



**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
di Torino**

Sede legale: Via Magellano, 1 – 10128 TORINO
Tel. +39 011.508.1111
www.mauriziano.it

OSPEDALE MAURIZIANO UMBERTO I

P.I./Cod. Fisc. 09059340019

**DIPARTIMENTO CHIRURGICO
S.C. CHIRURGIA GENERALE E ONCOLOGICA
DIRETTORE: DR. ALESSANDRO FERRERO**

Largo Turati 62 - 10128 Torino
Telefono: 0115082590
e-mail: aferrero@mauriziano.it

**ATTIVAZIONE PRESSO S.C. CHIRURGIA GENERALE E ONCOLOGICA
DELLO STUDIO “IMPATTO DELLE DIVERSE TECNICHE CHIRURGICHE
IN CORSO DI COLECTOMIA SULLA CREAZIONE DELLA POUCH E
SULLA SUA FUNZIONE: STUDIO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO
ITALIANO”, SPERIMENTATORE PRINCIPALE DR.SSA MICHELA
MINECCIA**

TITOLARE DEL TRATTAMENTO	CONTATTI
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	sperimentazioni@mauriziano.it

Presso quest’Azienda viene svolta regolarmente attività di ricerca e sperimentazione clinica (per ogni informazione in merito è possibile consultare la pagina web www.mauriziano.it/sperimentazioni), e nel farlo i medici sperimentatori si attengono scrupolosamente alla normativa vigente, e sottopongono ogni progetto alla previa approvazione del Comitato Etico competente.

Generalmente prima di includere un paziente in un progetto di sperimentazione/ricerca gli viene chiesto di firmare un consenso per la partecipazione allo studio, e uno per l’autorizzazione al trattamento dei propri dati personali ai fini di ricerca, dove viene specificato dettagliatamente l’uso che verrà fatto dei dati, che in ogni caso verranno trattati ed eventualmente trasmessi in forma rigorosamente anonima/pseudonimizzata.



OSPEDALE MAURIZIANO UMBERTO I

P.I./Cod. Fisc. 09059340019

Vi sono tuttavia casi in cui non è possibile raccogliere previamente il consenso: per esempio nel caso 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, o nei casi in cui i pazienti di cui si raccolgono i dati siano deceduti o comunque non più reperibili, se non con uno sforzo spropositato per il medico sperimentatore.

In questi casi, secondo il disposto dell'**art. 110 del dlgs 30.06.2003, n. 196 (Codice privacy)** “[...]in tema di trattamento di dati personali per ricerca medica, biomedica e epidemiologica, il consenso non è necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale [...]”.

Inoltre, ai sensi degli artt. **35-36 GDPR** (Regolamento Europeo 2016/679) e 110 Codice Privacy, qualora il Titolare del Trattamento ravvisi che vi siano elevati rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche derivanti dal Trattamento, è tenuto a effettuare previamente prima una valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali (DPIA), procedendo con la consultazione preventiva del Garante Privacy, ai sensi dell'art. 36 GDPR.

Lei può in ogni caso esercitare i diritti di cui agli artt. 15-20 del GDPR, fermo il disposto di cui all'art. **11 GDPR**: nel caso in cui Lei voglia far valere suddetti diritti è tenuto a fornire ulteriori informazioni che consentano la Sua identificazione, dal momento che i dati trattati a fini di ricerca e sperimentazione non richiedono l'identificazione dell'interessato, e vengono anonimizzati/pseudonimizzati, di modo che il destinatario delle informazioni non sia in alcun modo in grado di risalire all'identità del soggetto.

TITOLO DELLO STUDIO: *Impatto delle diverse tecniche chirurgiche in corso di colectomia sulla creazione della pouch e sulla sua funzione: studio retrospettivo multicentrico italiano*



**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
di Torino**

Sede legale: Via Magellano, 1 – 10128 TORINO
Tel. +39 011.508.1111
www.mauriziano.it

OSPEDALE MAURIZIANO UMBERTO I

P.I./Cod. Fisc. 09059340019

FINALITA' DELLO STUDIO (OBIETTIVI): *valutare il potenziale impatto dei differenti approcci chirurgici in corso di colectomia sul trattamento restaurativo (confezionamento della pouch) e sul funzionamento della stessa*

INTERESSATI POTENZIALI: *Pazienti con diagnosi di Colite Ulcerosa sottoposti negli ultimi 5 anni (2018-2023) ad intervento di colectomia seguita da proctectomia, confezionamento della pouch e chiusura della ileostomia (se eseguita)*

per ogni informazione potete contattare, oltre ai numeri in intestazione, il Medico Sperimentatore Principale dello studio, Dr.ssa Michela Mineccia, ai seguenti recapiti:

mail mmineccia@mauriziano.it

telefono 0115082590