

**Informativa relativa al trattamento dei dati personali finalizzato alla partecipazione ad uno studio osservazionale di ricerca clinica ai sensi degli artt. 13 e 14 Regolamento (UE) 2016/679**

**MILANO, 06//10/2022**

**L'IRCCS Ospedale Galeazzi - Sant' Ambrogio**(centro di Sperimentazione), con sede legale in Via Belgioioso Cristina n. 173, 20157 Milano, e-mail [info.ogsa@grupposandonato.it](mailto:info.ogsa@grupposandonato.it) , il quale ha nominato un Responsabile per la Protezione dei Dati Personali (“**Data Protection Officer**” o “**DPO**”), contattabile all’indirizzo e-mail [rpd.iog@grupposandonato.it](mailto:rpd.iog@grupposandonato.it), in qualità di Titolare del Trattamento,

congiuntamente a - **R.A.W. Srl con sede in Via Soperga 13, 20127 Milano, nella persona dell'amministratore delegato Alessandro Rotilio (Promotore)**, raggiungibile all’indirizzo di posta elettronica: [administration@endo-sight.it](mailto:administration@endo-sight.it), il quale ha nominato un Responsabile per la Protezione dei Dati Personali (“**Data Protection Officer**” o “**DPO**”), contattabile all’indirizzo e-mail [privacy@endo-sight.it](mailto:privacy@endo-sight.it).

Il Promotore ha nominato la **CRO Fondazione MIAS Academy** sita in Piazza Ospedale Maggiore, 3 20162 Milano, Responsabile esterno del trattamento di cui il Promotore è Titolare (“**Responsabile**”)

Il Centro di Sperimentazione (**L'IRCCS Ospedale Galeazzi - Sant' Ambrogio**) e il Promotore (**R.A.W. Srl**) in qualità di Titolari autonomi del Trattamento forniscono la presente informativa (“**Informativa**”) ai sensi degli artt. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (“**GDPR**”) e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica (“**Normativa Privacy Applicabile**”).

La presente Informativa si rivolge a tutti i pazienti maggiorenni al momento delle valutazioni, che si siano sottoposti a studi di biopsia ossea tra gennaio 2011 e maggio 2022 (compresi) presso la Struttura Ospedaliera indicata in epigrafe ed ha lo scopo di informare sul trattamento dei dati che i Titolari intendono porre in essere nell’ambito di uno studio denominato “*Valutazione in termini di tempistica di utilizzo, precisione e sicurezza di un sistema di navigazione in realtà aumentata (endosight) per la guida di biopsie ossee*” (di seguito solo “**Studio**”).

Lo Studio si propone di valutare la tempistica di utilizzo, la precisione (distanza tra punta dell’ago e centro del target), e la sicurezza del sistema endosight nella guida alle biopsie ossee, prendendo come termine di paragone i risultati ottenuti “storicamente” utilizzando la guida con TAC convenzionale e con fluoroscopia TAC. Pertanto, la presente informativa si riferisce solo alla raccolta dei dati storici delle procedure standard eseguite presso questo Istituto.

Lo studio ha carattere multicentrico nazionale, ovvero vi parteciperanno diversi centri italiani.

Per ulteriori informazioni sullo Studio, è possibile contattare il Prof. Luca Maria Sconfienza e-mail [io@lucasconfienza.it](mailto:io@lucasconfienza.it)

**1. Dati Personali Oggetto del Trattamento, finalità e basi di legittimità:**

I Titolari tratteranno i Suoi dati personali comuni e relativi alla salute raccolti in occasione dell’attività clinica svolta dal Titolari nei Suoi confronti, durante il periodo sopra indicato.

I Suoi dati personali comuni e quelli relativi alla salute vengono di seguito definiti congiuntamente “**Dati Personali**”.

## **2. Finalità e base giuridica del trattamento**

**I Suoi Dati Personali saranno trattati per le seguenti finalità e sulla base delle basi di legittimità di seguito indicate:**

- a) ai fini dello svolgimento dello Studio che Le è stato descritto e solo nella misura in cui essi siano indispensabili agli obiettivi dello stesso sulla base del combinato disposto degli artt. 9, par.2 lett. h) del GDPR e dall’art. 110-bis, comma 4, del D.Lvo 196/2003 (Codice Privacy). Infatti essendo il Titolare qualificato come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCSS) ai sensi del Decreto Legislativo n. 288/2003, ossia “ente a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell’organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità”, le attività di ricerca vanno ritenute come implicite, secondo quanto previsto per gli IRCCS dall’art. 110-bis, comma 4, del Codice Privacy, nei trattamenti effettuati per finalità di diagnosi e cura;
- b) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici sulla base del diritto dell’Unione Europea o del diritto nazionale, che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell’interessato, in particolare il segreto professionale, ai sensi dell’art. 9, par. 2, lett. i), del GDPR;
- c) per l’adempimento di obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria, ai sensi degli artt. 6, lett. c) e 9, par. 2, lett. b), del GDPR (ad esempio, adempimenti fiscali; verifiche di carattere amministrativo; ispezioni di organi preposti alla vigilanza in materia sanitaria; investigazioni della polizia giudiziaria etc.);
- d) per la tutela di un diritto in giudizio o in una fase propedeutica al giudizio, ai sensi dell’art. 9 par. 2, lett. f), del GDPR;
- e) per finalità ulteriori di ricerca scientifica, in particolare per studi osservazionali, ai sensi dell’art. 9 par. 2, lett. j), del GDPR.

I Dati Personali raccolti saranno in ogni caso trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale o da altri soggetti all’obbligo di segretezza conformemente al diritto dell’Unione Europea o del diritto nazionale o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti, ai sensi dell’art. 9, par. 3, del GDPR.

## **3. Modalità del trattamento**

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento e, comunque, garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge.

Subito dopo la raccolta dei Suoi Dati Personali e prima di qualsiasi ulteriore trattamento, i Suoi dati saranno definitivamente anonimizzati attraverso la seguente tecnica:

- al materiale clinico (nominale) verrà associato un codice del paziente;

- il codice verrà trascritto in un secondo documento e associato ad un secondo codice ottenuto mediante randomizzazione (detto “ID paziente”);
- Il “ID paziente” verrà quindi riportato in CRF e il documento intermedio verrà distrutto al termine della raccolta dei dati.

Al termine di questo processo e nel proseguo dello Studio i Suoi dati verranno trattati in modalità completamente anonima. **Nessun dato sarà condiviso con il Promotore prima di essere anonimizzato.**

#### **4. Conservazione dei dati personali**

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5(1)(c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

Maggiori informazioni sono disponibili scrivendo al/i Titolare/i o al/i relativo/i DPO ai recapiti indicati in epigrafe.

#### **5. Ambito di circolazione dei dati personali**

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).

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, 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;
- fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione, i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento *ex art. 28* del GDPR;
- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione.

L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto ai Titolari ovvero ai rispettivi DPO, ai recapiti sopra indicati.

Qualora tale trasferimento dovesse rendersi necessario e/o inevitabile per esigenze organizzative del/i Titolare/i, si rende noto che l'eventuale trattamento avverrà esclusivamente verso Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea o, in ogni caso, secondo una delle modalità consentite dalla Normativa Privacy Applicabile, quali ad esempio il consenso dell'Interessato, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea e la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati.

Maggiori informazioni sono disponibili presso i Titolari o ai DPO scrivendo agli indirizzi sopraindicati.

## **6. Diritti dell'Interessato**

Lei potrà, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai Suoi dati personali, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione, chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla Legge vigente, cancellazione, trasformazione in forma anonima, la limitazione, la portabilità dei dati; nonché proporre reclamo all'autorità di controllo competente ex articolo 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali).

La informiamo, inoltre, che lei potrà opporsi al trattamento dei suoi dati personali ai sensi dell'art. 21 del Regolamento.

La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio di diritti che comportano variazione/integrazione dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificare questi ultimi.

I Suoi diritti potranno essere esercitati solo in una prima fase, in quanto dopo la raccolta essi verranno anonimizzati, con la conseguente impossibilità del Titolare di risalire alle informazioni che La riguardano.

Per esercitare i Suoi diritti privacy può contattare i DPO o i Titolari del trattamento ai recapiti sopra indicati.