A.S.L. CN2
Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Informativa per il Trattamento dei Dati Personali per Finalità di Ricerca Scientifica per Adulti

(Art. 13 e 14 del GDPR EU 2016/679)

Promotore:	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 – Roma
Codice Studio:	ENDOCancer-DATA
Titolo del Protocollo:	ENDOcancer-DATA: studio nazionale di sorveglianza epidemiologica e outcome oncologici sul cancro dell'endometrio nella popolazione italiana.
Sperimentatore principale:	Prof. Francesco Fanfani UOC Ginecologia Oncologica, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 – Roma
Centro Partecipante:	Dott. Alessandro Antonio Buda SC Ostetricia e Ginecologia e Ginecologia Oncologica – ASL CN2 Ospedale Michele e Pietro Ferrero di Verduno (CN)

versione1.0 del 09/01/2025 centro-specifica per ASL CN2 – Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Verduno (CN)

1. DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Lo scopo del presente studio è analizzare l'impatto patologico, oncologico e clinico del profilo immuno-molecolare nel tumore dell'endometrio. Tali dati saranno utili per dare seguito ad un processo di standardizzazione e di perfezionamento degli iter diagnostico-terapeutici del carcinoma dell'endometrio in Italia.

Dal punto di vista della protezione dei dati personali, il trattamento consiste nel processo di pseudonimizzazione dei dati personali di pazienti dell'ASL CN2, estratti dalle loro cartelle cliniche.

Il PROMOTORE dello studio è la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS – Roma. In qualità di promotore la Fondazione riceverà i dati per condurre lo Studio, previa pseudonimizzazione effettuata dal Centro di Sperimentazione.

Il Centro di Sperimentazione è la SC Ostetricia e Ginecologia e Ginecologia Oncologica – ASL CN2 - Ospedale Michele e Pietro Ferrero di Verduno (CN).

2. TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento è ASL CN2 – Ospedale Michele e Pietro Ferrero di Verduno (CN). i cui dati sono i seguenti:

- Sede Legale: via Vida 10, 12051 Alba; PEC: aslcn2@legalmail.it

È possibile rivolgersi al responsabile della protezione dei dati, designato dal titolare del trattamento ai sensi dell'art. 37 del GDPR, è contattabile scrivendo alla sua attenzione presso la sede del titolare ed anche scrivendo all'indirizzo di posta elettronica: dpo@aslcn2.it.

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

3. CATEGORIE DI INTERESSATI

Interessato è la persona fisica identificata o identificabile cui si riferisce il dato personale (v. art. 4, par. 1, n. 1 GDPR). Ai fini della presente informativa si considerano quali interessati:
- Pazienti/utenti.

4. OGGETTO DEL TRATTAMENTO

I Titolari tratteranno i dati personali dei pazienti di seguito descritti:
- dati demografici (genere, anno di nascita, etnia, stato e regione di nascita, stato civile, occupazione, titolo di studio)
- dati relativi allo stato di salute

5. BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO (art. 13, par. 1, lett. c del GDPR)

I dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica che la rende identificata o identificabile), quelli appartenenti a categorie particolari (art. 9 del GDPR) relativi allo stato di salute saranno trattati previo rilascio del consenso quale presupposto di liceità del trattamento ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e l'art. 9, par. 2 lett. a) del GDPR. Resta inteso che il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità di questo Studio è assolutamente libero e facoltativo, ma costituisce condizione necessaria e indispensabile per poter partecipare; in altre parole, il mancato conferimento del consenso impedirà la Sua partecipazione allo Studio, ma, allo stesso tempo, non Le precluderà l'accesso alle altre prestazioni medico/sanitario richieste e prescritte dai professionisti sanitari.
Per tutti i soggetti, invece, per cui non è più possibile raccogliere il consenso, la base giuridica è costituita nel combinato disposto dato dal Regolamento (UE) 679/2016, art. 9, par. 2, lett. j) "ai fini di ricerca scientifica" e dal Codice Privacy (D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii.), art. 110 ss.mm.ii., in quanto il Titolare si trova nell'impossibilità organizzativa di raccogliere il consenso presso tutti gli interessati a causa dello sproporzionato sforza nel contattare tutti i pazienti che hanno avuto accesso al Centro Clinico, o in quanto i pazienti sono deceduti o non più rintracciabili.
In particolare, i predetti dati, saranno trattati per le seguenti finalità:

- pseudonimizzazione, ai fini del presente studio, dei dati personali delle pazienti con diagnosi di carcinoma dell'endometrio che afferiscono al Centro Clinico dell'ASL CN2.
- trasferimento dei dati pseudonimizzati (attraverso associazione ad un codice identificativo alfanumerico) al Promotore. Come precisato di seguito, resta inteso che la possibilità di risalire al dato personale sarà possibile ai soli medici della SC Ostetricia e Ginecologia e Ginecologia Oncologica.

6. CONFERIMENTO DEI DATI (art. 13, par. 1, lett. e del GDPR)

La partecipazione allo Studio avviene su base volontaria previo rilascio del consenso, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati ai fini della partecipazione al progetto non consentirà l'arruolamento.
I dati potranno essere comunicati tra i soggetti che agiscono quali Titolari autonomi del trattamento nell'ambito dello Studio per le finalità sopra indicate, nella misura in cui rivestano il ruolo di centro partecipante e le operazioni di comunicazione dei dati siano indispensabili per la conduzione dello Studio stesso.
I dati personali non saranno diffusi, se non in forma anonima e/o aggregata in modo da non essere più riconducibili ad alcun interessato.
Come previsto dalla normativa sulle sperimentazioni cliniche, i Suoi dati potranno inoltre essere trasmessi al Comitato Etico e alle competenti autorità, con modalità tali da garantirne la riservatezza.
Qualora risulti necessario ai fini dello studio, i dati pseudonimizzati potranno essere trasmessi in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea. In tal caso, il trasferimento dei dati avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del GDPR (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali stabilito in fase contrattuale anche mediante specifiche clausole.

7. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Il trattamento dei dati prevede lo svolgimento di una serie di operazioni (raccolta, registrazione, conservazione, consultazione e modificazione dei dati personali, etc.) mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti, e comunque, in modo da garantire in ogni fase del trattamento la sicurezza, la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati stessi.
Fermo restando l'adozione di misure tecniche e organizzative atte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, sono attuate specifiche misure e accorgimenti tecnici al fine di incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio. L'accesso ai dati sarà effettuato mediante idonei sistemi di autenticazione e autorizzazione, per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso e trattamento. Inoltre, saranno adottate tecniche di pseudonimizzazione volte a non rendere i dati direttamente riconducibili all'interessato.
I dati raccolti dal Centro di Sperimentazione saranno contraddistinti da un codice alfanumerico che sostituirà il nominativo del soggetto interessato, cosicché soltanto il medico ed i soggetti autorizzati della SC Ostetricia e Ginecologia e Ginecologia Oncologica potranno associare questo codice al nominativo del partecipante allo studio (pseudonimizzazione). Soltanto previa pseudonimizzazione, i dati saranno condivisi con La Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, che svolge il ruolo di promotore dello studio, per le finalità perseguite dallo stesso.
Ad ogni modo, i dati saranno trattati esclusivamente da personale a tal fine autorizzato e soggetto al segreto professionale e all'obbligo legale di riservatezza nel rispetto della tutela dei diritti e della dignità dell'interessato.
Nell'ambito dello Studio, ulteriori soggetti che potranno trattare i Suoi dati saranno debitamente autorizzati o nominati "Responsabili del Trattamento" (soggetti esterni che trattano dati per conto del Titolare) nel rispetto delle disposizioni dell'art. 28 del GDPR.
L'elenco completo dei Responsabili del trattamento può essere richiesto scrivendo a: aslcn2@legalmail.it.

8. CONSERVAZIONE

I dati forniti saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati trattati, e comunque per 7 anni dal termine dello studio.
Al termine di tale periodo i predetti dati saranno cancellati.

9. ESERCIZIO DEI DIRITTI

L'interessato potrà esercitare in qualunque momento, ove applicabili e/o tecnicamente possibili, i diritti di cui agli articoli 15 e ss. del Regolamento 679/2016. In particolare, potrà chiedere di avere accesso alle informazioni che la riguardano (Diritto di accesso ai dati), potrà richiederne la modifica, qualora fossero errati o incompleti (Diritto di rettifica), potrà limitare il trattamento dei dati che La riguardano (Diritto di limitazione di trattamento), potrà opporsi al trattamento degli stessi (Diritto di opposizione), potrà richiedere il trasferimento dei dati che La riguardano a Lei stesso o a qualcun altro in un formato elettronico comunemente utilizzato (Diritto di portabilità dei dati), potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento senza darne motivazione alcuna (Diritto di cancellazione dei dati). In seguito, al ritiro del consenso al trattamento dei Suoi dati non saranno acquisite ulteriori informazioni che La riguardano.

Il Titolare, inoltre, s'impegna a comunicare al soggetto interessato eventuali variazioni che si dovessero rendere necessarie, nelle operazioni di trattamento dei dati personali effettuate nell'ambito delle finalità sopra descritte. L'interessato potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione, revocare il consenso e interrompere la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Per l'esercizio dei diritti di cui al paragrafo che precede è possibile contattare il Titolare scrivendo a aslcn2@legalmail.it.
In ogni caso per qualsiasi questione relativa al trattamento dei dati personali è sempre possibile contattare il

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

RDP/DPO all'indirizzo dpo@aslcn2.it.

Ai sensi dell'art. 77 del GDPR e fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, ove l'interessato ritenga che il trattamento che lo riguardi violi lo stesso Regolamento, ha il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente, individuata nel Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 153 del D.Lgs. 196/03 per come novellato dal D.Lgs. 101/18, secondo le modalità descritte sul sito web istituzionale www.gpdp.it.