

**INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EX ART. 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

***“Studio retrospettivo di Real-Life sull'utilizzo Melflufen nei pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato/refrattario”***

**1) Titolare del trattamento ed altri soggetti partecipanti allo studio**

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 ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (d'ora in poi "ASST Niguarda"), in qualità di Promotore dello Studio clinico dal titolo "Studio retrospettivo di Real-Life sull'utilizzo Melflufen nei pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato/refrattario" (di seguito, anche solo "studio"), e Azienda USL Toscana Nord Ovest – UOC Ematologia aziendale (d'ora in poi "CENTRO DI SPERIMENTAZIONE"), in qualità di Centro di sperimentazione del predetto studio clinico, sono Titolari del trattamento e a tal fine trattano i dati personali forniti dall'Interessato per iscritto o verbalmente e dallo stesso liberamente comunicati.

Alla data odierna ogni informazione inerente al Promotore (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2016/UE), congiuntamente all'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento e degli Amministratori di sistema designati, è reperibile presso la sede di ASST Niguarda, in Piazza Ospedale Niguarda, Piazza Ospedale Maggiore, 3, 20162 (MI), PEC [postacertificata@pec.ospedaleniguarda.it](mailto:postacertificata@pec.ospedaleniguarda.it), E-MAIL: [dpo@ospedaleniguarda.it](mailto:dpo@ospedaleniguarda.it).

Alla data odierna ogni informazione inerente al Centro di sperimentazione (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2016/UE), congiuntamente all'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento e degli Amministratori di sistema designati, è reperibile presso la sede dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest, Sede legale via A. Cocchi, 7/9 - 56121 Pisa - P.I. e C.F.: 02198590503 - Pec: [direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it](mailto:direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it)

ASST Niguarda e Azienda USL Toscana Nord Ovest – UOC Ematologia aziendale garantiscono 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. Tutte le operazioni di trattamento saranno effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dai Titolari e avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

**2) Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1.b Regolamento 679/2016/UE)**

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dal Promotore è il seguente soggetto:

| DPO        | P.IVA       | Via/Piazza                  | CAP   | Comune | Nominativo del DPO |
|------------|-------------|-----------------------------|-------|--------|--------------------|
| LTA S.r.l. | 14243311009 | Via della Conciliazione, 10 | 00193 | Roma   | Luigi Recupero     |

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale di ASST Niguarda in Piazza Ospedale Niguarda, 3, 20162 (MI).

In caso di istanze/comunicazioni scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali del Titolare ([dpo@ospedaleniguarda.it](mailto:dpo@ospedaleniguarda.it)) anche indicati sul sito web dell'Ente.

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dal Centro di sperimentazione è il seguente soggetto:

Dirigente Amministrativa Dr.ssa Manuela Folena, designata quale Responsabile protezione dati (RPD) con Deliberazione n. 421 del 21.5.2018.

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest. In caso di istanze/comunicazioni scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali del Titolare email: [rpd@uslnordovest.toscana.it](mailto:rpd@uslnordovest.toscana.it); PEC: [direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it](mailto:direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it), anche indicati sul sito web dell'Ente.

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

I dati trattati dal CENTRO DI SPERIMENTAZIONE e da ASST Niguarda nell'ambito dello studio clinico dal titolo "Studio retrospettivo di Real-Life sull'utilizzo Melflufen nei pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato/refrattario", 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 dell'Interessato (ad esempio: stadio della malattia, eventi avversi, terapie somministrate, esami ematochimici).

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. In particolare, nel corso dello studio l'Interessato sarà identificato con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla sua identità. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati dal Centro di sperimentazione potranno collegare questo codice al nominativo dell'Interessato.

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 e basi giuridiche (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016/UE)**

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

- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello studio dal titolo "Studio retrospettivo di Real-Life sull'utilizzo Melflufen nei pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato/refrattario";
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari del trattamento;

In forza di quanto stabilito dall'articolo 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" ("Codice Privacy") e dal Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali intitolato "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice" del 9 maggio 2024, si informa che i Titolari del trattamento hanno predisposto le garanzie necessarie per il trattamento in assenza di consenso dei dati personali, anche di natura particolare, contenuti nelle cartelle cliniche dei pazienti che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli sono risultati al momento dell'arruolamento nello studio deceduti o non contattabili. Si comunica altresì che la valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento 679/2016/UE effettuata sui trattamenti di dati personali relativi allo studio è pubblicata e consultabile sul sito internet [https://www.ospedaleniguarda.it/amministrazione\\_trasparente/ricerca-clinica](https://www.ospedaleniguarda.it/amministrazione_trasparente/ricerca-clinica)

### **5) Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016/UE)**

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;
- al Comitato etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona il presente studio, a organismi sanitari di controllo, 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.
- a eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio (quali, ad esempio, consulenti esterni, 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 Reg. 679/2016/UE;

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)**

Il Protocollo dello studio non prevede il trasferimento dei dati personali dell'Interessato verso Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo (SEE, ossia UE + Norvegia, Liechtenstein, Islanda). Se, tuttavia, in determinate circostanze ciò dovesse ritenersi necessario per il raggiungimento delle finalità del trattamento, i Titolari del trattamento adotteranno misure di protezione adeguate a garantire che tale trasferimento sia conforme alla legislazione in materia di protezione dei dati (artt. 44 e ss. Reg. 679/2016/UE), ad esempio adottando clausole contrattuali tipo approvate dalla Commissione Europea.

In ogni caso, qualora dovesse verificarsi la necessità del trasferimento dei dati personali verso paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo, i Titolari del trattamento informeranno prontamente l'Interessato, fornendogli tutte le informazioni previste dall'art. 13, par. 1, lett. f) del Regolamento 679/2016/UE.

### **7) Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016/UE)**

I Titolari del trattamento dichiarano che i dati personali saranno conservati per un periodo di 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

### **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.

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 CENTRO DI SPERIMENTAZIONE, utilizzando i recapiti indicati nella presente informativa; in tal caso:

- l'Interessato non sarà più in grado di partecipare allo studio;
- I non saranno raccolte nuove informazioni sull'Interessato 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 Informazioni codificate, che siano già state raccolte fino al momento della revoca del consenso 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.

### **9) Diritti dell'Interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016/UE)**

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;

## UOC Ematologia aziendale

- Diritto di chiedere ai Titolari del trattamento, ex Art. 15 Regolamento 679/2016/UE, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere ai Titolari 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 ai Titolari 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 ai Titolari del trattamento, ex Art. 18 Regolamento 679/2016/UE, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di chiedere ai Titolari 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.

L'Interessato può esercitare i diritti di cui sopra con richiesta rivolta senza formalità nei confronti dei Titolari del trattamento dei dati personali mediante consegna a mano, posta tradizionale, lettera raccomandata, fax o tramite posta elettronica ai seguenti indirizzi: [dpo@ospedaleniguarda.it](mailto:dpo@ospedaleniguarda.it) e [rpd@uslnordovest.toscana.it](mailto:rpd@uslnordovest.toscana.it).

Per facilitare l'esercizio di tali diritti, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali italiana ha predisposto uno specifico modulo scaricabile dal sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).

In merito, si informa l'Interessato che il Promotore e il Centro di sperimentazione hanno concordato che la gestione delle richieste relative all'esercizio dei diritti da parte dei soggetti interessati partecipanti allo studio è di responsabilità della Parte che riceve l'istanza, in ottemperanza agli obblighi previsti dal Regolamento 679/2016/UE. Tuttavia, poiché il Promotore è in grado di dimostrare di non poter identificare l'interessato (come indicato nell'Articolo 12, paragrafo 2, del Regolamento 679/2016/UE), atteso che riceverà solo dati codificati che non permetteranno di risalire direttamente alla identità degli interessati a cui si riferiscono, il Promotore e il Centro di sperimentazione concordano che il CENTRO DI SPERIMENTAZIONE è il soggetto che dispone degli elementi necessari per gestire al meglio tali richieste da parte dei soggetti partecipanti allo studio e pertanto risponderà a dette richieste in conformità con la legge applicabile. Il Promotore, per quanto ragionevolmente possibile, senza identificare il soggetto istante/richiedente, fornirà assistenza al Centro di sperimentazione per garantire che la richiesta sia trattata in conformità con la legge applicabile.

Sempre tramite il predetto indirizzo e-mail, l'Interessato potrà richiedere ai Titolari del trattamento di accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

### **10) Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016/UE)**

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 ([rpd@gpdp.it](mailto:rpd@gpdp.it)).

### **11) Fonte da cui hanno avuto origine i dati (Art. 14.2, lett. f) Reg.679/2016)**

I Titolari del trattamento informano che i dati personali che non sono stati ottenuti presso l'Interessato, sono acquisiti presso il Centro partecipante che li ha in precedenza raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti.