

Dipartimento per la gestione integrata del rischio infettivo

Malattie infettive UOC

## Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

<b>TITOLO STUDIO:</b>	<b>Profilassi antibiotica in pazienti sottoposti a trapianto di polmone: studio retrospettivo di coorte</b>
<b>PROTOCOLLO N:</b>	PRO-LUNG - V1.0 del 07/08/2023
<b>SPERIMENTATORE:</b>	Dott. Renato Pascale

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di indagare l'efficacia di due differenti regimi di antibiotico-profilassi (piperacillina/tazobactam e levofloxacina confrontato con piperacillina/tazobactam) nel prevenire le infezioni precoci batteriche e le infezioni da donatore in seguito a trapianto di polmone. Lo studio si propone anche di indagare l'impatto della profilassi antibiotica nella colonizzazione del paziente sottoposto a trapianto di polmone da parte di microrganismi resistenti agli antibiotici più frequentemente utilizzati. Infine si valuterà anche la suscettibilità dei microrganismi in relazione allo spettro antimicrobico della profilassi antibiotica effettuata. Lo studio è condotto presso l'UO di Malattie Infettive dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "*Informazioni in merito alla partecipazione allo studio*".

L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

### SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

#### ▪ **Titolare del trattamento**

IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, con sede in via Albertoni, 15 – 40138 Bologna – tel. 051 214 1111 – PEC: [PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it](mailto:PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it)

#### ▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

Sede legale: via Albertoni, 15 40138 – Bologna, Italia; e-mail: [dpo@aosp.bo.it](mailto:dpo@aosp.bo.it);  
PEC: [dpo@pec.aosp.bo.it](mailto:dpo@pec.aosp.bo.it)

### FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti lo sviluppo di infezione precoce, infezione da donatore o colonizzazione da organismi multiresistenti, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

### **(A) PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE**

Qualora l'Interessato presti il suo consenso a partecipare allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo riguardano, mediante strumenti elettronici (in particolare, i dati

Dipartimento per la gestione integrata del rischio infettivo

Malattie infettive UOC

saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura elettronica.

Il medico (Sperimentatore) che seguirà lo studio identificherà l'Interessato con un codice.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 12 mesi, e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per 7 anni. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità del Dipartimento per la gestione integrata del rischio infettivo. Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

Se l'Interessato accetta di prendere parte al presente studio, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca - i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. L'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

#### **(A1) Informazioni inerenti la diffusione**

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

#### **(B) CONSERVAZIONE DEI DATI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA**

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati particolari per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può consentire la conservazione prolungata dei dati che lo riguardano in forma non anonima per un periodo di 7 anni dalla conclusione del presente studio, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati.

Ove invece l'Interessato neghi il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere di termine di conservazione indicato al punto (A).

#### **(C) CONSERVAZIONE PER FINI AMMINISTRATIVI**

I dati saranno altresì trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

#### **ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO**

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

#### **(I) COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE**

Nell'ambito della ricerca in oggetto, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello studio. In particolare, la ricerca potrebbe evidenziare risultati che riguardano l'Interessato relative allo sviluppo di infezione precoce, infezione da donatore o

Dipartimento per la gestione integrata del rischio infettivo

Malattie infettive UOC

colonizzazione da organismi resistenti agli antibiotici più frequentemente utilizzati in pazienti trapiantati di polmone.

Ove l'Interessato intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece l'Interessato neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui l'Interessato dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

### **BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI**

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. **Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.**

Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio ed eventualmente permettere al Titolare di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso per una nuova ricerca. Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (C) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

### **DIRITTI DELL'INTERESSATO**

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Dipartimento per la gestione integrata del rischio infettivo

Malattie infettive UOC

Infine, ove l'Interessato ritenga che il trattamento dei propri dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i. ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

***ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA***

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richiesta al Dott. Renato Pascale, con sede in UO Malattie Infettive, via Massarenti 11, 40138 Bologna, Tel.051-2144350, Fax. 051 2143500, e-mail [renato.pascale@aosp.bo.it](mailto:renato.pascale@aosp.bo.it)