Granda, Milano - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
AOU Integrata di Verona, Verona - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
Umberto I Policlinico - Roma - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
Ospedale "A. Businco", ARNAS "G. Brotzu", Cagliari - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
University Hospital Halle, Halle (Saale) - GERMANY	Centro partecipante - Titolare autonomo
IRCCS Ospedale San Gerardo, Monza - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
12 de Octubre University Hospital - Madrid - SPAIN	Centro partecipante - Titolare autonomo
Mayo Clinic College of Medicine - Rochester - USA	Centro partecipante - Titolare autonomo
Presidio Ospedaliero Pescara - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trust, London - UK	Centro partecipante - Titolare autonomo
Spedali Civili di Brescia - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
Policlinico Vittorio Emanuele, Catania - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
AOU Maggiore della Carità, Novara - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo

Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e C. Arrigo, Alessandria - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
Azienda ULSS 8 Berica, Vicenza - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
Ospedale San Raffaele, Milano - ITALY	Centro partecipante - Titolare autonomo
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano - 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.

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 "*Unmasking Polycythemia Vera in Long-Standing Essential Thrombocythemia: A Multicenter Study on Phenotypic Evolution and Clinical Outcomes (ET2PV study)*", 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 mielofibrosi, data della diagnosi, comorbidità, etc.), nonché dati genetici dell'Interessato stesso (ad esempio: cariotipo, mutazioni e frequenza delle varianti alleliche).

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 dai Centri di sperimentazione potranno collegare questo codice al nominativo dell'Interessato.

Al fine di consentire l'identificazione dell'Interessato soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta e/o del successivo trattamento, il Centro di sperimentazione manterrà separati i dati genetici dai dati identificativi, garantendo che gli stessi siano conservati in elenchi, registri o altre soluzioni che consentano di renderli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e che permettano di identificare l'Interessato solo in caso di necessità.

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 "*Unmasking Polycythemia Vera in Long-Standing Essential Thrombocythemia: A Multicenter Study on Phenotypic Evolution and Clinical Outcomes (ET2PV study)*";
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti di FROM;
- Finalità di ricerca scientifica e statistica volta alla tutela della salute dell'Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

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 elencati nella tabella di cui al precedente paragrafo 1), 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, 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.

I dati personali relativi allo stato di salute e i dati genetici 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, 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 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.

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 o tramite posta elettronica ai seguenti indirizzi: fondazionefrom@pec.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)

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.