



**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
EX ART. 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 NELL'AMBITO DELLO**

**STUDIO MSD-CARE-NIS102061-Bonotto**

**1) Titolare del trattamento ed altri soggetti partecipanti alla sperimentazione**

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che l'**Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale - ASUFC** (d'ora in poi anche solo ASUFC), è il Titolare del trattamento e a tal fine tratta i dati personali forniti dall'Interessato per iscritto o verbalmente e dallo stesso liberamente comunicati.

Alla data odierna ogni informazione inerente al Titolare del trattamento (Art. 14.1, lett. a) Reg. 679/2018), è reperibile presso la sede in Via Pozzuolo 330 - 33100 Udine, PEC: asufc@certsanita.fvg.it.

ASUFC garantisce che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il Regolamento medesimo ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia. Tutte le operazioni di trattamento saranno effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare e avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

Gli altri soggetti che partecipano allo Studio e che trasmetteranno i dati personali ad ASUFC sono:

<b>Nome soggetto</b>	<b>Ruolo all'interno dello studio/ricerca</b>
MSD Italia S.r.l.	SPONSOR

**2) Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 14.1.b Regolamento 679/2016/UE)**

Il Titolare, ai sensi dell'art. 37 del GDPR, ha provveduto ad individuare e nominare il proprio Responsabile della Protezione dei Dati (*Data Protection Officer -DPO*):

<b>DPO</b>	<b>P.IVA</b>	<b>Via/Piazza</b>	<b>CAP</b>	<b>Comune</b>	<b>Dati di contatto</b>
LTA SRL	14243311009	VIA DELLA CONCILIAZIONE,10	00193	Roma	rpd@asufc.sanita.fvg.it



### **3) Finalità, Base Giuridica e Fonte dei Dati (art. 14.2 lett. F, Regolamento 679/2016/UE)**

I dati personali sono trattati nell'ambito delle attività di ricerca e studio.

I trattamenti dei dati personali suindicati trovano la loro base giuridica nel disposto dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. recante il "Codice in Materia di protezione dei dati personali".

I dati personali che non sono stati ottenuti presso l'Interessato, sono acquisiti presso il Centro partecipante che li ha in precedenza raccolti o sono acquisiti e raccolti dagli archivi dei reparti della struttura sanitaria del Titolare dove sono stati originariamente raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti.

### **4) Categorie dei dati trattati (Art. 14.1.d Regolamento 679/2016/UE)**

I dati trattati da ASUFC nell'ambito dello studio clinico dal titolo "*Studio CARE – Epidemiologia del Tumore al Seno Triplo Negativo in Italia: Caratterizzazione dei Pazienti e dei Modelli di Trattamento*", sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari ex art. 9 Reg. 679/2016/UE; nel corso del predetto studio, infatti, saranno oggetto di trattamento dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato, dati relativi all'origine etnica e razziale e dati relativi alla vita o all'orientamento sessuale.

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. In particolare, nel corso dello studio, l'Interessato sarà identificato con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla sua identità. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati dai Centri di sperimentazione potranno collegare questo codice al nominativo dell'Interessato.

I dati saranno, quindi, resi pseudoanonimi. La pseudonimizzazione è una tecnica che consiste nel trattamento dei dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive.

Il Titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

### **5) Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 14.1.c Regolamento 679/2016 UE)**

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio dal titolo "*Studio CARE – Epidemiologia del Tumore al Seno Triplo Negativo in Italia: Caratterizzazione dei Pazienti e dei Modelli di Trattamento*";
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti di ASUFC.

In forza di quanto stabilito dall'articolo 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" ("Codice Privacy") e dal Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali intitolato "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice" del 9 maggio 2024, si informa che ASUFC ha predisposto le garanzie necessarie per il trattamento in assenza di consenso dei dati personali, anche di natura particolare, contenuti nelle cartelle cliniche (anche in possesso dei Centri



partecipanti allo studio elencati nella tabella di cui al precedente paragrafo 1) dei pazienti che, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, sono risultati, al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili. Si comunica, altresì, che l'estratto della valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento 679/2016/UE effettuata sui trattamenti di dati personali relativi allo studio è pubblicata e consultabile sul sito internet aziendale ([www.asufc.sanita.fvg.it](http://www.asufc.sanita.fvg.it)), sezione Ricerca e Sviluppo - Ricerca.

#### **6) Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 14.1, lett. e) Reg. 679/2016)**

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati), oltre che ai soggetti indicati al punto 1:

- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva;
- al Comitato etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona il presente studio;
- a eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio (quali, ad esempio, consulenti esterni, laboratori analisi, fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione, ecc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Reg. 679/2016/UE.

I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

#### **7) Trasferimento dati verso Paesi extra UE (Art. 14.1, lett. f) Reg. 679/2016/UE)**

I dati personali raccolti nel corso della sperimentazione non saranno oggetto di comunicazione verso paesi non appartenenti all'Unione Europea.

#### **8) Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 14.2, lett. a) Reg. 679/2016)**

Il Titolare del trattamento dichiara che i dati personali saranno conservati per un periodo di 10 (dieci) anni dalla conclusione dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

#### **9) Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo studio implica che il personale del soggetto Promotore o delle società esterne che eseguono per conto dello stesso il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati riguardanti l'interessato, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dell'interessato stesso.

L'Interessato potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione interrompere la propria partecipazione allo studio: in tal caso i campioni biologici correlati alla persona verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che riguardano l'Interessato, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.



Se l'Interessato decide di manifestare la volontà di non partecipare allo Studio, potrà contattare ed esprimere liberamente la sua volontà a ASUFC, utilizzando i recapiti indicati nella presente informativa; in tal caso:

- l'Interessato non sarà più in grado di partecipare allo studio;
- non saranno raccolte nuove informazioni da parte del personale dello studio;
- le informazioni personali dell'Interessato, incluse le sue Informazioni codificate, che siano già state raccolte fino al momento della sua revoca saranno conservate e utilizzate dal Promotore per garantire l'integrità dello studio, determinare gli effetti sulla sicurezza degli eventuali farmaci ricevuti, soddisfare i requisiti legali o requisiti normativi e/o per altre finalità consentite dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati e di privacy;
- le Informazioni personali dell'Interessato (tra cui le sue Informazioni codificate) non saranno utilizzate per ulteriori ricerche scientifiche.

### **10) Diritti dell'interessato**

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- Diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di accesso ai propri dati personali, ex Art. 15 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di rettifica dei propri dati personali, ex Art. 16 Regolamento 679/2016/UE, ove previsto dalla legge;
- Diritto di cancellazione dei propri dati personali, ex Art. 17 Regolamento 679/2016/UE, ove previsto dalla legge;
- Diritto di limitazione del trattamento, ex Art. 18 Regolamento 679/2016/UE, ove previsto dalla legge;
- Diritto di portabilità, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Regolamento 679/2016/UE, ovvero il diritto di trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

L'Interessato può esercitare i diritti di cui sopra con richiesta rivolta senza formalità nei confronti del Titolare del trattamento dei dati personali mediante consegna a mano, posta tradizionale, lettera raccomandata, fax o tramite posta elettronica ai seguenti indirizzi: [rpd@asufc.sanita.fvg.it](mailto:rpd@asufc.sanita.fvg.it) o [privacy@asufc.sanita.fvg.it](mailto:privacy@asufc.sanita.fvg.it). Per facilitare l'esercizio di tali diritti, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali italiana ha predisposto uno specifico modulo scaricabile dal sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).

Sempre tramite i predetti indirizzi e-mail, l'Interessato potrà richiedere al Titolare del trattamento di accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

### **11) Diritto di presentare reclamo (Art. 14.2, lett. e) Reg.679/2016)**

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.