

INFORMATIVA PUBBLICA RELATIVA AL TRATTAMENTO DATI DEI PARTECIPANTI ALLO STUDIO CLINICO SCAB-net

Codice Protocollo	SCAB-net ID RSO 477
Titolo Protocollo	Studio Nazionale sull'epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia
Promotore	SIDeMaST - Società Italiana di Dermatologia Medica, Chirurgica, Estetica e di Malattie Sessualmente Trasmesse
Centro di studio (U.O. /Servizio/ Ospedale)	UOC Dermatologia – AOUI Verona
Sperimentatore principale	Dott. Francesco Bellinato
Contatti dello Sperimentatore principale	francesco.bellinato@gmail.com

La **SIDeMaST** -Società Italiana di Dermatologia Medica, Chirurgica, Estetica e di Malattie Sessualmente Trasmesse in persona del suo legale rappresentante p.t., Prof. Giuseppe Argenziano, ente indipendente no profit, è **Promotore** di uno Studio di ricerca clinica dal **titolo “Studio nazionale sull’epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia” (SCAB-net)**.

Informazioni relative allo Studio

Obiettivo primario:

Valutare il tasso di successo in termini di guarigione delle terapie di prima linea secondo le linee guida europee utilizzate nel paziente con diagnosi di scabbia e loro contatti stretti (nucleo familiare/conviventi), osservando i pazienti affetti da tale patologia afferenti agli ambulatori per la diagnosi, terapia e/o il follow up.

Obiettivi secondari:

Valutare l’andamento della frequenza assoluta di diagnosi di scabbia nel corso degli ultimi 3 anni;
Effettuare analisi descrittive epidemiologiche stratificando i casi osservati per classe di età, etnia e distribuzione temporale nel periodo di studio;
Valutare le aree corporee maggiormente coinvolte dalla patologia e stabilire se il coinvolgimento di determinate zone sia predittivo di fallimento alla terapia;
Valutare parametri clinici del caso indice, come immunodepressione, allettamento, eventuali terapie non specifiche effettuate precedentemente e se questo possa correlarsi ad una maggior probabilità di fallimento dei trattamenti;

Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST (già SIDEV)

www.sidemast.org

Valutare la presenza di barriera linguistica tra gli operatori sanitari e il paziente, poichè l'errata assunzione della terapia in termini di dosaggi e tempi nonché l'errata o mancata effettuazione delle misure di igiene ambientale possono correlarsi al fallimento del trattamento o a reinfestazioni.

Criteri di inclusione:

Pazienti di qualunque età con diagnosi clinica e/o dermoscopica e/o microscopica di scabbia.
Contatti stretti (nucleo familiare/conviventi) di pazienti con diagnosi di scabbia.
Ottenimento del consenso informato.

Non sono previsti criteri di esclusione.

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 28 Centri Ospedaliero Universitari italiani, coinvolgerà circa 1332 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, SIDeMaST 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 datato e firmato, che potrà essere ritirato 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 venga revocato, 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, SIDeMaST ha stilato una Valutazione d'Impatto (VIP o DPIA), resa nota mediante pubblicazione sui siti del Promotore e dei Centri partecipanti, in sezioni facilmente accessibili e per l'intera durata dello Studio, comunicata al Garante della Privacy nonché al Comitato Etico Territoriale (CET) del Centro Coordinatore di Trento, 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

Informativa pubblica privacy partecipanti studio SCAB-net_v.2_09.07.2024



Sede legale: c/o Studio FLP - Via Malta, 12/A - 25124 Brescia
Codice Fiscale 80405460587 - P. IVA 02926290988

Sede operativa: Via Cassiodoro, 19-00193 Roma
E-mail: segreteria@sidemast.org

Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST (già SIDEV)

www.sidemast.org

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.

SIDeMaST, come Promotore, prima dell'avvio dello studio, ha individuato i Centri partecipanti, predisponendo il Protocollo da osservare e non effettua attività di raccolta diretta dei dati e non ha avuto né avrà contatto diretto con i soggetti inclusi nello Studio, in quanto ciò compete ai medici sperimentatori. I Centri partecipanti allo Studio non sono assoggettati a vincoli di subordinazione nei confronti del Promotore **SIDeMaST** e gestiscono e custodiscono sotto la propria responsabilità, la documentazione di pertinenza.

Pertanto, SIDeMaST, quale Promotore, e le strutture sanitarie, quali Centri partecipanti allo Studio, sono autonomi Titolari del trattamento, contattabili ai seguenti recapiti:

SIDeMaST, Società Italiana di Dermatologia Medica, Chirurgica, Estetica e di Malattie Sessualmente Trasmesse in persona del suo legale rappresentante p.t., Prof. Giuseppe Argenziano, con sede legale in Brescia, via Malta 12/A – 25124 e sede operativa in Roma, via Cassiodoro 19 – 00193,

-Tel: 392/0518442

-Pec: sidemast@sicurezzapostale.it;

il cui Responsabile per la Protezione dei Dati personali (RPD) o Data Protection Officer (DPO) è contattabile al seguente recapito:

- e-mail: rpd@sidemast.org;

nonché

Centri partecipanti allo Studio contattabili direttamente o a mezzo dei rispettivi DPO.

Il Centro partecipante allo Studio AOUI Verona (UOC Dermatologia), con sede legale in Verona, Piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126;

- Tel: (045) 812 11 11;

- e-mail: ufficio.protocollo@aovr.veneto.it ;

il cui Responsabile Protezione Dati (R.P.D.) o D.P.O. è contattabile ai seguenti recapiti:

- e-mail: rpd@aovr.veneto.it ;

Informazione relative al trattamento dati

Finalità del trattamento dei dati personali

Il trattamento relativo ai dati personali ed ai dati relativi allo stato di salute dei pazienti/interessati, sarà effettuato per finalità di ricerca scientifica e, dunque, al solo scopo di realizzare lo Studio ed i suoi obiettivi.

Base giuridica del trattamento dei dati personali

Per i pazienti contattabili, considerato che il trattamento riguarda dati sulla salute per scopi di ricerca medica, la base giuridica del trattamento si rinviene nel consenso, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del Regolamento. Per i pazienti deceduti o non rintracciabili, la base di liceità del trattamento si rinviene, ai sensi degli artt. 110 del Codice e 9, par. 2, lett. j) del Regolamento, nella pubblicazione della VIP, nella relativa comunicazione al Garante Privacy e nel parere favorevole rilasciato dal comitato etico competente.

Tipologia dei dati trattati

Per le finalità indicate nella presente Informativa, i Titolari possono trattare le seguenti tipologie di dati personali:

- dati anagrafici del caso indice: età, condizioni di immunodepressione o allettamento;
- dati del nucleo familiare del caso indice: numerosità, Stato originario, presenza di casi pediatrici con peso superiore o inferiore ai 15 kg, presenza di barriera linguistica;
- criteri di diagnosi caso indice: clinica e/o dermatoscopica e/o microscopica;
- dati clinici caso indice: aree coinvolte (mani, aree genitali, arti superiori, arti inferiori, tronco, volto, cuoio capelluto), terapie non specifiche precedentemente effettuate;
- giorni di isolamento caso indice (se effettuato);
- dati riguardanti il trattamento: prima terapia specifica anti-acaro effettuata compresa la modalità di somministrazione, giorni dall'esordio di malattia, numero di persone trattate per ogni caso indice, farmaco con cui si è raggiunta la guarigione (se ottenuta) e in quanto tempo;
- dati con la finalità di indagare i fallimenti di terapia: per ogni terapia effettuata saranno compilate le risposte ai quesiti riguardo l'effettuazione del trattamento nei contatti stretti e conviventi, le corrette informazioni riguardo la messa in pratica della bonifica ambientale, numero di cicli di terapia effettuata, se e dopo quanto è stata eseguita la visita di follow up.

Alla visita di follow up, effettuata dopo due settimane dalla fine della terapia e ogni due settimane fino a guarigione, verranno valutati:

- dati riguardanti il trattamento: farmaco con cui si è raggiunta la guarigione (se ottenuta) e in quanto tempo;
- dati con la finalità di indagare i fallimenti di terapia: per ogni terapia effettuata saranno compilate le risposte ai quesiti riguardo l'effettuazione del trattamento nei contatti stretti e conviventi, le corrette informazioni riguardo la messa in pratica della bonifica ambientale, numero di cicli di terapia effettuata, se e dopo quanto è stata eseguita la visita di follow up.

Origine dei dati

I dati oggetto di trattamento sono acquisiti dalle cartelle cliniche dei pazienti inclusi nello Studio.

Modalità del trattamento

I dati raccolti ai fini dello Studio saranno trattati (consultati, registrati, conservati, modificati) mediante supporti e/o strumenti manuali ed informatici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento sopra descritte, applicando misure idonee a garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni ai sensi degli artt. 25 e 32 del Regolamento.

I dati raccolti ai fini dello Studio saranno trattati con la massima riservatezza e saranno pseudonimizzati con un codice univoco attribuito ai singoli interessati. Il codice univoco non includerà nessun dato personale direttamente riconducibile al paziente (nome, cognome o numero di cartella clinica o numero di telefono) e sarà utilizzato al posto del nome del paziente e di altre informazioni che direttamente e facilmente identifichino il paziente. Soltanto i singoli Centri partecipanti conosceranno il collegamento tra i dati personali dei pazienti ed i dati pseudonimizzati. La documentazione che consente di risalire all'identità dei pazienti sarà conservata e custodita sotto la responsabilità dello sperimentatore principale dei singoli Centri partecipanti e sarà accessibile solo a soggetti specificamente autorizzati che quindi saranno i soli a poter collegare il codice al nominativo dei pazienti.

Comunicazione dei dati e categorie di destinatari

Al fine della realizzazione dello Studio i dati raccolti dal Centro clinico, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per suo conto, tra le quali il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Università di Foggia, Struttura Complessa di Igiene, Ospedale "Colonnello D'Avanzo", Policlinico Riuniti di Foggia che agirà in qualità di organizzazione incaricata dell'analisi statistica a tale scopo nominata Responsabile esterno del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, da SIDeMaST.

In conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il personale del Promotore, il Comitato Etico e le Autorità sanitarie italiane e straniere potranno accedere direttamente ai dati dei pazienti contenuti anche nella documentazione clinica originale, sempre con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità degli stessi. I soggetti autorizzati all'accesso ai dati ai sensi dell'art. 29 del Regolamento e dell'art. 2-quaterdecies del Codice sono stati specificamente formati e istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati.

Trasferimento dei dati extra UE

Lo Studio non comporta il trattamento di dati fuori UE.

Tuttavia, in caso di eventuale trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione Europea, verrebbe garantita una protezione equivalente: il trasferimento sarebbe legittimato da una decisione di adeguatezza ovvero regolato dall'utilizzo di clausole contrattuali standard, conformi alle decisioni dell'Unione Europea in materia di trasferimento di dati personali verso Paesi terzi.

Ciò garantirebbe il rispetto dei diritti degli Interessati ed il trattamento dei dati personali in conformità alle normative vigenti sulla protezione dei dati.

Periodo di conservazione dei dati personali

Il periodo necessario per lo svolgimento ed il completamento dello Studio, compreso il trattamento necessario per la finalità di ricerca scientifica, è di tre anni, inteso come il periodo necessario per completare le attività e

Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST (già SIDEV)

www.sidemast.org

conseguire le finalità dello Studio (arruolamento e ricerca scientifica); durante questo periodo, verranno condotte tutte le fasi del processo, inclusa la raccolta dei dati e l'analisi e la redazione dei report; la scelta di tale durata massima è basata sulla necessità di garantire un tempo sufficiente per ottenere risultati significativi e condurre un'analisi completa dei dati raccolti; questo periodo tiene conto dei tempi necessari per l'elaborazione dei dati, l'interpretazione dei risultati e la revisione scientifica.

Il periodo di conservazione, presso il Promotore ed i Centri partecipanti, dei documenti essenziali relativi allo Studio (anche per la messa a disposizione dei documenti e dei dati in caso di verifiche o ispezioni delle autorità competenti), è di cinque anni dopo il completamento della sperimentazione.

Tenuto conto di queste ragioni, si ritiene che i dati verranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e che detto periodo di conservazione sia proporzionato rispetto alle finalità della raccolta.

Il trattamento dei dati da parte del delegato all'analisi statistica cessa al termine dello Studio SCAB-NET, e in seguito, tutti i dati raccolti vanno distrutti in conformità alle disposizioni normative applicabili e alle politiche interne di conservazione e distruzione dei dati.

Al termine del periodo di conservazione i dati verranno cancellati.

Diritti dell'interessato

Gli interessati possono esercitare i diritti previsti negli artt. da 15 a 22 del Regolamento, indirizzando apposita istanza ai recapiti resi disponibili da SIDeMaST e dai singoli Centri partecipanti su indicati nella presente informativa:

- diritto di accedere ai dati personali;
- diritto di rettifica dei dati qualora siano inesatti, o sia necessario integrarli aggiornarli;
- diritto di opporsi al trattamento;
- diritto di cancellazione dei dati, tranne il caso in cui si debba conservarli ai sensi dell'art. 17, par. 3 GDPR;
- diritto di limitazione del trattamento e di opposizione;
- diritto di revocare il consenso prestato. Tuttavia, la revoca non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso precedentemente prestato.

Gli interessati potranno interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la loro partecipazione allo studio: in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che li riguardano, fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Reclamo al Garante della protezione dei dati personali

I partecipanti hanno altresì diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del titolare a una richiesta che rientri nei diritti dell'interessato.

Ulteriori informazioni in relazione al trattamento dei dati personali, anche al fine di accedere al contenuto del Progetto di ricerca, potranno essere richieste, in qualsiasi momento, ai Titolari del Trattamento o ai rispettivi DPO, ai recapiti suindicati nella presente informativa.

Informativa pubblica privacy partecipanti studio SCAB-net_v.2_09.07.2024



Sede legale: c/o Studio FLP - Via Malta, 12/A - 25124 Brescia
Codice Fiscale 80405460587 - P. IVA 02926290988

Sede operativa: Via Cassiodoro, 19-00193 Roma
E-mail: segreteria@sidemast.org