

# **INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

## **EX ART. 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

### **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 l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma (d'ora in poi AOUPR), in qualità di Centro partecipante allo studio clinico dal titolo "*RESPIRIAMO - Sorveglianza ospedaliera italiana delle infezioni delle basse vie respiratorie*", 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.

L'obiettivo primario di questo studio è di stimare l'onere dei ricoveri per LRTI attribuibili al Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) nei neonati di età compresa tra 0 e <2 anni, in Italia; ciò include le eventuali complicazioni cliniche risultanti, l'impatto economico derivante dalla gestione della malattia del bambino e dall'utilizzo delle risorse sanitarie correlate a tale gestione.

Si tratta di uno studio senza scopo di lucro, osservazionale retrospettivo e prospettico, multicentrico, che intende condurre una sorveglianza ospedaliera per le infezioni del tratto respiratorio inferiore (Low Respiratory Tract Infections - LRTI) nei Reparti di Emergenza, nei Reparti e nelle Unità di Terapia Intensiva di dodici principali Ospedali Pediatrici e/o Dipartimenti Pediatrici situati in Ospedali Generali, in Italia, e che coprono aree metropolitane di diverse Regioni nazionali. Lo studio comprenderà una fase di sorveglianza prospettica ed una fase di sorveglianza retrospettiva. La parte retrospettiva si riferisce al periodo compreso tra il mese di Luglio 2018 e Giugno 2021.

La conduzione dello studio è resa possibile grazie ad una erogazione liberale fornita al Promotore da parte dell'Azienda Farmaceutica Sanofi SA, che riconosce la natura indipendente dello studio e non assume alcun ruolo in merito allo stesso, né avrà alcun diritto sui dati e sui risultati acquisiti.

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 aziendale di AOUPR in Parma, Via Gramsci, 14 – 43126.

AOUPR 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.

Gli altri soggetti che prendono parte allo Studio e che procederanno al trattamento dei dati personali dell'Interessato sono:

<b>Nome soggetto</b>	<b>Ruolo all'interno dello studio/ricerca</b>
INCiPiT – Rete Italiana per le Sperimentazioni Cliniche in Pediatria	Promotore dello studio clinico - Titolare Autonomo L'informativa del Promotore è pubblicata e consultabile sul sito internet di INCiPiT all'indirizzo <a href="http://www.incipit-pediatric.net">www.incipit-pediatric.net</a>
CMV Stat s.r.l.	eCRF, statistical analysis - Responsabile del trattamento
Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche - CVBF	CRO – Responsabile del trattamento

### **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 dal Centro partecipante è contattabile al seguente indirizzo mail: [dpo@ao.pr.it](mailto:dpo@ao.pr.it)

### **3) Categorie dei dati trattati (Art. 14.1.d Regolamento 679/2016/UE)**

I dati trattati da AOUPR nell'ambito dello studio clinico dal titolo "*RESPIRIAMO - Sorveglianza ospedaliera italiana delle infezioni delle basse vie respiratorie*", 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: Prematurità, Peso alla nascita, Allattamento al seno, Anamnesi familiare: asma, atopìa, eczema e altro, Condizioni mediche del paziente, Precedente infezioni respiratorie, Precedenti ricoveri, Somministrazione di Palivizumab, etc.).

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. 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)**

Alla luce dell'articolo 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" ("Codice Privacy"), al fine di poter trattare i dati sulla salute contenuti nelle cartelle cliniche dei pazienti dei Centri partecipanti ai fini dello svolgimento dello studio clinico in parola, si comunica che INCiPIT – Rete Italiana per le Sperimentazioni Cliniche in Pediatria, nella sua qualità di Promotore dello studio clinico, ha sottoposto alla consultazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 36 del Regolamento, la valutazione di impatto sulla protezione dei dati. All'esito, il Garante per la protezione dei dati personali, con Provvedimento rubricato nel Registro al n. 551 del 16.11.2023, ha espresso ad INCiPIT – Rete Italiana per le Sperimentazioni Cliniche in Pediatria, parere favorevole per la raccolta e il trattamento dei dati personali dei pazienti deceduti o non contattabili arruolati nello Studio "Respiriamo - Sorveglianza Ospedaliera Italiana per le Infezioni del Tratto Respiratorio Inferiore".

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio dal titolo "*RESPIRIAMO - Sorveglianza ospedaliera italiana delle infezioni delle basse vie respiratorie*";
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti di AOUPR.

#### **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.

I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici 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)**

AOUPR dichiara che i dati personali saranno conservati per un periodo di 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio ed in seguito distrutti.

Lo studio ha una durata prevista di 24 mesi.

#### **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 AOUPR, 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. Tuttavia, laddove le informazioni personali dell'Interessato siano state rese anonime in modo che le informazioni non lo identifichino personalmente, tali informazioni possono continuare ad essere utilizzate per ulteriori ricerche scientifiche, come consentito dalla legge vigente.

#### **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 opporsi al trattamento, ex Art. 21 Regolamento 679/2016/UE;
- 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.

#### **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)**

AOUPR informa che i dati personali relativi all'Interessato verranno estrapolati dalle cartelle cliniche da parte di personale debitamente autorizzato afferente in particolare all'Unità Operativa di Clinica Pediatrica.

**IL TITOLARE**

**Ulteriori informazioni sono reperibili sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma  
[www.ao.pr.it](http://www.ao.pr.it) - sezione Privacy**