



**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
di Torino**

Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

Torino, 22 agosto 2023

PRIVACY - AVVISO SU STUDIO

STRUTTURA DI RIFERIMENTO	SCDU Oncologia Medica- A.O. Ordine Mauriziano di Torino		
TITOLO DELLO STUDIO	Studio osservazionale, multicentrico, retrospettivo, no profit dal titolo “ <i>Caratterizzazione clinica di istotipi rari di neoplasie epiteliali delle vie biliari - Studio IraBiCa</i> ”		
SPERIMENTATORE PRINCIPALE (Dott./Dott.ssa)	Prof. Massimo Di Maio	E-mail: massimo.dimaio @unito.it	Tel.: 0115085485

Caro Paziente,

presso quest’Azienda viene svolta regolarmente attività di ricerca e sperimentazione clinica, nel rispetto di tutte le norme e buone pratiche di settore (anche in tema di riservatezza e privacy).

Di regola, prima di includere un paziente in un progetto di sperimentazione/ricerca, egli viene informato sul trattamento dei propri dati e gli viene chiesto di acconsentire al trattamento degli stessi ai fini di ricerca. Ci sono però eccezioni: **ecco la ragione di questo avviso.**

In alcuni casi non è possibile raccogliere previamente il consenso. Ad esempio:

- i casi di *studi retrospettivi* (nei quali vengono analizzati i dati contenuti nelle cartelle cliniche detenute presso l’Azienda, che possono risalire anche a diversi anni addietro)
- i casi in cui i pazienti siano deceduti o comunque non più reperibili;
- quando raccogliere il consenso rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

In questo caso lo studio ha le seguenti specificità:

CARATTERISTICHE E FINALITÀ DELLO STUDIO	Lo studio si pone l’obiettivo di creare una task force nazionale che si occupi di raccogliere informazioni in merito alle caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche ed eventuali fattori di rischio di pazienti affetti da questi istotipi rari di tumori delle vie biliari ed ove presenti, informazioni circa eventuali trattamenti eseguiti, follow-up e dati sulla sopravvivenza. Circa il 90% di colangiocarcinomi sono adenocarcinomi a struttura ghiandolare o tubulare rivestite da cellule epiteliali, non producenti bile, con un grado di differenziazione variabile, nel contesto di uno stroma
--	--



**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
di Torino**

Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

	desmoplastico più o meno rappresentato. Il restante 10% è rappresentato da varianti istologiche più rare quali per esempio l'istotipo squamoso, adenosquamoso, a cellule chiare, a cellule ad anello con castone, linfoepitelioma-like e indifferenziata (<i>WHO 5° edizione, 2019; Nakanuma Y, 2015</i>). La rarità di questi istotipi non consente di disporre di dati di letteratura in grado di consentire ai clinici di definire strategie terapeutiche supportate da elevati livelli di evidenza.
INTERESSATI POTENZIALI	Pazienti affetti da istotipi rari di neoplasia epiteliali delle vie biliari afferenti alla SCU Oncologia Medica dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino dal primo gennaio 2002 al trentuno luglio 2022.

Pertanto, come previsto dalla legge, il Centro sperimentale e il Gruppo di sperimentazione opera in conformità alla normativa (art. 110 del Codice Privacy, D. Lgs. n. 196/2003), adottando fra l'altro misure aggiuntive a Sua garanzia.

Tra queste misure vi è la “**anonimizzazione**”, un procedimento che fa sì che le informazioni relative alla salute non possano essere riferite a Lei, in modo irreversibile, soprattutto da parte delle organizzazioni destinatarie di tali informazioni nell'ambito della ricerca: gli scopi di ricerca vengono quindi perseguiti senza trattare “dati personali”, ma unicamente con informazioni dalle quali non è possibile risalire alla Sua identità.

La informiamo pertanto, ai sensi dell'art. 11 Reg. UE 2016/679, che non si applicano i diritti di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione e portabilità, salvo che Lei fornisca ulteriori informazioni che consentano di reidentificarLa nel contesto dello studio.

Per ogni informazione riguardo a quanto sopra, oltre allo Sperimentatore Principale, può contattare:

TITOLARE DEL TRATTAMENTO	A.O. Ordine Mauriziano di Torino, nella persona del Direttore Generale; direzionegenerale@mauriziano.it privacy@mauriziano.it 0115082222
RESPONSABILE PROTEZIONE DATI	rpd@mauriziano.it
CLINICAL TRIAL UNIT	www.mauriziano.it/sperimentazioni e- mail sperimentazioni@mauriziano.it