

Informativa relativa al trattamento dei dati personali finalizzato alla partecipazione ad uno studio osservazionale ai sensi degli artt. 13 e 14 Regolamento (UE) 2016/679

Gentile Signora/e,

l'Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino", in persona del legale rappresentante (di seguito, "A.O.U." o il "Titolare"), in qualità di Promotore dello studio sotto identificato, che verrà svolto presso la SCDU Oncologia Medica dell'A.O. Ordine Mauriziano, sotto la Responsabilità del prof. Massimo Di Maio, intende fornire la presente "Informativa" ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR") e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica ("Normativa Privacy Applicabile"), ivi compresa la disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Decreto Legislativo n. 196/2003, come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018 (di seguito, "Codice Privacy").

Tale "Informativa" viene pubblicata sul sito web del Titolare del trattamento/Promotore nella sezione "Protezione dati".

Nel prosieguo, ci si riferirà ai soggetti coinvolti nello Studio anche come gli "Interessati".

TITOLO DELLO STUDIO: STUDIO OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO, RETROSPETTIVO, NO PROFIT DAL TITOLO "CARATTERIZZAZIONE CLINICA DI ISTOTIPI RARI DI NEOPLASIE EPITELIALI DELLE VIE BILIARI - STUDIO IRABICA".

PROMOTORE DELLO STUDIO: Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino", con sede in Messina in Via Consolare Valeria

REFERENTE SCIENTIFICO: Prof. Nicola Silvestris presso il Promotore, Prof. Massimo Di Maio Presso il Centro Partecipante

| | |
|---|---|
| Promotore | Il Titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino", con sede in Messina in Via Consolare Valeria, che esercita le sue funzioni, per il tramite del legale rappresentante. Il Titolare, oltre ai recapiti indicati sul sito web aziendale, può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: PEC: protocollo@pec.polime.it . |
| D.P.O. - R.P.D. presso il Promotore | Il Titolare ha designato il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati ("D.P.O." o "R.P.D."), reperibile presso la sede dell'A.O.U. Il Responsabile della Protezione Dati può essere contattato all'indirizzo email: dpo@polime.it |
| D.P.O. - R.P.D. presso il Centro Partecipante A.O. Ordine Mauriziano | Il Titolare ha designato il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati ("D.P.O." o "R.P.D."), reperibile presso la sede dell'A.O. Ordine Mauriziano. Il Responsabile della Protezione Dati può essere contattato all'indirizzo email: rpd@mauriziano.it . |
| Finalità e base giuridica del trattamento | I Dati Personali saranno trattati per le finalità di svolgimento dello Studio consistenti nel raccogliere informazioni in merito alle caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche ed eventuali fattori di rischio di pazienti affetti da istotipi rari di tumori epiteliali delle vie biliari e, ove presenti, informazioni circa eventuali trattamenti eseguiti, follow-up e dati sulla sopravvivenza. Le basi giuridiche sono le seguenti: a) consenso ai sensi dell'art. 6 par. 1 lett. a) e dell'art. 9 par. 2 lett. a) del Regolamento 2016/679; |

| | |
|--|--|
| | <p>b) parere ai sensi dell'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali con riferimento a tutti quei pazienti per i quali non è possibile ottenere uno specifico consenso (poiché deceduti o irraggiungibili);</p> <p>c) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici sulla base del diritto dell'Unione Europea o del diritto nazionale, che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. i), del GDPR.</p> <p>I Dati Personali raccolti saranno, in ogni caso, trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale o da altri soggetti tenuti all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione europea o del diritto nazionale o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti, ai sensi dell'art. 9, par. 3, del GDPR.</p> |
|--|--|

| | |
|------------------------|--|
| Natura dei dati | <p>Il Titolare tratterà i dati personali comuni, raccolti in occasione e nell'ambito della partecipazione degli Interessati allo Studio, tra cui rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail e, in generale, dati di contatto (i "Dati Comuni"). Il Titolare tratterà anche i "Dati Particolari" di cui all'art. 9 del GDPR, vale a dire tra l'altro dati relativi allo stato di salute nonché i "Dati Genetici". I Dati Comuni, i Dati Particolari e i Dati Genetici, di seguito, congiuntamente, sono denominati come "Dati Personali". I Dati Personali potrebbero essere raccolti anche presso soggetti terzi, diversi dall'Interessato, e saranno, in ogni caso, trattati esclusivamente per la realizzazione dello Studio e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio.</p> |
|------------------------|--|

| | |
|---|---|
| Natura del conferimento dei dati e eventuale rifiuto di rispondere | <p>Il conferimento dei Dati Personali ai fini dello svolgimento dello Studio avviene su base volontaria; tuttavia, il mancato conferimento dei Dati Personali, pur non impedendo l'accesso ad eventuali prestazioni sanitarie, renderà impossibile per il Titolare la Sua partecipazione allo Studio.</p> |
|---|---|

| | |
|---------------------------------|--|
| Modalità del trattamento | <p>Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento e, comunque, garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge. Ove lo Studio non possa raggiungere i suoi scopi senza l'identificazione, anche temporanea, degli Interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, sono adottate tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili agli Interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai dati personali identificativi degli Interessati, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca.</p> <p>L'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'Interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, è motivato, inoltre, per iscritto.</p> |
|---------------------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>I Dati Personali non saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione). Nello</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>Ambito di comunicazione dei dati personali</p> | <p>svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità indicate, il Titolare potrebbe comunicare i Dati Personali a soggetti esterni dall'organizzazione del Titolare, tra i quali rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - enti e istituti di ricerca, associazioni e altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nell'ambito di progetti congiunti, che li riceveranno in qualità di contitolari ai sensi dell'art. 26 del GDPR; - soggetti esterni che rivestano il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante allo Studio, a condizione che l'operazione di comunicazione sia indispensabile per la conduzione dello Studio; - organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria ed 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; - fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello Studio (quali consulenti esterni, enti certificatori, la società di gestione dell'archivio delle cartelle cliniche, ecc.), i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR; - fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione. |
| <p>Trasferimento dati all'estero</p> | <p>I Dati Personali non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione europea od organizzazioni internazionali. Qualora tale trasferimento dovesse rendersi necessario e/o inevitabile per esigenze organizzative del Titolare, si rende noto che l'eventuale trattamento avverrà esclusivamente verso Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea o, in ogni caso, secondo una delle modalità consentite dalla Normativa Privacy Applicabile, quali ad esempio il consenso dell'Interessato e l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea.</p> |
| <p>Conservazione dei dati</p> | <p>I Dati Personali saranno conservati per un periodo di 5 anni a decorrere dalla data di conclusione dello studio; al termine dei 5 anni i dati personali saranno anonimizzati definitivamente.</p> |
| <p>Sicurezza</p> | <p>I dati vengono custoditi e controllati mediante adozione di idonee misure preventive di sicurezza, volte a ridurre al minimo i rischi di perdita e distruzione, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito e difforme dalle finalità per cui il trattamento viene effettuato.</p> |
| <p>Diritti dell'interessato</p> | <p>L'Interessato ha il diritto di esercitare in qualsiasi momento i diritti indicati dagli articoli 15-22 del GDPR, in quanto applicabili, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> il diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali (art. 15 GDPR); - il diritto di chiedere la rettifica dei dati personali inesatti e/o l'integrazione dei dati personali incompleti (art. 16 GDPR); - il diritto di ottenere la cancellazione dei dati personali qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell'art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3; - il diritto di ottenere la limitazione del trattamento, nei casi previsti dall'art. 18 del GDPR; - il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla propria situazione particolare, al trattamento dei dati personali, salvo le situazioni previste dalla normativa (art. 21 del GDPR). |

| | |
|---|--|
| | L'Interessato ha altresì il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento, qualora il trattamento sia basato sul consenso esplicito. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. |
| Modalità di esercizio dei diritti dell'interessato | L'Interessato può esercitare i propri diritti mediante richiesta alla Direzione Generale dell'A.O.U. "G. Martino", Via Consolare Valeria - Messina - PEC: protocollo@pec.polime.it o al Responsabile della Protezione dei Dati Personali (D.P.O. o R.P.D.) tramite email a dpo@polime.it , in qualità di Titolare dello Studio. Parimenti potrà rivolgersi al Centro di Sperimentazione A.O. Ordine Maurizian di Torino, agli indirizzi mail privacy@mauriziano.it e rpd@mauriziano.it . |
| Reclamo al Garante della Protezione dei dati | L'interessato può proporre reclamo al Garante della Protezione dei dati ai sensi dell'art. 77 del Reg. Europeo 2016/679. |