

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi degli artt. 13 e 14, par. 5, lett. b) del Regolamento UE 2016/679 (G.D.P.R.)
e dell'art. 6, comma 3, delle Regole Deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca
scientifica, adottate con Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n.
515, del 19 dicembre 2018 (doc. web n. 9069637)

Titolo dello Studio: Ruolo dei biomarkers leucocitari nella predizione delle complicanze infettive e degli outcomes clinici nell'ictus ischemico. Risultati di uno studio retrospettivo in Medicina Interna su 137 casi stratificati per gravità clinica e neuroradiologica.

Codice Protocollo, versione e data: versione 1, 23/02/2026

Promotore dello Studio: Azienda USL Toscana Nord-Ovest

Centro coordinatore: UOC Medicina Interna Ospedale F. Lotti Pontedera – Azienda USL Toscana Nord Ovest

Centro di sperimentazione: Ospedale F. Lotti Pontedera

Sperimentatore Principale: Dr. Simone Meini, UOC Medicina Interna, Ospedale Felice Lotti Pontedera PI – Azienda Usl Toscana Nord Ovest

Gentile partecipante alla ricerca,

con il presente documento, si intende rendere (ai sensi del Regolamento UE 2016/679, di seguito “Regolamento”, e del D.lgs. 196/2003, di seguito “Codice”) l’informativa sul trattamento dei dati personali dei pazienti deceduti o non contattabili, reclutati nello Studio.

L’informativa è volta a fornire notizie e chiarimenti riguardo ai motivi per i quali la ricerca viene condotta e ai diritti riconosciuti dalla vigente normativa sulla protezione dei dati personali. Il Titolare del trattamento ha verificato la sussistenza delle ragioni per le quali informare i pazienti/interessati ed acquisire il relativo consenso risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, comportando il rischio concreto di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

Pertanto, il presente documento ha lo scopo di informare i pazienti che non possono essere contattati (nonostante i ragionevoli sforzi profusi per contattarli) e gli aventi causa dei pazienti deceduti che, per le finalità dello Studio, verranno utilizzati i dati disponibili nelle loro cartelle cliniche già nella disponibilità dell'Ospedale F. Lotti di Pontedera.

Se lei è stato dimesso dalla Medicina Interna di Pontedera tra Gennaio 2023 e Dicembre 2024 con diagnosi di ictus ischemico, potrebbe essere stato arruolato per il presente Studio.

1. Titolare del trattamento

Titolari del trattamento in regime di contitolarità/in regime di titolarità autonoma

Ospedale F. Lotti con sede in via Roma 180, 50125, Pontedera nelle persone di Dr. Simone Meini (Sperimentatore Principale) simone.meini@uslnordovest.toscana.it

2. Categorie dei dati e finalità del trattamento

I dati da lei forniti: dati personali comuni (dati demografici), e dati particolari (anamnesi patologica e farmacologica, immagini neuroradiologiche, referti di laboratorio di esami eseguiti routinariamente durante la degenza, valutazione clinica neurologica, dati sullo stato di dipendenza funzionale a 90 giorni dall'ictus) verranno trattati per finalità di ricerca scientifica, nell'ambito del progetto di ricerca indicato in epigrafe.

I dati oggetto di trattamento sono acquisiti dalla consultazione della cartella medica elettronica e del programma informatico aziendale “Suite Estensa” per la consultazione di immagini e referti radiologici.

La ricerca si propone di utilizzare i dati clinici e diagnostici dei pazienti con ictus ischemico per valutare se la conta dei globuli bianchi possa aiutare a prevedere la comparsa di complicanze infettive e l'evoluzione della malattia in termini di mortalità a 30 giorni e di disabilità residua a 90 giorni dall'ictus; inoltre, verranno confrontati due diversi metodi di valutazione della gravità dell'ictus, uno basato sulle condizioni cliniche del paziente e uno sugli esami neuroradiologici, per individuare quale metodo permetta di prevedere con maggiore accuratezza l'andamento clinico. Il trattamento dei dati verrà svolto sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.

3. Base giuridica

Il Titolare del trattamento, dopo aver accuratamente verificato l'impossibilità ovvero lo sforzo sproporzionato di informare tutti gli interessati ed acquisirne il relativo consenso, ed avere altresì attentamente valutato che l'esclusione dei soggetti deceduti o non contattabili rischierebbe di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca, ha ritenuto opportuno dare attuazione a quanto stabilito dall'art. 110 del Codice.

Pertanto, per i pazienti deceduti ovvero non contattabili, la base giuridica del trattamento si rinviene, nell'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento (trattamento necessario a fini di ricerca scientifica) e nell'art. 110 del Codice. Il rispetto della richiamata normativa, unitamente al parere favorevole del competente Comitato Etico, costituiscono condizione di liceità del trattamento stesso.

(ove applicabile) Per i pazienti contattabili, considerato che il trattamento riguarda dati sulla salute per scopi di ricerca medica, la base giuridica del trattamento si rinviene nel consenso espresso, libero, specifico, informato, inequivocabile e revocabile in ogni momento, ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a), art. 9, par. 2, lett. a), del Regolamento.

4. Misure di sicurezza

Il trattamento dei dati personali (comuni e particolari) sarà effettuato con modalità manuale. I titolari del trattamento metteranno in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la cifratura e la pseudonimizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a tutelare i diritti degli interessati in conformità con gli artt. 25 e 32 del GDPR.

Il centro di sperimentazione clinica, al momento dell'inclusione, assegna (in maniera casuale e non ripetibile) a ciascun partecipante un codice per impedire l'identificazione dei partecipanti alla ricerca. Tale codice sarà utilizzato dal centro di sperimentazione clinica per la comunicazione dei dati al promotore. Il centro di sperimentazione clinica sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai Suoi dati personali. I documenti/file contenenti i codici identificativi saranno conservati separatamente dai documenti/file che contengono le altre informazioni acquisite. Solo il personale del centro di sperimentazione clinica avrà accesso diretto ai suoi dati anagrafici. Fra il personale del promotore, è nominato un supervisore dello studio solo per verificare la qualità dei dati raccolti per lo studio stesso. L'assegnazione di un codice identificativo è finalizzata a garantire che la sua identità non sia associabile direttamente al dato stesso, e che non sia possibile a terzi conoscerla.

I dati saranno conservati per il tempo necessario alla conduzione dello studio e cancellati dopo 1 anno dalla conclusione programmata della ricerca, salvo un maggior periodo per ulteriori finalità per le quali le verrà chiesto un eventuale e successivo consenso.

5. Comunicazione e diffusione dei dati

I dati saranno comunicati a responsabili del trattamento formalmente nominati e non saranno comunicati ad altri soggetti (terzi definiti es. partner del progetto). Resta inteso che i dati saranno comunicati a quei soggetti pubblici e privati per i quali la comunicazione sia prevista da disposizioni comunitarie, norme di legge o regolamenti e a responsabili del trattamento formalmente nominati.

I dati non saranno oggetto di diffusione se non a scopo di ricerca scientifica in forma anonima e aggregata ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

6. Responsabile della protezione dati

Il responsabile della protezione dei dati dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest può essere contattato ai seguenti indirizzi:

e-mail: rpdp@uslnordovest.toscana.it

7. Esercizio dei diritti

In ogni momento potrà esercitare i suoi diritti di cui alla sezione 2, 3 e 4 del capo III del Regolamento UE n. 679/2016, (in particolare i diritti di cui agli artt. 15 - 22 del GDPR quali ad es. diritti di informazione e accesso (art. 15), di rettifica (art. 16) e cancellazione (art. 17), di limitazione (art. 18) e opposizione al trattamento). Le evidenziamo che il diritto alla portabilità dei dati personali (art. 20) non è esercitabile ed è pertanto escluso.

Per avanzare queste richieste, può contattare per iscritto i Titolari, anche tramite i Responsabili della protezione dati, ai recapiti sopra indicati.

8. Reclamo

Lei ha il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail: protocollo@gpdp.it PEC: protocollo@pec.gpdp.it, centralino tel. 06696771).