

Informativa ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 679/2016 – GDPR

STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI

Nel rispetto di quanto previsto dal Reg. UE 679/2016 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali), Le forniamo le dovute informazioni in ordine al trattamento dei dati personali forniti. Si tratta di un'informativa resa ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 679/2016 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali).

Il Titolare del trattamento per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio in oggetto, secondo le modalità di seguito riportate. Il programma di ricerca è stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

Inoltre, è stata condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto (il cui estratto è consultabile al seguente link: XXX)

TITOLO DELLO STUDIO: "Profilo clinico e radiologico in MPO-ILD in confronto a fibrosi polmonare idiopatica (IPF)".

Promotore dello studio: Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Mantova – Ospedale Carlo Poma Mantova - Struttura di Allergologia, Immunologia e Reumatologia

Coordinatore: Dott. Enrico Colombo - Dirigente medico Reumatologo
tel: 3290044233 - email: enrico.colombo@asst-mantova.it

Struttura-contesto in cui si svolgerà lo studio: Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Mantova – Ospedale Carlo Poma Mantova - Struttura di Allergologia, Immunologia e Reumatologia

Sperimentatore principale: Dott. Enrico Colombo
tel: 3290044233 - email: enrico.colombo@asst-mantova.it

	TITOLARE DEL TRATTAMENTO: ai sensi degli artt. 4 e 24 del Reg. UE 679/2016, il Titolare del trattamento, cioè l'organismo che determina come e perché i suoi dati sono trattati, è la Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova (che ha promosso lo studio che le è stato descritto e in qualità di centro di conduzione dello stesso) con sede in Strada Lago Paiolo 10, 46100 Mantova, E-mail: protocollogenerale@asst-mantova.it. PEC: protocollogenerale@pec.asst-mantova.it, nella persona del Direttore Generale pro-tempore Dott.ssa Anna Gerola, suo Legale Rappresentante.
	RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD/DPO - Data Protection Officer): ai sensi degli artt. 37 – 39 del Reg. UE 679/2016, la ASST Mantova ha provveduto a nominare il DPO/RPD, contattabile all'indirizzo e-mail: dpo@asst-mantova.it.
 	TIPOLOGIA DI DATI I dati personali che verranno trattati per le finalità sotto indicate sono: - Dati anagrafici/identificativi; - Dati di contatto; - Dati contenuti nella CRF (tra cui ID paziente); - Dati relativi alla salute come: - o dati clinici anamnestici, dati inerenti alla malattia, trattamenti e tipo di terapia; - o risultati di analisi biochimiche, spirometriche, anatomo-patologiche e radiologiche; - o dati di comorbidità e informazioni di follow-up (stato in vita, terapie in atto).

 FINALITÀ DEL TRATTAMENTO	 LICEITA' DEL TRATTAMENTO	 PERIODO DI CONSERVAZIONE DATI	 NATURA DEL CONFERIMENTO
Conduzione di uno studio effettuato con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute, siano essi biochimici, clinici, radiologici e spirometrici, a oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale, secondo le modalità previste dalla legge vigente (studio retrospettivo osservazionale). Nello specifico trattasi di ricerca osservazionale retrospettiva che ha lo scopo di descrivere gli esiti, le caratteristiche dei pazienti affetti da patologia polmonare interstiziale anti-MPO positiva o fibrosi polmonare idiopatica.	La base giuridica del trattamento dei dati per la finalità di ricerca è il consenso informato (art. 6, lett a) e art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR). L'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito fino a quel momento.	I Suoi dati personali saranno conservati per il periodo di tempo prescritto dalle vigenti normative in materia di conservazione dei dati personali, ossia per almeno 7 anni dall'ultima visita dell'ultimo paziente arruolato, e comunque non oltre il tempo necessario ad adempiere alle finalità sopraindicate. In particolare, il Titolare fa riferimento ai tempi stabiliti nel Massimario di conservazione e scarto adottato dal Titolare.	La partecipazione alla sperimentazione avviene su base volontaria, libera e consapevole. La Sua partecipazione al progetto è importante perché offre un aiuto per il miglioramento delle cure sanitarie o per l'avanzamento della ricerca scientifica e, aumentando il bagaglio delle conoscenze disponibili, per il progresso della società. Il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica, in ogni caso, il Suo diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico sanitarie erogate dall'Azienda, né avrà alcuna incidenza sulla qualità delle relazioni con lo staff sanitario che L'ha in cura e con il medico sperimentatore.
	DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità descritte, i Suoi dati potrebbero essere trattati da: - soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR; - organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, 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. Infine, i Suoi dati personali potranno essere diffusi attraverso canali divulgativi e di informazione, soltanto in forma aggregata e, quindi, in forma anonima.		
	TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO I suoi dati personali non verranno trasferiti fuori dall'Unione Europea.		

	MODALITA' DI TRATTAMENTO Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato (quali il Principal Investigator e Data Manager che prestano la loro attività per il Titolare e si occupa, ad esempio, della compilazione dei documenti e della raccolta dei report) dal Titolare o suoi delegati, avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti. I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici. Inoltre, i Suoi dati saranno diffusi ed elaborati solo in forma rigorosamente anonima. Potranno essere divulgati come dati aggregati, in forma anonima, mediante pubblicazioni scientifiche o divulgazione a congressi. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa vigente, il personale individuato dal Promotore o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da applicare il principio di minimizzazione.
	DIRITTI DEGLI INTERESSATI Lei potrà far valere i propri diritti come espressi dal Regolamento UE 679/2016 artt. 15 e ss., rivolgendosi al Promotore, al Centro e/o ai rispettivi RPD, scrivendo all'RPD/DPO all'indirizzo dpo@asst-mantova.it. Lei ha il diritto, in qualunque momento, di chiedere l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica (in alcuni casi potrebbe essere solo annotata per non compromettere gli obiettivi della ricerca), la cancellazione/oblio, la limitazione, l'opposizione al trattamento degli stessi. Inoltre, ha il diritto alla portabilità dei suoi dati. Ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato senza alcun pregiudizio circa la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. Inoltre, Lei ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione automatizzata (così come previsto dall'art. 22, par. 1, del Gdpr) salvo il caso di specifico consenso da Lei prestato. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo e giurisdizionale, se ritiene che il trattamento dei dati che la riguardano, violi quanto previsto dal Reg. UE 679/2016, ai sensi dell'art. 15 lettera f) del succitato Reg. UE 679/2016, Lei ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (Autorità di controllo www.garanteprivacy.it). In considerazione del fatto che il Promotore non è in grado autonomamente di ricollegare i Suoi dati personali al Suo nominativo, La invitiamo a contattare in prima istanza il Medico sperimentatore del Centro.
MODIFICHE INFORMATIVA Nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, eventuali modifiche della presente Informativa sulla privacy saranno portate attivamente all'attenzione degli interessati con modalità appropriate. In particolare, eventuali modifiche saranno comunicate agli interessati con la seguente modalità: pubblicazione sul sito istituzionale della ASST Mantova.	

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA

Il/la sottoscritto/a _____ C.F. _____

Nato/a _____ il _____

In qualità di:

interessato

tutore/amministratore di sostegno (di cui si allega decreto di nomina)

di _____ C.F. _____

Nato/a a _____ il _____

DICHIARO di aver preso visione e compreso le informazioni sul trattamento dei dati personali rilasciata ai sensi dell'art. 13 del GDPR, e

☐ ACCONSENTO ☐ NON ACCONSENTO
al trattamento dei miei dati personali per le finalità di ricerca scientifica descritte nella presente informativa

☐ ACCONSENTO ☐ NON ACCONSENTO
affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:

- ☐ me medesimo
- ☐ prossimi congiunti, familiari (Cognome e nome _____)
- ☐ convivente /coniuge (Cognome e nome _____)
- ☐ esclusivamente a (Cognome e nome _____)
- ☐ medico di famiglia (Cognome e nome _____)

Luogo e data _____ Firma leggibile _____

Attribuzione 4.0 Internazionale (CC BY 4.0): Le icone e i simboli utilizzati nella presente Informativa appartengono al progetto [Garante Privacy - Contest Informative Chiare - Progetto di Sara Vagni - LICENZA CC BY.zip](#) elaborato da [Sara Vagni](#) e sono soggette alla licenza [CC BY 4.0](#).