

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi degli artt. 13 e 14, par. 5, lett. b) del Regolamento UE 2016/679 (G.D.P.R.)
e dell'art. 6, comma 3, delle Regole Deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica,
adottate con Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 515, del 19 dicembre
2018 (doc. web n. 9069637)
Versione 1.0 del 30-12-2025

Titolo dello studio: *Noninvasive Respiratory Supports in Acute Exacerbation of Idiopathic Pulmonary Fibrosis*

Codice protocollo, versione e data: NIRS-AEIPF, Versione 1.0 del 30-12-2025

Promotore dello studio: UOC Pneumologia e UTIP Ospedale San Donato, Arezzo

Sperimentatore Principale: Dr. Raffaele Scala, Direttore UOC Pneumologia e UTIP Ospedale San Donato, Arezzo, raffaele.scala@uslsudest.toscana.it

Centro coordinatore: UOC Pneumologia e UTIP – Ospedale San Donato, Arezzo

Centro di sperimentazione: UOC Pneumologia e UTIP – Ospedale San Donato, Arezzo

Gentile partecipante alla ricerca,

con il presente documento si intende rendere, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "Regolamento") e del D.Lgs. 196/2003 (di seguito "Codice"), l'informativa sul trattamento dei dati personali dei pazienti deceduti o non contattabili reclutati nello studio.

*L'informativa è volta a fornire notizie e chiarimenti riguardo ai motivi per i quali la ricerca viene condotta e ai diritti riconosciuti dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali. Il Titolare del trattamento ha verificato la sussistenza delle condizioni per le quali informare individualmente gli interessati e acquisirne il consenso risulta **impossibile o comporta uno sforzo sproporzionato**, con il rischio concreto di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità scientifiche della ricerca.*

*Pertanto, il presente documento ha lo scopo di informare i pazienti non contattabili (nonostante i ragionevoli sforzi profusi) e gli aventi causa dei pazienti deceduti che, per le finalità dello Studio, verranno utilizzati i dati disponibili nelle loro **cartelle cliniche già nella disponibilità della UOC Pneumologia e UTIP dell'Ospedale San Donato di Arezzo**.*

*Se lei è stato ricoverato presso l'Unità di Terapia Intensiva Pneumologica (UTIP) dell'Ospedale San Donato di Arezzo nel periodo compreso tra **giugno 2007 e marzo 2024** per insufficienza respiratoria acuta o acuta su cronica associata a **pneumopatia fibrosante compatibile con fibrosi polmonare idiopatica**, potrebbe essere stato incluso nel presente Studio.*

1. Titolare del trattamento

*Il Titolare del trattamento, in regime di **titolarità autonoma**, è:*

UOC Pneumologia e UTIP – Ospedale San Donato, Arezzo Azienda USL Toscana Sud Est

*Sperimentatore Principale e Promotore dello Studio: **Dr. Raffaele Scala** Direttore UOC Pneumologia e UTIP – Ospedale San Donato, Arezzo*

Email: raffaele.scala@uslsudest.toscana.it

Tel: 0575 254541

2. Categorie dei dati e finalità del trattamento

I dati trattati comprendono:

- **dati personali comuni:** età, sesso;
- **dati particolari** ai sensi dell'art. 9 del GDPR: dati relativi alla salute, dati clinici, funzionali e assistenziali, dati relativi agli esiti clinici (inclusa la mortalità).

*I dati oggetto di trattamento sono acquisiti **esclusivamente dalle cartelle cliniche e dalla documentazione sanitaria** già nella disponibilità del Centro di sperimentazione.*

La ricerca si propone di **confrontare l'efficacia dei supporti respiratori non invasivi** (ventilazione non invasiva – NIV e ossigenoterapia ad alto flusso – HFNC) nei pazienti affetti da esacerbazione acuta di fibrosi polmonare idiopatica (AE-IPF), in termini di mortalità intraospedaliera e altri esiti clinici.

Ai partecipanti non è richiesto lo svolgimento di attività aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica, trattandosi di **studio osservazionale retrospettivo**.

3. Base giuridica

Il Titolare del trattamento, dopo aver accuratamente verificato l'impossibilità ovvero lo sforzo sproporzionato di informare tutti gli interessati ed acquisirne il relativo consenso, ed avere altresì attentamente valutato che l'esclusione dei soggetti deceduti o non contattabili rischierebbe di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca, ha ritenuto opportuno dare attuazione a quanto stabilito dall'art. 110 del Codice.

Pertanto, per i pazienti deceduti ovvero non contattabili, la base giuridica del trattamento è individuata:

- nell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR (trattamento necessario a fini di ricerca scientifica);
- nell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003;
- nel parere favorevole del competente Comitato Etico.

Per i pazienti contattabili, ove applicabile, il trattamento dei dati è fondato sul consenso informato espresso, ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) del GDPR.

4. Misure di sicurezza

Il trattamento dei dati personali (comuni e particolari) sarà effettuato con le seguenti modalità: manuale ed elettronica. I titolari del trattamento metteranno in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la cifratura e la pseudonimizzazione dei dati mediante assegnazione di un codice identificativo univoco, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a tutelare i diritti degli interessati in conformità con gli artt. 25 e 32 del GDPR.

Il centro di sperimentazione clinica, al momento dell'inclusione, assegna (in maniera casuale e non ripetibile) a ciascun partecipante un codice per impedire l'identificazione dei partecipanti alla ricerca. Tale codice sarà utilizzato dal centro di sperimentazione clinica per la comunicazione dei dati al promotore. Il centro di sperimentazione clinica sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai Suoi dati personali. I documenti/file contenenti i codici identificativi saranno conservati separatamente dai documenti/file che contengono le altre informazioni acquisite. Solo il personale del centro di sperimentazione clinica avrà accesso diretto ai suoi dati anagrafici. Fra il personale del promotore, è nominato un supervisore dello studio solo per verificare la qualità dei dati raccolti per lo studio stesso. L'assegnazione di un codice identificativo è finalizzata a garantire che la sua identità non sia associabile direttamente al dato stesso, e che non sia possibile a terzi conoscerla.

I dati saranno conservati per il tempo necessario alla conduzione dello studio e cancellati dopo 7 (sette) anni dalla conclusione programmata della ricerca, salvo un maggior periodo per ulteriori finalità per le quali le verrà chiesto un eventuale e successivo consenso. Successivamente saranno cancellati o resi anonimi in modo irreversibile.

5. Comunicazione e diffusione dei dati

I dati saranno comunicati a responsabili del trattamento formalmente nominati e alle autorità competenti, nei limiti previsti dalla normativa vigente. Resta inteso che i dati saranno comunicati a quei soggetti pubblici e privati per i quali la comunicazione sia prevista da disposizioni comunitarie, norme di legge o regolamenti e a responsabili del trattamento formalmente nominati.

I dati non saranno oggetto di diffusione se non a scopo di ricerca scientifica in forma anonima e aggregata ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

6. Responsabile della protezione dei dati

Responsabile della Protezione dei Dati – Azienda USL Toscana Sud Est

Dr.ssa Paola Salvi

Email: privacy@uslsudest.toscana.it

7. Esercizio dei diritti

In ogni momento potrà esercitare i suoi diritti di cui alla sezione 2, 3 e 4 del capo III del Regolamento UE n. 679/2016, (in particolare i diritti di cui agli artt. 15 - 22 del GDPR quali ad es. diritti di informazione e accesso (art. 15), di rettifica (art. 16) e cancellazione (art. 17), di limitazione (art. 18) e opposizione al trattamento). Le evidenziamo che il diritto alla portabilità dei dati personali (art. 20 GDPR) non è esercitabile ed è pertanto escluso.

Per avanzare queste richieste, può contattare per iscritto i Titolari, anche tramite i Responsabili della protezione dati, ai recapiti sopra indicati.

8. Reclamo

Lei ha il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail: protocollo@gpdp.it PEC: protocollo@pec.gpdp.it, centralino tel. 0669677).