INFORMATIVA PUBBLICA RELATIVA AL TRATTAMENTO DATI DEI PARTECIPANTI ALLO STUDIO CLINICO PNRR-MCNT1-2023-12378269

(art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, regolamento generale sulla protezione dei dati – GDPR)

Titolo completo dello Studio	Deciphering the association between acute exposure to environmental air pollution and the risk of rheumatoid arthritis flares Decifrare l'associazione tra l'esposizione acuta all'inquinamento ambientale dell'aria e il rischio di riacutizzazioni dell'artrite reumatoide
Codice del protocollo	PNRR-MCNT1-2023-12378269
Promotore e Centro di Spertimentazione	AOUI Verona, UOC Reumatologia
Sperimentatore Principale	Prof. Maurizio Rossini
Contatti dello Sperimentatore Principale	Piazzale Scuro 10 A 37134, Verona +39 045 812 3155 +39 045 812 7276 Maurizio.rossini@univr.it

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona - AOUI Verona con sede in P.le A. Stefani 1 – 37126 Verona, Italia, C.F. e P.IVA 03901420236, nella persona del legale rappresentante, Direttore generale, dott. Paolo Petralia (di seguito anche semplicemente AOUI Verona o Azienda o Ente), in qualità di Promotore di uno Studio di ricerca clinica dal titolo "Decifrare l'associazione tra l'esposizione acuta all'inquinamento ambientale dell'aria e il rischio di riacutizzazioni dell'artrite reumatoide", ID Studio: PNRR-MCNT1-2023-12378269.

Informazioni relative allo Studio

La finalità del trattamento è condurre uno studio multicentrico relativo a pazienti con artrite reumatoide (RA) con l'obiettivo di esplorare il legame tra esposizione acuta all'inquinamento atmosferico e il rischio di riacutizzazioni in pazienti con RA al fine di determinare l'associazione tra la concentrazione di inquinanti atmosferici e le riacutizzazioni della RA.

Lo Studio non è volto alla sperimentazione di farmaci e non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

Sarà condotto presso l'AOUI di Verona, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Messina e, coinvolgerà circa 3.000 pazienti in totale e verrà svolto sulla base del Protocollo di studio e di procedure operative standard identificate dal Promotore.

Con il presente documento di carattere generale, AOUI Verona intende rendere pubblica un'adeguata informativa riguardo al trattamento dei dati personali di tutti i partecipanti al suddetto Studio, siano essi rintracciabili dai centri presso i quali sono in cura, oppure deceduti o non più rintracciabili, nonostante tutti gli sforzi profusi per contattarli.

Nello specifico:

Per i soggetti rintracciabili, la partecipazione allo Studio avviene su base volontaria, preceduta dal rilascio del consenso informato e del consenso al trattamento dei dati datati e firmati, che potranno essere revocati in

qualsiasi momento senza che questo pregiudichi in alcun modo il loro diritto di avvalersi delle prestazioni medico sanitarie erogate dai centri clinici partecipanti allo studio. Tali prestazioni, infatti, saranno comunque garantite alle condizioni e nei modi di legge. Nel caso in cui il consenso informato e il consenso al trattamento dei dati personali vengano revocati, non saranno più raccolti ulteriori dati che riguardano il partecipante, ma quelli raccolti prima della revoca potranno comunque essere utilizzati come dati di Studio, per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Per i soggetti deceduti o non più rintracciabili, AOUI Verona ha stilato una Valutazione d'Impatto (VIP o DPIA), resa nota mediante pubblicazione sui siti del Promotore e dei Centri partecipanti, per l'intera durata dello Studio, comunicata al Garante per la Protezione dei Dati Personali, nonché al Comitato Etico territorialmente competente, nella quale ha esplicitato e verificato la sussistenza delle ragioni per le quali informare i pazienti/interessati, ed acquisirne il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, comportando il rischio concreto di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

Si intende, pertanto, informare i pazienti che non possono essere contattati (nonostante i ragionevoli sforzi profusi per contattarli) e gli aventi causa dei pazienti deceduti che, per le finalità dello Studio, verranno utilizzati i dati disponibili nelle loro cartelle cliniche.

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA IN CAMPO MEDICO, BIOMEDICO, EPIDEMIOLOGICO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679 (artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 o GDPR)

Gentile Signora, Egregio Signore,

la partecipazione allo Studio "Decifrare l'associazione tra l'esposizione acuta all'inquinamento ambientale dell'aria e il rischio di riacutizzazioni dell'artrite reumatoide" (di seguito lo "Studio") comporterà la raccolta e il trattamento di dati personali, vale a dire informazioni riferibili a Lei oppure a persona sottoposta alla Sua rappresentanza legale, che possono identificare o comunque rendere identificabile l'interessato.

Per tale ragione il presente documento Le fornirà le informazioni necessarie per comprendere come avviene il trattamento dei Suoi dati personali o dei dati personali della persona da Lei rappresentata e per poter decidere liberamente e consapevolmente se acconsentire o meno a tale trattamento in relazione allo Studio sopra indicato. In particolare, Le verranno illustrate le finalità e modalità del trattamento dei Suoi dati personali o dei dati personali della persona da Lei rappresentata, nonché i diritti che potranno eventualmente essere esercitati.

1. Titolari del trattamento, rappresentante UE di un titolare

Il titolare del trattamento dei dati personali nell'ambito dello Studio è il Promotore presso il quale lo Studio sarà condotto, come di seguito identificato:

Promotore e Centro di riferimento	Indirizzo	Recapiti
UOC Reumatologia AOUI Verona	Piazzale Scuro 10 A	Centralino: 045 812 11 11, e-mail: ufficio.protocollo@aovr.veneto.it

		+39 045 812 3155 – maurizio.rossini@univr.it

Il Promotore che ha commissionato lo Studio, in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica, è **titolare autonomo** delle operazioni di trattamento correlate all'esecuzione dello Studio e tratteranno i Suoi dati personali solo su Suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello Studio stesso e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione alle sue finalità.

La preghiamo di notare che, per porre domande o esercitare i propri diritti direttamente con il Promotore, dovrà utilizzare il codice di identificazione del paziente che le è stato comunicato al momento della Sua partecipazione allo studio, avendo cura di non rivelare la Sua identità.

2. Responsabile della Protezione dei dati (RPD)

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (RPD) individuato dal Centro di riferimento e promotore ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono:

Indirizzo e-mail
rpd@aovr.veneto.it

3. Categorie di dati oggetto del trattamento

Il trattamento avrà ad oggetto dati identificativi che la riguardano (dati anagrafici e di contatto) e categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali i dati relativi alla salute.
I dati acquisiti appartengono alle seguenti categorie

DATI PERSONALI	Dati personali identificativi del paziente Codice fiscale Data di nascita Sesso Dati di contatto del paziente o, se del caso, del legale rappresentante Caratteristiche sociodemografiche Abitudini di vita Abitudini di viaggio Residenza/luogo di lavoro Numero identificazione paziente
DATI PARTICOLARI	Stato di salute Terapia adottata dal paziente

In un gruppo di 100 pazienti, sono raccolti e trattati altresì campioni biologici al fine di condurre la ricerca scientifica sopra indicata.

Il Titolare del trattamento dei dati si impegna a non utilizzare i dati e i campioni biologici per scopi diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a terzi, a meno che non perseguano finalità scientifiche direttamente correlate a quelle per le quali vengono raccolti.

Si precisa che il nome dell'Interessato non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su eventuali campioni da esso derivati. Ogni campione biologico sarà sempre identificato solo mediante un codice numerico e sarà conservato presso: il laboratorio di ricerca medica universitaria dell'Università degli Studi di Verona (LURM) presso Pz Scuro 10, 31234, Verona, Policlinico GB Rossi. I campioni biologici saranno conservati per il periodo necessario allo studio e quindi distrutti.

4. Finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali

Il trattamento dei dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica identificata o comunque identificabile, compreso un numero di identificazione personale), i dati relativi allo stato di salute ed eventualmente allo stato genetico sarà effettuato per le seguenti **finalità**:

Finalità a)	Adesione allo Studio clinico per la realizzazione del medesimo e alle attività connesse
Finalità b)	Ricevere comunicazioni in merito a eventuali scoperte inattese relative allo stato di salute dell'interessato apprese durante lo Studio.
Finalità c)	Anonimizzare i dati acquisiti al termine dello Studio al fine di archiviazione da parte del Titolare.
Finalità d)	Adempimento connessi all'avvio e alla gestione dello Studio clinico, in particolar modo sotto il profilo della sicurezza degli interessati, assicurativo e fiscale. In questo caso, i dati personali in forma pseudonimizzata (e quindi non attribuibili al soggetto interessato senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive) possono essere comunicati e verificati dalle Autorità regolatorie all'interno dello Spazio Economico Europeo ("SEE") al fine di adempiere agli obblighi legali previsti dalle norme di legge e regolamentari nazionali applicabili.

5. Base giuridica del trattamento dei dati personali e natura del conferimento

Per i pazienti contattabili, il trattamento dei dati personali comuni e di categoria particolare, si fonda sul consenso dell'Interessato espresso ai sensi dell'articolo 6 par. 1 lett. a) GDPR e dell'art. 9 par. 2 lett. a) GDPR.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria, e l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati non avrà alcun riflesso sulla Sua possibilità di accedere alle cure mediche. La informiamo altresì che durante la ricerca potrebbero emergere a Suo carico scoperte inattese che Le saranno comunicate solo dietro Suo esplicito consenso.
Lo studio in oggetto è in parte osservazionale retrospettivo, pertanto verranno raccolti dati già presenti nelle Sue cartelle cliniche e non saranno eseguiti trattamenti non previsti dalla pratica clinica. L'obiettivo dello studio è quello di valutare l'effetto dell'inquinamento atmosferico sulla gravità dell'artrite reumatoide e le riaccensioni dell'artrite. In un sottogruppo di pazienti lo studio sarà sperimentale senza farmaco né dispositivo medico e verranno raccolti campioni di sangue per l'analisi di biomarcatori. L'obiettivo di questa parte dello studio è descrivere l'effetto dell'esposizione all'inquinamento su alcuni biomarcatori dell'artrite.

Per i pazienti deceduti o non rintracciabili, la base di liceità del trattamento si rinviene nell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. (d'ora in poi, anche "Codice Privacy") e dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR.

Il Titolare tratterà i dati personali nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 – "GDPR", Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 – "Codice Privacy", e norme correlate).

Le comunicazioni di sicurezza ed ogni altra alle Autorità regolatorie all'interno dello Spazio Economico Europeo ("SEE") sono trattamenti necessari al fine di adempiere a obblighi legali previ sti da norme di legge e regolamentari applicabili, ai sensi dell'art. 6 par. 1 lett. c) art. 9 par. 2 lett. i) GDPR.

6. Modalità di trattamento dei dati ed eventuali destinatari o categorie di destinatari dei dati personali

Il Titolare tratterà i dati personali dell'Interessato nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, come in particolare il GDPR ed il Codice Privacy, nonché le norme e i provvedimenti correlati, tra i quali quelli emessi dalle Autorità competenti ed in particolare dal Garante per la protezione dei dati personali quale Autorità di controllo competente per l'Italia (d'ora in poi anche "Garante").

In relazione alle suddette Finalità dello Studio, il trattamento dei dati personali può consistere nelle seguenti attività: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, limitazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati saranno raccolti, gestiti e custoditi dal Centro di riferimento, con modalità cartacea o elettronica. I dati saranno trattati con modalità tali da garantire la **riservatezza** e la **sicurezza** delle informazioni, ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. Tutte le operazioni pertinenti, effettuate solo da membri del personale debitamente formati e autorizzati dal Titolare del trattamento dei dati o dai loro incaricati, avverranno in conformità al segreto professionale, alla riservatezza medico-paziente e ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, come previsto dalla normativa vigente.

I dati personali saranno trasmessi al Promotore in forma pseudonimizzata. Il personale medico e autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a sostituire il Suo nominativo con un codice secondo un processo chiamato "***pseudonimizzazione***". Soltanto il Medico e il personale autorizzato del Centro possiede il codice (la chiave di decrittazione) che, se necessario, può essere utilizzato per ricollegare i dati pseudonimizzati al Suo nominativo, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit.

I dati raccolti nel corso dello Studio saranno trattati dal Titolare e dal relativo personale autorizzato e istruito, nonché dai seguenti soggetti designati dal Promotore quali responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR e 29 GDPR e 2-quaterdecies Codice Privacy nell'ambito dello Studio

- Responsabile analisi campioni biologici presso CPT di Verona

Se necessario, i dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto dello Studio potranno essere comunicati, eventualmente anche in chiaro, all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione e vigilanza, al Comitato Etico Territoriale competente, nel rispetto delle disposizioni di legge.

I dati potranno essere diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici nell'ambito dello Studio o di altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona.

Laddove invece la pubblicazione avvenga in relazione a dati personali pseudonimizzati, la stessa potrà avvenire unicamente sulla base del consenso dell'Interessato.

7. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali dell'interessato oggetto del trattamento saranno conservati per un periodo di 10 anni dalla conclusione dello Studio in conformità a quanto previsto dal protocollo di Studio e comunque per il periodo necessario a soddisfare lo scopo per il quale sono stati raccolti. Al termine di tale periodo, i dati personali saranno eliminati.

Salvo che l'Interessato non abbia espresso il proprio consenso per l'anonimizzazione dei propri dati o abbia aderito a uno Studio secondario (per cui abbia ricevuto specifica e preventiva informativa) , al termine di tale periodo, i dati personali saranno eliminati.

In ogni caso, presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il Promotore per la gestione e l´analisi statistica, i dati vengono conservati per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario a definire il rapporto finale dello Studio o pubblicarne i risultati. Eventuali pubblicazione di risultati avverrà in forma anonima e/o aggregata in maniera tale da non consentire l'identificazione dell'Interessato.

Qualora l'interessato abbia manifestato il proprio consenso a essere contattato per ulteriori e future attività di studio e ricerca (Studi secondari), i dati raccolti potranno essere conservati per un tempo ulteriore che verrà indicato nella preventiva informativa, distinta rispetto a quella presente relativa allo Studio principale.

I campioni biologici dell'interessato oggetto del trattamento saranno in conformità a quanto previsto dal protocollo di Studio e comunque per il periodo necessario a soddisfare lo scopo per il quale sono stati raccolti.

8. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo e ad organizzazioni internazionali

I dati personali a Lei riferibili ed oggetto dello Studio **non sono** comunicati a **soggetti non operanti nello Spazio Economico Europeo**.

9. Diritti dell'interessato

L'interessato, potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti indicati dagli articoli 15-22 del GDPR, in quanto applicabili, ivi compresi:

- il diritto di **accedere ai dati personali** che La riguardano;
- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti (si applica in tal caso l'art. 110, comma 2, del Codice);
- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che La riguardano qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell'art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3;
- il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall'art. 18 del GDPR;
- il diritto di **opporsi al trattamento** dei propri dati personali per motivi connessi alla Sua situazione particolare.

L'interessato avrà altresì il diritto di **revocare il consenso** in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. In tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno

distrutti. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Potrà esercitare i diritti di cui sopra rivolgendosi, senza formalità (lettera raccomandata, e-mail, ecc.), direttamente al Centro di Sperimentazione o, per il tramite del medico sperimentatore, al Promotore, ai recapiti sopra indicati.

10. Diritto dell'interessato di presentare reclamo

L'interessato, ha altresì il diritto di **proporre reclamo e segnalazioni** all'Autorità competente (in Italia, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma) ai sensi dell'articolo 77 del GDPR e degli articoli 141-144 del Codice, ove ritenga che il trattamento che La riguarda violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei dati personali. Il reclamo potrà essere fatto secondo le modalità indicate sul sito internet del Garante accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it. Il reclamo e la segnalazione non pregiudicano ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale presentato.

I recapiti dell'Autorità Garante a cui fare riferimento sono:

Garante per la Protezione dei Dati Personali

sede in Piazza Venezia 11, Roma;

numero telefonico del centralino: 06.696771;

email urp@gpdp.it

PEC: protocollo@pec.gpdp.it

Può inoltre contattare ai recapiti sopra indicati il Responsabile della protezione dei dati (RPD) per tutte le questioni relative al trattamento dei dati personali e all'esercizio dei diritti derivanti dal GDPR.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ (____) il ____/____/____, per sé,

oppure

Per soggetto incapace

Io sottoscritto _____
in quanto rappresentante legale diC.F. _____) nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____ (____),

letta e compresa l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 fornitami congiuntamente al presente documento e di cui è parte integrante, nonché ricevute tutte le informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi e i limiti dello Studio per il quale viene rilasciata la presente dichiarazione, esprimo la mia volontà in merito all'utilizzo dei dati personali e particolari in riferimento agli specifici trattamenti di seguito indicati:

Partecipazione allo Studio clinico

□ **Acconsento** □ **Non acconsento**

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi inerenti allo Studio nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa.

Ricevere comunicazioni su scoperte inattese

□ **Acconsento** □ **Non acconsento**

a conoscere eventuali scoperte inattese che durante lo Studio dovessero emergere a mio carico, o a carico della persona da me rappresentata.

Venire contattato per la partecipazione a ulteriori Studi clinici.

□ **Acconsento** □ **Non acconsento**

A venire contattato per ricevere informative relative a ulteriori studi clinici a cui io o la persona da me rappresentata potrei/potrebbe partecipare in qualità di interessato

Anonimizzazione dei dati

□ **Acconsento** □ **Non acconsento**

che i dati acquisiti nel presente Studio, al termine del periodo di conservazione indicato, vengano anonimizzati al fine di archiviazione da parte del Titolare.

Campioni biologici

□ **Acconsento** □ **Non acconsento**

All'acquisizione e conservazione di campioni biologici inerenti al protocollo di Studio nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa

_____, _____
(Luogo e data)

Firma dell'interessato o di chi ne fa le veci

_____

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito □ non acconsentito □verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

*Nome e Cognome del testimone imparziale*_____
*Data*_____
Firma del testimone imparziale_____