



STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

“Impatto di un protocollo di gestione clinica che utilizza Poliexanide sulle infezioni del sito chirurgico nella chirurgia cardiaca pediatrica e neonatale: uno studio di coorte retrospettivo propensity score-match (Studio PHMB-SSI)”

INFORMAZIONI SULLO STUDIO E SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Intestazione

Promotore/Centro di ricerca dello studio: Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (“IRCCS”) Policlinico San Donato, S.p.A., Società soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A., con sede legale in San Donato Milanese (MI), via Morandi, n.30, e-mail info.psd@grupposandonato.it, in persona del suo legale rappresentante *pro tempore*,

in qualità di Titolare autonomo del trattamento dei dati personali, (il “Titolare”), intende fornire all’Interessato le seguenti informazioni sullo studio clinico osservazionale retrospettivo che vede il trattamento di Dati Personali precedentemente raccolti per l’erogazione di attività di tipo sanitario (c.d. attività di tutela della salute). Le seguenti informazioni devono intendersi integrative di quelle tipicamente rilasciate dal Centro di ricerca, mediante *Informativa sul trattamento dei dati personali* in fase di accettazione della prestazione sanitaria, che può consultare cliccando <https://www.grupposandonato.it/strutture/policlinico-san-donato/informativa-privacy-paziente>.

Il presente documento vuole quindi fornirle informazioni ulteriori e di maggior dettaglio rispetto a quelle già rese ai sensi dell’art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (“**GDPR**”) e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica (“**Normativa Privacy Applicabile**”).

Titolo dello Studio: Impatto di un protocollo di gestione clinica che utilizza Poliexanide sulle infezioni del sito chirurgico nella chirurgia cardiaca pediatrica e neonatale: uno studio di coorte retrospettivo propensity score-match (Studio PHMB-SSI).

Promotore/Centro di ricerca dello studio: IRCCS Policlinico San Donato

Sperimentatore Principale: Rosario Caruso

Quali persone parteciperanno a questo studio?

Pazienti di età < 18 anni operati nel reparto di cardiocirurgia pediatrica (qualsiasi procedura chirurgica dal 01/01/2019 al 31/11/2023).

Di quale studio si tratta?

Lo studio è osservazionale retrospettivo, non interventistico, monocentrico, nazionale.

Per studio retrospettivo si intende uno studio che prevede la raccolta e l’analisi di dati già disponibili presso il Centro, che derivano da esami e procedure eseguite per normale pratica clinica.

L’obiettivo è di testare l’impatto del protocollo di decontaminazione a base di Polyhexanide (PHMB) introdotto come pratica routinaria nel 2023 sulle infezioni del sito chirurgico (SSI) nel contesto del periodo post-operatorio nella chirurgia cardiaca neonatale e pediatrica.



Quali Dati personali vengono trattati nello svolgimento di questo studio?

Il Centro di ricerca tratterà dati personali comuni, raccolti in occasione e nell'ambito dell'erogazione della prestazione sanitaria, tra cui rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail e, in generale, i dati di contatto (i "**Dati Comuni**").

Saranno altresì trattati anche dati relativi allo stato di salute (i "**Dati Particolari**").

I Dati Comuni e i Dati Particolari di seguito, congiuntamente, i "**Dati Personali**".

Quanto durerà lo studio?

Lo studio durerà 6 mesi.

Per quale motivo verranno utilizzati i miei dati i Dati Personali?

I suoi Dati Personali sono trattati per svolgere lo studio sopra descritto. Per il trattamento dei suoi Dati Personali le basi giuridiche sono l'art. 6.1.e e l'art. 9.2.j del GDPR in combinato disposto con art. 110bis,c.4. Infatti tale norma consente agli IRCCS, qual è il Titolare, di svolgere attività di ricerca scientifica mediante il trattamento ulteriore di dati personali precedentemente raccolti per attività clinica.

Per quanto tempo verranno conservati i miei Dati Personali?

I suoi dati verranno conservati per 5 anni.

L'Interessato può chiedere ed accedere a qualsiasi informazione ulteriore scrivendo direttamente a: Dott. Rosario Caruso, al seguente indirizzo mail: rosario.caruso@grupposandonato.it e al Data Protection Officer scrivendo a RPD.PSD@grupposandonato.it.

In che modo verranno trattati i miei Dati Personali?

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate allo svolgimento dello Studio come sopra descritto e, comunque, garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge.

Il trattamento è svolto ad opera di soggetti appositamente autorizzati dai Titolari del trattamento a partecipare alle attività necessarie allo svolgimento dello Studio clinico e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del GDPR e 2-quaterdecies del Codice Privacy. In ogni caso I Dati Personali raccolti saranno trattati da o sotto la responsabilità di professionisti soggetti al segreto professionale o da altri autorizzati 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.

In che modo saranno protetti i miei Dati Personali?

I Dati Personali verranno trattati secondo quanto previsto dall'art.89 GDPR cioè adottando adeguate garanzie per i diritti e libertà dell'Interessato attraverso la predisposizione di misure specifiche quali tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili all'Interessato, permettendo di identificarlo solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai

2



Dati Personali identificativi salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca. In particolare, il medico che La seguirà nello Studio La identificherà con un codice (es. ab0001) che non permette di risalire direttamente alla sua identità e tratterà i Suoi Dati Personali solo unitamente a tale codice identificativo. Esclusivamente il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo e ciò sarà fatto solo in caso di effettiva necessità, impedendo così quanto più possibile la Sua diretta identificabilità.

A chi verranno comunicati i miei Dati Personali?

Il Titolare del trattamento potranno comunicare i Dati Personali a:

- i. eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione (quali consulenti esterni, la società di gestione dell'archivio delle cartelle cliniche, società di ricerca a contratto, clinical study monitor, 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 GDPR;
- ii. 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.

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).

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

I miei Dati Personali saranno trasferiti fuori dallo Spazio Economico Europeo?

I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto allo Spazio Economico Europeo od organizzazioni internazionali.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare del trattamento oppure scrivendo al rispettivo DPO a mezzo degli indirizzi sopraindicati.

Quali sono i miei diritti?

Ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del GDPR, ove applicabile, Lei, nei confronti di ciascuno dei titolari, ha il diritto di:

- i. ottenere, da parte del Centro di ricerca, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e in tal caso, ottenere l'accesso ai suoi dati;
- ii. conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o



- organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- iii. chiedere al Centro di ricerca la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano;
 - iv. opporsi al trattamento dei dati, fatto salvo il diritto del Promotore/Centro di ricerca di valutare la Sua istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui Suoi interessi, diritti e libertà;
 - v. essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione;
 - vi. ottenere la portabilità dei dati, nei casi previsti dalla legge;
 - vii. proporre reclamo ad un'autorità di controllo (Garante Privacy).

Ad ogni modo, la rettificazione e l'integrazione dei Dati sono annotate senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca, così come previsto dall'art. 110, par.2, Codice Privacy.

Le richieste vanno rivolte per iscritto ai Titolari del trattamento ovvero ai rispettivi DPO a mezzo dei recapiti sopraindicati.

Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta dell'Interessato – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata al Promotore/Centro di ricerca e a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i Dati Personali.