

## INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

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

Progetto di ricerca avente ad oggetto: “Impiego della coronarografia e del cateterismo cardiaco destro nel work-up cardiologico pre-trapianto di fegato”. (Studio CORONARO E RHC)

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 General Data Protection Regulation relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (in seguito anche solo “GDPR”), l'**A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino** (in seguito anche solo “Azienda”), **Promotore** dello Studio che Le è stato proposto, in qualità di Titolare autonomo del trattamento, unitamente all'**IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di S.Orsola** (di seguito IRCCS AOU), in qualità di **Centro partecipante**, a sua volta autonomo Titolare del trattamento, La informano in qualità di interessato nonché, in caso di soggetto deceduto, in qualità di avente causa (ai sensi dell'art. 2 terdecies del Codice Privacy D. Lgs 196/2003) che i Suoi dati saranno trattati nell'ambito della sperimentazione clinica in oggetto, secondo le modalità di seguito riportate.

**TITOLARE DEL TRATTAMENTO** (soggetto che, ai sensi del Regolamento Privacy Europeo, definisce finalità e strumenti del trattamento) è l'Azienda, come Promotore (DM 30/11/2021), dello Studio che le è stato descritto. Il Titolare del trattamento è pertanto l'**Azienda Ospedaliero- Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino** con sede in Torino, Corso Bramante 88/90.

Il Titolare può essere contattato al seguente indirizzo di posta elettronica certificata:

[protocollo@pec.cittadellasalute.to.it](mailto:protocollo@pec.cittadellasalute.to.it).

Si segnala che, per porre domande o esercitare i diritti direttamente presso il Promotore, ci sarà necessità di utilizzare il codice identificativo paziente (che Le è stato comunicato al momento della Sua partecipazione allo Studio in oggetto), facendo attenzione a non rivelare la propria identità.

L'Azienda ha nominato il **Responsabile per la Protezione dei Dati** o “Data Protection Officer” (“DPO”), contattabile all'indirizzo [dpo@cittadellasalute.to.it](mailto:dpo@cittadellasalute.to.it)

**Autonomo titolare** del trattamento dei Suoi dati, allo scopo di consentire la Sua partecipazione allo studio promosso dall'ente ospedaliero torinese, è anche l'**IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di S.Orsola**, il cui DPO è contattabile all'indirizzo e-mail [dpo@aosp.bo.it](mailto:dpo@aosp.bo.it).

**Gli altri centri partecipanti**, in qualità di **Titolari** autonomi del trattamento sono:

1. Ospedale Papa Giovanni XXIII – Bergamo ([ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it](mailto:ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it))
2. A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda – Milano ([dpo@ospedaleniguarda.it](mailto:dpo@ospedaleniguarda.it))
3. I.R.C.C.S. Ca' Granda- Ospedale Maggiore Policlinico ([dpo@policlinico.mi.it](mailto:dpo@policlinico.mi.it))
4. Istituto Nazionale per Cura Tumori- Milano (DPO@istitutotumori.mi.it)
5. A.O.U. Integrata Verona- Ospedale Maggiore di Borgo Trento ([rpd@aovr.veneto.it](mailto:rpd@aovr.veneto.it))
6. Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine ([rpd@asufc.sanita.fvg.it](mailto:rpd@asufc.sanita.fvg.it))
7. Ospedale Policlinico San Martino – Genova ([dpo@hsanmartino.it](mailto:dpo@hsanmartino.it))
8. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico – Modena ([dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it))
9. Policlinico Umberto I ([responsabileprotezionedati@policlinicoumberto1.it](mailto:responsabileprotezionedati@policlinicoumberto1.it))
10. Policlinico Universitario A. Gemelli ([dpo@policlinicogemelli.it](mailto:dpo@policlinicogemelli.it))
11. A.O. San Camillo- Forlanini/Spallanzani ([dpo@scudoprivacysrl.com](mailto:dpo@scudoprivacysrl.com))
12. A.O.U. Policlinico Tor Vergata ([dpo@ptvonline.it](mailto:dpo@ptvonline.it))
13. Azienda Ospedaliera A. Cardarelli ([dpo.privacy@aocardarelli.it](mailto:dpo.privacy@aocardarelli.it))
14. Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche ([marianna.catalini@ospedaliriuniti.marche.it](mailto:marianna.catalini@ospedaliriuniti.marche.it))
15. Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico- Bari ([rpd.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it](mailto:rpd.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it))



16. Azienda Ospedaliera G. Brotzu (dpo@aob.it)
17. Azienda Ospedale – Università Padova (rpd.aopd@aopd.veneto.it)
18. ISMETT (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione) – Palermo (dataprotectionofficer@ismett.edu).

## FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il presente trattamento, avente ad oggetto i Suoi dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica identificata o comunque identificabile, ivi compreso un numero di identificazione personale), quelli relativi allo stato di salute ed eventualmente genetici (dati che riguardano i caratteri ereditari di un individuo), verrà effettuato per finalità di ricerca scientifica effettuata sulla base del progetto avente ad oggetto: **“Impiego della coronarografia e del cateterismo cardiaco destro nel work-up cardiologico pre-trapianto di fegato” (Studio CORONARO e RHC)**, promosso dalla S.S.D. Insufficienza Epatica e Trapianto dell’A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino. Trattasi di studio retrospettivo osservazionale multicentrico; il periodo di arruolamento è dal 01/01/2018 al 30/06/2022.

La sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica ed è parte integrante dell’assistenza sanitaria, in quanto si pone come obiettivo quello di omogenizzare il percorso di valutazione cardiologica del paziente pre-trapianto di fegato a livello nazionale. Lo scopo generale dello studio è valutare l’impiego delle tecniche diagnostiche cardiologiche invasive (coronarografia e cateterismo cardiaco destro) nell’iter diagnostico-terapeutico del paziente cirrotico in valutazione per trapianto di fegato.

Lo studio è oggetto di parere favorevole del competente Comitato Etico emesso secondo le modalità previste dalla legge vigente.

## BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento verrà eseguito sulla base dei presupposti di legittimità di seguito elencati in relazione alla finalità di cui sopra: il Suo consenso esplicito, che liberamente può prestare e revocare in ogni momento; l’eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito fino a quel momento.

Base giuridica primaria del trattamento è il consenso fornito dai soggetti di cui all’art. 6 per. 1a e art. 9 par. 2a del Regolamento UE 2016/679 GDPR.

Nel caso di soggetti deceduti la base legale è l’art. 110 Codice della Privacy che recita "Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell’interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell’art. 36 del Regolamento".

Ogni centro trapianti ha l’elenco dei pazienti in bilancio/trapiantati e ne conosce l’outcome. La percentuale attesa di mortalità in lista è intorno al 6% e post trapianto varia a seconda dei centri trapianti.

## NATURA DEI DATI TRATTATI

Verranno trattati alcuni suoi dati personali “comuni” (quali nome e cognome, numero di telefono, indirizzo e-mail), e dati relativi alla Sua salute; in base alle finalità della ricerca e alle caratteristiche dello studio, il protocollo può prevedere che i medici raccolgano informazioni ulteriori rispetto ai dati medico/clinici a Lei riferiti, quali dati di carattere demografico (data di nascita o età, sesso, origine etnica, peso e statura) o relativi alla Sua storia medica, agli stili di vita o alla vita sessuale.

## MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

Le operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali avverranno attraverso strumenti manuali e informatici con logiche strettamente correlate alle finalità sopra indicate.

I dati verranno trattati con modalità atte a garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni, ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. Nell’ipotesi in cui venga fatto uso, per eseguire il trattamento, di soluzioni



tecnologiche avanzate (es. analisi di big data, algoritmi di “intelligenza artificiale”, ecc.) ne verrà data opportuna informazione all'interno di questa sezione.

Tutte le operazioni in materia, effettuate solo da personale debitamente istruito e autorizzato dal Titolare o suo delegato, avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

Il medico che La seguirà nello studio, i cui contatti Le saranno indicati nel seguito di questa Informativa, La identificherà con un codice realizzato con modalità atte a garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni (la relativa documentazione di riferimento che consente di associare ai codici i dati nominativi dei pazienti verrà conservata e custodita durante lo studio dallo sperimentatore, separatamente dai restanti documenti di studio, e sarà accessibile solo a soggetti specificatamente da lui autorizzati). I dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, a eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Dopo 7 anni dall'inizio dello studio i dati verranno anonimizzati.

### **CATEGORIE DI SOGGETTI CUI I DATI POSSONO ESSERE COMUNICATI**

Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da soggetti debitamente istruiti ed autorizzati (quali il Data Manager che presta la sua attività per il Centro Sperimentatore e si occupa, ad esempio, della compilazione dei documenti e della raccolta dei *report*) dal Titolare o suoi delegati, avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti. È cura dei centri di sperimentazione garantire che il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. I dati che emergeranno dai risultati delle analisi, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti direttamente a Lei, e solamente con il Suo consenso potranno essere resi noti a persone diverse, da Lei specificamente indicate. I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti “Responsabili del Trattamento” e che hanno siglato il relativo accordo a nomina responsabile esterno nel rispetto delle disposizioni dell'art.28 del GDPR. L'interessato ha diritto di richiedere l'indicazione del/dei responsabile/i scrivendo al Titolare del trattamento (dati di contatto di cui alla prima pagina).

### **PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI**

I dati verranno conservati in forma codificata con il link di corrispondenza tra codice univoco e nominativo del paziente per la durata dell'arruolamento, 3 anni. Successivamente i dati verranno conservati per ulteriori 4 anni dalla chiusura dell'arruolamento in forma de-identificata in quanto il database di backup che consente la corrispondenza tra codice e identificativo paziente verrà conservato solamente per il tempo necessario a concludere la raccolta dei dati e successivamente eliminato al fine di consentire la de-identificazione e come misura di minimizzazione. Trascorsi i 4 anni i dati saranno anonimizzati, l'anonimizzazione dei dati sarà ottenuta attraverso molteplici metodologie finalizzate a minimizzare il rischio di re-identificazione dei soggetti coinvolti nello studio. In conclusione, i dati verranno conservati per un periodo totale di 7 anni, di cui 3 in forma codificata e 4 in forma de-identificata. Il fascicolo dello studio in cui è conservata la documentazione protocollata ad esso attinente (ad esempio: Domanda iniziale da parte del responsabile scientifico, approvazione rilasciata dal Comitato Etico territorialmente competente), privo di dati personali riferiti ai pazienti, sarà conservato per 5 anni dalla conclusione dello studio presso gli archivi aziendali e successivamente smaltito.

### **NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE DEL RIFIUTO**



La partecipazione alla sperimentazione avviene su base volontaria, libera e consapevole. La Sua partecipazione al progetto è importante perché offre un aiuto per il miglioramento delle cure sanitarie o per l'avanzamento della ricerca scientifica e, aumentando il bagaglio delle conoscenze disponibili, per il progresso della società. La partecipazione alla sperimentazione comporta manifestazione del consenso al trattamento dei Suoi dati personali per tale finalità.

**La mancata partecipazione alla sperimentazione non pregiudica, in ogni caso, il Suo diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico sanitarie erogate dall'IRCCS AOU, né avrà alcuna incidenza sulla qualità delle relazioni con lo staff sanitario che L'ha in cura e con il medico sperimentatore.**

Non è prevista l'acquisizione di uno specifico consenso da parte dei soggetti deceduti inclusi nello studio a causa di motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati, che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati. L'informativa sul trattamento dei dati personali predisposta ai sensi dell'art. 14, par. 5, lett. b) del Regolamento e dell'art. 6, comma 3 delle Regole deontologiche sarà disponibile sul sito aziendale (IRCCS AOU) per tutta la durata del trattamento.

### DIRITTI DELL'INTERESSATO

In relazione al trattamento dei dati personali che la riguardano, il Capo III del Regolamento UE 2016/679 Le riconosce specifici diritti e, in particolare, il diritto, se applicabile, di:

- A. accedere ai Suoi dati personali e alle informazioni relative agli stessi;
- B. chiedere l'aggiornamento, la rettifica dei dati inesatti e l'integrazione di quelli incompleti;
- C. chiedere la cancellazione dei dati personali che La riguardano al verificarsi di una delle condizioni indicate all'art. 17, paragrafo 1 del GDPR e nel rispetto delle eccezioni previste al paragrafo 3 del medesimo articolo e purché non sussistano obblighi di conservazione del dato previsti dalla legge;
- D. chiedere la limitazione del trattamento dei Suoi dati al ricorrere di una delle ipotesi previste dall'art. 18 del GDPR;
- E. chiederne la trasmissione dei Suoi dati ad altro Titolare in formato leggibile con le più comuni applicazioni informatiche (cd. "diritto alla portabilità"), ove tecnicamente possibile;
- F. revocare il consenso in qualsiasi momento, limitatamente alle ipotesi in cui il trattamento sia basato sul Suo consenso per una o più specifiche finalità e riguardi dati personali comuni oppure particolari categorie di dati. Il trattamento basato sul consenso, ed effettuato antecedentemente alla revoca dello stesso, conserva, comunque, la sua liceità;
- G. presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (i cui recapiti sono rinvenibili sul sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)) in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta inerente nei Suoi diritti;
- H. interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno raccolti, inoltre, ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

### MODALITÀ DI ESERCIZIO DEI DIRITTI

La richiesta per l'esercizio dei diritti di cui sopra, deve essere presentata rivolgendosi direttamente all'IRCCS AOU, in qualità di **Centro Partecipante** in relazione al trattamento dei dati personali da questo compiuto (Titolare autonomo del trattamento IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, con sede in via Albertoni, 15 – 40138 Bologna – tel. 051.2141111 – PEC: [PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it](mailto:PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it) o al RPD nominato dall'ente ospedaliero bolognese e-mail: [dpo@aosp.bo.it](mailto:dpo@aosp.bo.it)), o al **Promotore**.

Nell'**A.O.U. Città della salute e della Scienza di Torino** è stata predisposta idonea modulistica, disponibile presso gli URP dell'Azienda, nonché sul sito internet aziendale, nella sezione: "per il cittadino/privacy".

Di seguito i contatti dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP):



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI  
**SANT'ORSOLA**

Presidio Molinette, Corso Bramante, 88 – Tel. 011/633.5444; e-mail: [urpmolinette@cittadellasalute.to.it](mailto:urpmolinette@cittadellasalute.to.it)

**NOMINATIVO E CONTATTI DEL MEDICO/SPERIMENTATORE PRINCIPALE PRESSO L'IRCCS AOU:**

Dott.ssa Maria Cristina Morelli

Email: [mariacristina.morelli@aosp.bo.it](mailto:mariacristina.morelli@aosp.bo.it)

tel. 051.2144785 / 051.6364215

Medicina interna per il trattamento delle gravi insufficienze d'organo UOC

Azienda Ospedaliero- Universitaria di Bologna (IRCCS AOU BO)



### CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER SCOPI DI SPERIMENTAZIONE

(da acquisire salvo che informare gli interessati risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca)

**Progetto di ricerca avente ad oggetto: "Impiego della coronarografia e del cateterismo cardiaco destro nel work-up cardiologico pre-trapianto di fegato" (Studio CORONARO E RHC).**

Il/La sottoscritto/a paziente \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_ (Provincia \_\_\_\_\_), Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

- per proprio conto
- tramite tutore/ curatore/ amministratore di sostegno (di cui si allega decreto di nomina)  
Sig./Sig.a (nome e cognome) \_\_\_\_\_

- lette e comprese le Informazioni ai sensi degli artt. 13 del Regolamento UE 2016/679,
- consapevole che il trattamento dei propri dati personali verrà effettuato per le finalità indicate nelle suddette informazioni

#### Acconsente al trattamento dei dati

Bologna, il \_\_\_\_\_

Nome e cognome \_\_\_\_\_  
(in stampatello)

Firma Leggibile \_\_\_\_\_

Il/la sottoscritto/a

- non presta il consenso
- presta il consenso

affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:

- me stesso/fiduciario Sig./Sig.a \_\_\_\_\_
- prossimi congiunti, familiari Sig./Sig.a \_\_\_\_\_
- coniuge Sig./Sig.a \_\_\_\_\_
- convivente Sig./Sig.a \_\_\_\_\_
- unito civilmente Sig./Sig.a \_\_\_\_\_
- esclusivamente a Sig./Sig.a \_\_\_\_\_

Bologna, il \_\_\_\_\_

Firma Leggibile \_\_\_\_\_  
(paziente/responsabile legale)

Medico responsabile \_\_\_\_\_  
(nome e cognome in stampatello)

Bologna, il \_\_\_\_\_

Firma Leggibile \_\_\_\_\_