

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**(ai sensi degli artt. 13 e 14 del Reg. UE 2016/679)****versione 1.0 del 30/10/2025**

Titolo Protocollo	Studio retrospettivo su pazienti sottoposte a screening mammografico sulla valutazione dell’impatto della densità mammaria nella diagnosi del carcinoma mammario. Acronimo: SINATRA
Promotore	S.S.D. Fisica Sanitaria - ASL CN2 - Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Verduno (CN)
Centro di sperimentazione	S.S.D. Fisica Sanitaria - ASL CN2 - Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Verduno (CN)
Sperimentatore principale	Dott. Francesco Lucio, S.S.D. Fisica Sanitaria - ASL CN2 - Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Verduno (CN) - email: flucio@aslcn2.it , tel. 0172.1408486

DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Lo studio SINATRA è uno studio osservazionale no-profit, retrospettivo, monocentrico, che intende raccogliere i dati di tutte le donne con età compresa tra i 45 e i 75 anni sottoposte a screening mammografico “Prevenzione Serena” che hanno eseguito mammografia presso l’ASL CN2 con mammografo Siemens MAMMOMAT Revelation nel periodo dal 25/09/2023 al 03/05/2024.

L’obiettivo primario dello studio è valutare l’impatto della densità mammaria (classificata secondo il sistema di classificazione BI-RADS) sulla frequenza delle chiamate per esami di secondo livello nel programma di screening “Prevenzione Serena”, nell’intervallo di tempo previsto dal protocollo di studio.

Tutte le informazioni cliniche che verranno raccolte ai fini del presente studio saranno ricavate dai sistemi informatici per la gestione delle immagini mediche, dei dati amministrativi, logistici e di refertazione utilizzati in ASL CN2. Data la natura osservazionale dello studio, non è previsto alcun intervento clinico o modifica della pratica clinica routinaria.

Ai sensi delle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, in particolare alla luce del Regolamento Unione Europea 2016/679 del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati, nel prosieguo anche “Regolamento”) desideriamo informarLa che, in qualità di soggetto **Interessato** i suoi dati personali, raccolti direttamente presso di Lei o ottenuti da altre fonti, saranno trattati come di seguito specificato:

Titolare del trattamento e Responsabile della Protezione dei dati:

Il **Titolare del trattamento** dei dati personali è:

ASL CN2 - Ospedale Michele e Pietro Ferrero – Verduno (CN), con sede legale in via Vida, 10 – 12051 Alba (CN), Tel +39 0173.316111, Fax +39 0173.316480, e-mail: aslcn2@legalmail.it.

Il **Responsabile della Protezione dei dati** (detto anche “Data Protection Officer” o “DPO”) del **PROMOTORE** è contattabile al seguente indirizzo dpo@aslcn2.it.

Il **PROMOTORE** dello studio è S.S.D. Fisica Sanitaria. Il **Referente del Centro di Sperimentazione S.S.D. Fisica Sanitaria - ASL CN2** - è il dr. Francesco Lucio, responsabile della S.S.D. Fisica Sanitaria, tel. 01721408486; email: flucio@aslcn2.it.

Categorie di dati oggetto del trattamento

I Titolari del Trattamento tratteranno i Suoi dati personali:

- Dati anagrafici (nome e cognome, data di nascita, età)
- Dati particolari relativi al suo stato di salute (lateralità della mammella esaminata, densità mammaria, eventuali accessi a esami di screening di secondo livello, classificazione BI-RADS, stato menopausale, familiarità, presenza/assenza di terapia ormonale sistemica)
- Dati radiologici (numero e tipo di proiezioni radiografiche eseguite, esiti agli esami di primo livello e di secondo livello)

Finalità del trattamento

I Suoi dati saranno raccolti per finalità di ricerca scientifica, come descritto nel foglio informativo per il paziente nell’ambito dello studio osservazionale retrospettivo su pazienti con età compresa tra i 45 e i 75 anni sottoposte a screening mammografico “Prevenzione Serena” che hanno eseguito la mammografia presso l’ASL CN2 con mammografo Siemens Mammomat Revelation nel periodo compreso tra il 25/09/2023 e il 03/05/2024. Nello specifico, si tratta di uno studio clinico “osservazionale”, nel quale è prevista la raccolta di informazioni (dati personali, clinici e tecnici), che derivano dalle indagini diagnostiche già effettuate dalla normale pratica clinica.

Base giuridica del trattamento

Il Suo consenso, specifico ed informato, costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per le finalità indicate (art. 6, par. 1, lett. a, GDPR e art. 9, par. 2, lett. a, GDPR). Il consenso prestato è revocabile in qualsiasi momento, mediante la compilazione dell’apposito modello. La revoca del consenso non pregiudica la liceità delle attività di trattamento eseguite prima della revoca stessa e non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste.

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 sforzo nel contattare tutti i pazienti che hanno avuto accesso agli ambulatori di “Prevenzione Serena” dell’ASL CN2, o in quanto i pazienti sono deceduti o non più rintracciabili.

Natura del conferimento dei dati

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 Medici specialisti.

Modalità di Trattamento dei dati

I Dati Personali saranno trattati per le finalità esposte, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione ed esattezza dei dati (secondo quanto previsto dall'art. 5 del GDPR), in forma cartacea ed automatizzata. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare adeguati livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR.

I Suoi dati saranno trattati senza specificare il Suo nome ma associati ad un codice di identificazione (pseudonimizzazione). Questo serve a non identificarLa direttamente quando i dati dello Studio saranno utilizzati.

Soltanto il medico e altro personale sanitario, adeguatamente autorizzato e soggetti al segreto professionale, potranno collegare questo codice al Suo nominativo qualora necessario.

I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno quindi registrati, elaborati e conservati dal soggetto Promotore. I ricercatori che effettueranno le analisi sui dati raccolti non avranno quindi possibilità di associare i dati delle indagini scientifiche con la Sua identità.

Categorie di soggetti destinatari dei dati

I dati personali saranno utilizzati e comunicati in modo adeguato e corretto esclusivamente a soggetti destinatari interni all'organizzazione del Titolare e debitamente autorizzati al trattamento dei dati. A tal fine, nello svolgimento delle attività previste e per il perseguimento delle finalità di trattamento descritte:

Il Titolare del Centro di sperimentazione potrebbe comunicare i Dati Personali, anche riguardanti il Suo stato di salute, a:

- Soggetti coinvolti nel progetto di ricerca quali il Promotore, gli Assistenti di Ricerca per la registrazione e la verifica della qualità dei dati ed il Comitato etico.
 - personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare che agisce sotto l'autorità del medesimo e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio;
 - persone fisiche e/o giuridiche, quali responsabili al trattamento di dati personali ex art. 28 del GDPR che trattano dati per conto del Titolare, in rapporto contrattuale o convenzionale con il medesimo idoneamente designati e selezionati, altresì, per le garanzie prestate in materia di protezione dei dati personali, ciascuno nei limiti della propria professione e delle funzioni assegnate, ovvero:
 - consulenti tecnici e legali per la gestione di eventuali controversie per responsabilità civile terzi, compresa quella per responsabilità professionale sanitaria;
 - organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione ed enti assicurativi e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi del trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità;
 - organismi del SSN, soggetti esercenti la professione medica (es. medico curante), enti previdenziali o assistenziali;
 - autorità di pubblica sicurezza e autorità giudiziaria, nei limiti necessari per svolgere il loro compito istituzionale e/o di interesse pubblico (le suddette autorità nell'ambito di specifica indagine, conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri non sono considerate destinatarie).
- Inoltre, l'ambito della comunicazione potrà essere esteso a favore di altri soggetti terzi aventi diritto o indicati espressamente dall'interessato, con specifica manifestazione di consenso al trattamento di dati personali (es. familiari, MMG/PLS).

Periodo di conservazione dei dati personali

I dati personali raccolti nell'ambito di questo studio verranno conservati presso il Centro di sperimentazione S.S.D. Fisica Sanitaria – ASL CN2 - Ospedale Michele e Pietro Ferrero – Verduno (CN),

per un periodo di 7 anni dopo la conclusione della Sperimentazione o per un periodo più lungo, se necessario, nel rispetto degli obblighi di legge, cui è tenuto il Titolare.

Esercizio dei diritti

In qualunque momento, potrà esercitare, ove applicabili e/o tecnicamente possibili, i diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 del Regolamento 679/2016. In particolare, Lei potrà chiedere di consultare le informazioni che sono state raccolte su di Lei (*Diritto di accesso ai dati*), potrà richiedere la modifica dei dati che La riguardano, 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 la cancellazione dei dati che la riguardano (*Diritto di cancellazione dei dati*), potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento senza darne motivazione alcuna (*Diritto di revoca del consenso*), qualora cambiasse idea sul trattamento dei Suoi dati, non sarà possibile rimuovere le informazioni personali già elaborate per il Progetto prima del Suo ritiro (coperte dal consenso originale). In seguito, al ritiro del consenso al trattamento dei Suoi dati non saranno acquisite ulteriori informazioni che La riguardano.

In merito all'esercizio di tali diritti, potrà rivolgersi al/i Titolare/i del trattamento ai seguenti dati di contatto.

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

Proposizione di reclamo

Lei in qualità di Interessato, ricorrendone i presupposti ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo dello stato di residenza Reg. n. 679/2016, art. 77), secondo le procedure previste dall'art. 142 del D.lgs. n. 6/2003, emendato dal D.lgs. 101/2018.

Il Titolare del trattamento.
ASL CN2 Alba-Bra