

Informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016
CONDUZIONE DI STUDI CLINICI RETROSPETTIVI

Gentile cittadino, Gentile cittadina,

l'IRCCS CRO di Aviano intende informare con il presente avviso - di cui si dà divulgazione nelle forme più idonee in considerazione dei mezzi disponibili - che verranno svolte attività di trattamento in relazione a dati personali di soggetti dei quali non è stato possibile ottenere il consenso.

Il CRO di Aviano entrerà in possesso delle informazioni in quanto in fase pregressa i soggetti coinvolti hanno acconsentito a che i propri dati, raccolti per finalità di diagnosi e cura, potessero essere utilizzati per il ricontatto per finalità di ricerca scientifica in ambito oncologico, che rappresenta la primaria missione dell'Istituto.

TITOLO DELLO STUDIO	Ruolo di una nuova firma multigenica per definire un modello di rischio prognostico finalizzato alla personalizzazione dell'estensione della terapia endocrina adiuvante nel carcinoma mammario in stadio precoce con espressione dei recettori ormonali: Studio EthernET
TIPOLOGIA DI STUDIO	Studio osservazionale monocentrico
STRUTTURA DI RIFERIMENTO	S.O.C. Oncologia Medica e Prevenzione Oncologica
PRINCIPAL INVESTIGATOR	Lorenzo Gerratana
DATI DI CONTATTO DEL TITOLARE	Il Titolare del trattamento dei dati personali è il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano – IRCCS PEC: protocollo@pec.cro.it
DATI DI CONTATTO DEL DPO	Il DPO è contattabile ai seguenti recapiti: PEC: protocollo@pec.cro.it MAIL: dpo@cro.it / privacy@cro.it

1. Finalità del trattamento

I dati personali del paziente saranno trattati per finalità di ricerca scientifica, ricomprese nella linea di ricerca corrente 4.1 nello specifico:

- definire una firma trascrittomico in grado di stratificare le pazienti con BC precoce HR positivo in categorie di rischio di recidiva aventi valore prognostico (alto rischio e basso rischio di recidiva a 10 anni);
- valutare l'accuratezza predittiva delle categorie trascrittomiche di rischio in termini di tasso di recidiva a 10 anni e di sopravvivenza globale a 10 anni.

2. Base giuridica

Per il trattamento dei Dati Personali del presente studio le basi giuridiche sono l'art. 9.2.j) del GDPR in combinato disposto con l'art. 110 del Codice Privacy e nell'art. 110 bis, comma 4 del Codice Privacy, infatti, qualora l'attività di ricerca tratti dati personali raccolti dal Titolare, durante l'attività clinica, essendo quest'ultima considerata strumentale rispetto a quella di ricerca, infatti proprio a tal riguardo "Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a

carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento", quindi, per il trattamento dei dati nell'ambito del presente protocollo di studio non sarà richiesta l'acquisizione del consenso dei pazienti al trattamento dei dati (ai fini privacy).

N.B. La DPIA e la presente informativa saranno pubblicati sul sito internet istituzionale del CRO di Aviano, all'indirizzo <https://www.cro.sanita.fvg.it/it/studi-clinici/>

3. Tipologie di dati trattati

Il CRO di Aviano utilizzerà i dati raccolti nelle cartelle cliniche presenti in archivio e nello specifico tratterà:

- Dati comuni anagrafici (nome e cognome, data e luogo di nascita) pseudonimizzati dal Centro;
- Dati particolari quali: dati relativi alla salute.

Data la natura retrospettiva dello studio, non è prevista alcuna forma di processo decisionale automatizzato che incida in modo significativo sulla sua persona.

4. Fonte dei dati e modalità di trattamento

I dati personali sono già presenti presso l'Istituto in quanto raccolti nel tempo per finalità di cura dell'assistito.

La raccolta e la gestione dei dati sarà elettronica, mediante il software REDCap utilizzato per l'acquisizione di dati su schede raccolta dati elettroniche (eCRF). I dati elettronici saranno archiviati in modo sicuro sul sistema di gestione dei dati REDCap, installato su macchine del GARR.

I Dati Personali verranno trattati secondo quanto previsto dall'art. 32 e dall'art.89 GDPR cioè adottando adeguate garanzie per i diritti e libertà dell'Interessato attraverso la predisposizione di misure specifiche quali 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 all'Interessato, permettendo di identificarlo solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai Dati Personali identificativi 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. In particolare, il medico nello Studio identificherà i pazienti con un codice (es. ab0001) che non permette di risalire direttamente alla sua identità e tratterà i Suoi Dati Personali solo unitamente a tale codice identificativo. Esclusivamente il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo e ciò sarà fatto solo in caso di effettiva necessità, impedendo così quanto più possibile la Sua diretta identificabilità.

5. Comunicazione e diffusione dei dati personali

I dati raccolti dal Titolare durante l'attività di ricerca scientifica potranno essere comunicati, con idonee misure di sicurezza, a soggetti terzi quali altri Centri partecipanti alla ricerca e a persone o società esterne che agiscono per loro conto. In tali casi la comunicazione e il trasferimento dei dati può avvenire previa sottoscrizione di un accordo specifico e comunque, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e pattuito nel protocollo di ricerca.

Il Titolare del trattamento potranno comunicare i Dati Personali a:

- eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione (quali consulenti esterni, la società di gestione dell'archivio delle cartelle cliniche, società di ricerca a contratto, clinical study monitor, 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 GDPR;

- organismi sanitari di controllo, comitati etici, 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. I Suoi 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).

Si precisa che i dati 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).

6. Trasferimento dei dati extra UE

I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto allo Spazio Economico Europeo od organizzazioni internazionali.

Qualora si rendesse necessario trasferire i dati nei paesi extra UE, i dati potranno essere trasferiti esclusivamente nel caso in cui sia stata emanata una decisione di adeguatezza o nei seguenti casi:

- se l'interessato è stato informato dal titolare dell'assenza di una decisione di adeguatezza e dei conseguenti rischi e ha espresso il proprio consenso al trasferimento;
- sulla base di accordi/contrattuali stipulati che forniscono garanzie adeguate agli interessati (CCS Clausole Contrattuali Standard);
- per i gruppi di imprese, (così come disciplinati dal GDPR e secondo la classificazione del Codice Civile, ad es. imprese collegate/partecipate) il trasferimento deve avvenire sulla base di norme vincolanti di impresa che devono essere approvate dall'autorità competente (in Italia, l'Autorità Garante della Privacy);
- il trasferimento è necessario per l'esecuzione di un contratto concluso su richiesta dell'interessato e il titolare;
- sulla base dell'adesione al Data Privacy Framework (DPF), che consente una tutela adeguata degli interessati nei trasferimenti di dati personali tra Europa e Stati Uniti d'America.

7. Divulgazione dei risultati della ricerca

Si precisa che i dati in caso di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e/o aggregata.

8. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione

I dati verranno conservati per 7 anni dopo la chiusura dello studio. Trascorso questo termine i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi. I per i dati personali, necessari per gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge essi saranno conservati per 10 anni dopo la chiusura dello studio.

9. Diritti dell'Interessato

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'interessato può esercitare:

- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Reg. 679/2016, di poter accedere ai propri dati personali;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Reg. 679/2016, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Reg. 679/2016, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Reg. 679/2016, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;

Direzione Scientifica

Ufficio Clinical Trial

- diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Reg. 679/2016.
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Reg. UE 679/2016, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'Art. 22 del reg. 679/2016/UE, di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona.

L'Interessato può esercitare i diritti di cui sopra con richiesta rivolta senza formalità al Titolare del trattamento dei dati personali, che fornirà tempestivo riscontro. L'Interessato può altresì far valere i propri diritti compilando e recapitando la propria richiesta tramite il Modello per rivolgersi al Titolare, consultabile e scaricabile dal sito del Garante per la protezione dei dati. La sua richiesta può essere recapitata al Titolare anche mediante posta ordinaria, raccomandata a-r o posta elettronica al seguente indirizzo: privacy@cro.it.

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.

Il Titolare del trattamento

Centro di Riferimento Oncologico di Aviano