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

(ai sensi degli artt. 13 e 14 del Reg. UE 2016/679)

versione 1.0 del 16.03.2026

Titolo dello studio (in italiano): "**Evoluzione del leak pancreatico postoperatorio a fistola pancreatica conclamata dopo duodenocefalopancreasectomia: è la chirurgia mini-invasiva amica o nemica?**"
Codice Protocollo, versione e data: PALEPAFI - Versione 2.0 del 5/03/2025
Struttura-contesto in cui si svolgerà lo studio: SC Chirurgia Generale e Chirurgia Oncologica, Ospedale Michele e Pietro Ferrero di Verduno – ASL CN2
Sperimentatore principale: Dott. Stefano BERTI SC Chirurgia Generale e Chirurgia Oncologica, Ospedale Michele e Pietro Ferrero di Verduno – ASL CN2; sbaroni@aslcn2.it
Promotore: ASST Grande Ospedale Metropolitano di Niguarda, Dipartimento di Chirurgia Generale Oncologica e Mininvasiva.

1. DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Lo studio PALEPAFI è uno studio no profit, osservazionale e retrospettivo. Lo scopo di questo studio è valutare l'incidenza della fistola pancreatica postoperatoria (POPF) in pazienti sottoposti a pancreaticoduodenectomia open e mininvasiva indagando il ruolo della chirurgia mini-invasiva nella sua insorgenza.

Si tratta di uno studio osservazionale, che significa che non comporta alcun intervento aggiuntivo sul partecipante. Chi conduce lo Studio si limiterà a registrare alcuni dati clinici che la riguardano, senza che questo comporti alcuna modifica nel regolare processo di terapia e di diagnosi a cui sarebbe sottoposto qualora non partecipasse.

PALEPAFI è uno studio retrospettivo, ovvero una raccolta sistematica di dati di pazienti che sono già stati sottoposti a pancreaticoduodenectomia open e mininvasiva.

È uno studio multicentrico, promosso dall' ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, che si svolgerà presso la SC Chirurgia Generale e Chirurgia Oncologica dell'Ospedale Michele e Pietro Ferrero di Verduno, ASL CN2 e il Dott. Stefano Berti ricopre il ruolo di Sperimentatore Principale dello studio. 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.

2. TITOLARI E RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

I Titolari del trattamento dei dati personali dell'Interessato nell'ambito dello Studio sono il Centro clinico di riferimento presso il quale lo Studio sarà condotto, e il Promotore che ha commissionato lo Studio.

Il Centro, in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica, e ferma restando la pseudonimizzazione dei dati necessaria alla conduzione dello Studio, è Titolare autonomo delle operazioni di trattamento correlate all'esecuzione dello Studio.

La preghiamo di notare che, per esercitare i diritti e per ogni altra relazione o rapporto direttamente nei confronti del Promotore, l'Interessato dovrà utilizzare il codice di identificazione del paziente che sarà comunicato al momento della partecipazione allo Studio, avendo cura di non rivelare l'identità

dell'Interessato.

Denominazione dei Titolari autonomi del trattamento
- **Il Centro:** ASL CN2, Via Vida 10, 12051 – Alba, Italia, email: aslcn2@legalmail.it;
- **Il Promotore:** S.C Chirurgia Generale Oncologica e Mininvasiva, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Piazza Ospedale Maggiore 3, Milano, Italia, email: postacertificata@pec.ospedaleniguarda.it.

Responsabili della Protezione dei dati (DPO)
Il Centro di riferimento e il Promotore hanno designato un Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO), ai sensi degli artt. 37 e ss. GDPR.
I dati di contatto del RPD/DPO sono:
- Per il Centro: e-mail dpo@aslcn2.it
- **Per il Promotore:** email dpo@ospedaleniguarda.it.

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.
a) Dati identificativi (quali nome, cognome, luogo e data di nascita, età e sesso);
b) Dati particolari ex art. 9 GDPR, relativi al Suo stato di salute, tra cui: ; indice di massa corporea, punteggio ASA, indice ACCI, comorbidità, trattamento neoadiuvante ricevuto, parametri relativi all'operazione (approccio chirurgico, tasso di conversione, tempo operatorio, perdita di sangue intraoperatoria stimata, procedure associate, consistenza pancreatica, tipo di anastomosi, posizionamento dello stent interno o esterno), complicanze postoperatorie, valore di amilasi al terzo giorno postoperatorio, durata della degenza, reintervento, reingresso.

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.

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

.
In particolare, i predetti dati saranno trattati per finalità di ricerca scientifica.

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 sugli studi clinici, 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
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.
In particolare, le modalità di trattamento prevedono:
- pseudonimizzazione, ai fini del presente studio, dei dati personali dei pazienti che sono stati sottoposti a duodenocefalopancreasectomia e che afferiscono al Centro 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 al solo Sperimentatore Principale e allo staff da questi autorizzato.
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 saranno contraddistinti da un codice alfanumerico che sostituirà il nominativo del soggetto interessato, cosicché soltanto lo Sperimentatore Principale ed i soggetti da questi autorizzati potranno associare questo codice al nominativo del partecipante allo studio (pseudonimizzazione). Soltanto previa pseudonimizzazione, i dati saranno condivisi con la ASST Grande Ospedale Metropolitano di Niguarda, Dipartimento di Chirurgia Generale Oncologica e Mininvasiva., 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

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

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 postacertificata@pec.ospedaleniguarda.it oppure 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 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.
I Titolari, inoltre, si impegnano 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 i Titolari scrivendo a aslcn2@legalmail.it oppure a postacertificata@pec.ospedaleniguarda.it. In ogni caso per qualsiasi questione relativa al trattamento dei dati personali è sempre possibile contattare i RDP/DPO agli indirizzi dpo@aslcn2.it oppure dpo@ospedaleniguarda.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.