

INFORMAZIONE SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679



Titolo dello studio: Long-term effectiveness of FF/UM/VI in COPD

Codice Protocollo, versione e data: LONG TRIPLE, versione 1 del 16 Marzo 2025

Promotore dello studio: Azienda USL Toscana Sud Est

Sperimentatore Principale: Dr. Bruno Sposato, dirigente medico U.O.C. Pneumologia del P.O. "Misericordia" di Grosseto (GR).

Per una miglior comprensione delle presenti Informazioni, si può riferire alla Nota sulla protezione dei dati posta in calce al presente documento.

1. Premessa

La presente informativa fa riferimento all'art. 14 del Regolamento generale 2016/679/UE relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ... (di seguito: Regolamento Generale), e riguarda i dati personali che non sono raccolti presso l'interessato, cioè che riguardano un interessato non contattabile.

Nel caso di uno studio per il quale non sia possibile contattare gli interessati, si prevede di procedere a rendere disponibili queste informazioni mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda per la durata dello studio stesso.

2. Titolarità del trattamento

Il centro presso il quale vengono raccolti i dati necessarie per effettuare lo studio, dell'Azienda USL Toscana Sud Est (di seguito "Centro di sperimentazione" e "Promotore"), che ha ideato lo studio, si qualifica come titolare del trattamento, e tratterà dati personali nella misura in cui siano essenziali per la conduzione della ricerca e il raggiungimento degli obiettivi dello studio.

3. Finalità e base giuridica del trattamento

La finalità del trattamento è da individuarsi in quella di ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico.

La base giuridica del trattamento, per gli interessati che non sarà possibile informare e per i quali non sarà possibile ottenere il consenso, è rappresentata dal parere positivo del competente Comitato etico a livello territoriale, e dal rispetto delle garanzie previste dall'art. 110, comma 1, quarto capoverso, d.lgs 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" quali individuate dal Garante nel provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024 ovvero:

- redazione e pubblicazione di una Valutazione d'impatto;
- trasmissione all'Autorità Garante del relativo link di pubblicazione
- esplicitazione puntuale e motivata nel protocollo di ricerca delle ragioni per cui non si ritiene possibile procedere alla raccolta del consenso

Per quanto riguarda gli obblighi di documentazione del percorso di ricerca, nonché le prerogative degli enti di controllo, questi sono previsti da specifiche normative: la relativa base giuridica deve dunque individuarsi nell'art. 9 par. 2 lettera g) del Regolamento Generale ("il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante").

4. Soggetti che trattano dati sotto l'autorità del titolare

Sono individuati quali persone autorizzate al trattamento le persone che fanno parte del gruppo di studio in

ognuno presso il Centro partecipante. Lo Sperimentatore Principale, ovvero colui che coordina lo Studio, sarà qualificato come persona espressamente designata. Non sono previsti Responsabili del trattamento.

5. Tipologia di dati trattati

- Data di nascita: fascia di età di 10 anni per soggetti a partire dai 40 anni (es. da 40 a 50 anni di età).

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679



- Peso: fascia di BMI (<18,5 sottopeso; 18,5 – 24,9 normopeso; 25 – 29,9 sovrappeso; >30 obesità).
- Luogo di residenza: area geografica di pertinenza dell'Azienda Sanitaria Locale (saranno estratti i pazienti con residenza presso l'Azienda Sanitaria Toscana Sud Est senza specifiche della provincia).
- Presidio sanitario di cura: area geografica appartenente alla zona di pertinenza dello Sperimentatore.
- Data di ricovero: mese del ricovero senza specifica del giorno.
- Patologia espressa genericamente come ICD-9-CM nel livello minimo di specificità.
- Dati farmacologici: farmaci descritti in termini di principio attivo e relativa ATC; numero di pezzi e mese di erogazione senza specificare luogo di erogazione ed altri dati sensibili.

6. Modalità del trattamento

I dati personali saranno raccolti dalla U.O.C. Pneumologia di "Misericordia" di Grosseto, Azienda USL Toscana Sud Est.

Solo il gruppo di sperimentazione del presente studio potrà associare il codice ai dati identificativi del partecipante allo studio.

Tuttavia, potrebbe accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali siano autorizzati ad accedere ai dati personali, identificativi o meno, nello svolgimento dei controlli previsti dalla vigente normativa.

I dati saranno trattati mediante strumenti anche elettronici.

I dati, a conclusione dello studio, potranno essere diffusi (ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici), solo in forma rigorosamente anonima.

I dati non saranno oggetto di diffusioni extra-UE.

7. Conservazione dei dati.

Per quanto concerne i tempi di conservazione dei dati, si è stabilita una durata di 7 anni. Il termine settennale è commisurato alla opportunità di conservare una base dati statistica per successive verifiche o richieste di precisazioni circa i risultati pubblicati.

8. Esercizio dei diritti.

L'interessato, o altra persona legittimata in sua vece, ha il diritto di accedere ai suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica (in caso di dati non esatti), cancellazione, limitazione.

Non sarà possibile cancellare tutti i dati raccolti se esiste il rischio che tale cancellazione possa rendere impossibile o compromettere seriamente il raggiungimento degli obiettivi dello Studio.

Inoltre, una volta che il collegamento tra i dati e l'identità dell'interessato è stato cancellato (ad esempio: i dati sono stati deidentificati), la cancellazione non sarà più possibile).

L'interessato può inoltre, in qualsiasi momento, revocare il consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati.

Per queste richieste presso il Promotore ed ogni eventuale necessità di chiarimento e di informazione, occorre contattare:

- Il Centro di sperimentazione USL Toscana Sud Est PEC:

ausltoscanasudest@postacert.toscana.it

- Il Responsabile protezione dei dati aziendale: Dr.ssa Paola Salvi, e-mail:

privacy@uslsudest.toscana.it

- lo Sperimentatore principale: Dr. Bruno Sposato, e-mail: bruno.sposato@uslsudest.toscana.it

L'interessato, o i soggetti legittimati in sua vece, hanno sempre, inoltre, 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 garante@gpdp.it, centralino tel. 06696771).