INFORMATIVA PUBBLICA RELATIVA AL TRATTAMENTO DATI DEI PARTECIPANTI ALLO STUDIO CLINICO

PROUST

(articoli 13 e 14, paragrafo 5, lettera b) del Regolamento (UE) 2016/679 o GDPR

Codice Protocollo	**PROUST**
Titolo Protocollo	**Profilassi antibiotica e complicanze infettive nel paziente ustionato: implicazioni per l'antibiotic stewardship**
Promotore	**Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona**
Centri partecipanti	**Centro Ustioni, UOC Chirurgia Plastica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona**
Sperimentatore principale	**Jasminka Minic**
Co-Sperimentatore principale	**Maria Diletta Pezzani**
Contatti dello Sperimentatore principale	**chirurgia.plastica@aovr.veneto.it** **jasminka.minic@aovr.veneto.it** **mariadiletta.pezzani@aovr.veneto.it**
Tipologia di Studio	**Studio osservazionale retrospettivo di coorte, monocentrico**

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. Petralia Paolo, in qualità di Promotore di uno Studio di ricerca clinica dal titolo "Profilassi antibiotica e complicanze infettive nel paziente ustionato: implicazioni per l'antibiotic stewardship", Codice Protocollo: PROUST.

Informazioni relative allo Studio

La finalità del trattamento dei Suoi dati personali è lo svolgimento dello studio di ricerca "Profilassi antibiotica e complicanze infettive nel paziente ustionato: implicazioni per l'antibiotic stewardship", che ha lo scopo di migliorare le conoscenze sull'uso degli antibiotici a scopo preventivo nei pazienti ricoverati per ustioni.

Obiettivo principale

Valutare se la somministrazione di antibiotici a scopo preventivo all'inizio del ricovero possa ridurre il rischio di sviluppare infezioni entro 30 giorni e se questo effetto sia diverso nei pazienti con ustioni meno estese rispetto a quelli con ustioni più estese.

Obiettivi secondari

Individuare i principali fattori associati allo sviluppo delle infezioni nei pazienti con ustioni.
Valutare se il tempo trascorso tra il ricovero e il primo intervento chirurgico influenzi l'uso degli antibiotici e la comparsa delle infezioni.
Verificare se gli antibiotici somministrati a scopo preventivo siano stati utilizzati in modo appropriato, con l'obiettivo di favorire un impiego più consapevole degli antibiotici e contribuire a contrastare lo sviluppo di batteri resistenti.

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 un Centro Ospedaliero italiano, includerà tutti i pazienti eleggibili ricoverati presso il Centro Ustioni nel periodo di osservazione 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 /Centro partecipante, 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/e,

la partecipazione allo Studio in oggetto (d'ora in poi, anche lo "Studio") comporterà il trattamento di dati personali, vale a dire di informazioni che possono identificare o comunque rendere identificabile Lei oppure la diversa persona sottoposta alla Sua rappresentanza legale (d'ora in poi, anche l'**"Interessato"**).

Per tale ragione il presente documento Le fornirà le informazioni necessarie a comprendere come avvenga tale trattamento, chi lo svolga, per quali finalità avvenga, su quali basi si fondi, a chi potranno essere comunicati i dati, quali diritti Le riconosce la Legge ed ogni altra informazione pertinente, ai sensi degli articoli 13 (per i dati raccolti presso l'Interessato) e 14 (per i dati eventualmente raccolti presso soggetti terzi) del Regolamento (UE) 2016/679, Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (d'ora in poi, anche "**GDPR**").

Per ogni ulteriore informazione relativamente allo Studio in oggetto ed al trattamento dei dati personali che ne consegue, il Promotore, il Centro di riferimento e lo Sperimentatore sono a Sua disposizione.

1. Titolari del trattamento

I titolari del trattamento dei dati personali dell'Interessato nell'ambito dello Studio sono il Promotore e i Centri di riferimento partecipanti allo Studio, come di seguito identificati:

Promotore	Indirizzo	Recapiti
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani 1, 37126 Verona	*ufficio.protocollo@aovr.veneto.it*

Centri di riferimento	Indirizzo	Recapiti
Centro Ustioni, UOC Chirurgia Plastica dell'Azienda Universitaria Integrata di Verona	Piazzale Aristide Stefani 1, 37126 Verona	*chirurgia.plastica@aovr.veneto.it*

Il Promotore, che ha commissionato lo Studio, e i Centri di Riferimento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica e ferma restando la pseudonimizzazione dei dati necessaria alla conduzione dello Studio, sono **Titolari autonomi** delle operazioni di trattamento correlate all'esecuzione dello Studio.

La preghiamo di notare che, per esercitare i diritti e per ogni altra relazione o rapporto direttamente nei confronti del Promotore, l'Interessato dovrà utilizzare il codice di identificazione del paziente che sarà comunicato al momento della partecipazione allo Studio, avendo cura di non rivelare l'identità dell'Interessato.

2. Responsabile della Protezione dei dati (DPO)

Il Promotore/Centro di riferimento hanno designato un Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO); i dati di contatto del RPD/DPO individuato dal Promotore/Centro di riferimento ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR è:

Indirizzo e-mail
rpd@aovr.veneto.it

3. Categorie di dati oggetto del trattamento e fonti di origine

Il trattamento avrà ad oggetto:

- dati personali quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
  - Anno e data di nascita;
  - Genere;
  - Numero identificativo assegnato al partecipante nello studio (codice identificativo);
  - Centro di raccolta dei dati ;
- categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali:
  - dati relativi alla salute, tra cui informazioni riguardanti il ricovero, le caratteristiche e la gravità dell'ustione, eventuali patologie concomitanti, gli interventi chirurgici, le terapie antibiotiche e gli altri trattamenti ricevuti, gli esami di laboratorio e microbiologici, l'eventuale comparsa di infezioni, la durata del ricovero e gli esiti clinici.

Ad ogni Interessato verrà attribuito un codice identificativo pseudonimo, che solo lo Sperimentatore Principale e il personale da lui autorizzato coinvolto nello Studio possono decodificare.
I dati personali oggetto di trattamento sono forniti direttamente dall'Interessato o comunque possono provenire dall'elaborazione condotta durante lo Studio o da altre fonti meglio precisate nel Protocollo

Lo Studio in oggetto è di tipo osservazionale senza farmaco e dispositivo; verranno trattati dati che sono già a disposizione del Promotore e del singolo Centro di riferimento, in quanto a suo tempo acquisiti per finalità di cura e conservati nelle cartelle cliniche, riferiti al periodo compreso tra il 1° gennaio 2021 e il 31 dicembre 2023.
I dati non saranno oggetto di alcun processo decisionale automatizzato.

4. Finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali

I dati personali dell'Interessato saranno utilizzati per le seguenti finalità:

- partecipazione, conduzione, svolgimento, elaborazione, valutazione ed ogni altra attività propria dello Studio, secondo quanto indicato nel Protocollo, nonché ogni altra attività correlata anche di tipo amministrativo;
- adempimento degli obblighi di comunicazione in materia di sicurezza ed ogni altro previsto da disposizioni di legge o dal Protocollo.

5. Base giuridica del trattamento dei dati personali

Per i pazienti contattabili, il trattamento dei dati personali comuni e di categoria particolare, quali ad esempio quelli sulla salute, per le finalità proprie dello Studio, 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.
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.
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 previsti 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

I Titolari tratteranno 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**").

I dati saranno raccolti dal Promotore/Centro di riferimento, con modalità cartacea o elettronica e adottando misure tali da garantire la **riservatezza** e la **sicurezza** delle informazioni, nel pieno rispetto dei principi disposti dagli artt. 5, 24, 25, 32 GDPR ed ogni altra disposizione pertinente.

Il personale autorizzato del Centro di riferimento provvederà a sostituire il nominativo dell'Interessato con un codice secondo un processo chiamato "***pseudonimizzazione***". Soltanto lo Sperimentatore e il personale autorizzato del singolo Centro possiede il codice (la chiave di decrittazione) che, se necessario, può essere utilizzato per ricollegare i dati pseudonimizzati al nominativo dell'Interessato, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit.

I dati personali dell'Interessato potranno essere trattati solamente da soggetti debitamente autorizzati ed istruiti al trattamento in ragione del rispettivo rapporto con i Titolari (quali, ad esempio, i propri collaboratori e i fornitori di servizi e tecnologie informatiche utilizzate nella conduzione dello Studio), ai sensi degli artt. 28 e 29 GDPR e 2-*quaterdecies* Codice Privacy.

Se previsto dalla vigente normativa, i dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto dello Studio potranno essere comunicati all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione e vigilanza, al Comitato Etico Territoriale competente, o ad altri titolari del trattamento.

L'elenco specifico di tutti i Destinatari è a Sua eventuale disposizione e potrà essere domandato al Titolare del trattamento mediante richiesta inviata ai recapiti indicati nella presente informativa.
I dati potranno essere utilizzati, in forma rigorosamente anonima, in pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici nell'ambito della patologia oggetto dello Studio o di altri ad esso associati.

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 oggetto di trattamento saranno conservati per un periodo di 7 anni dalla conclusione dello Studio in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa e dal Protocollo di Studio.

Al termine di tale periodo, i dati personali saranno anonimizzati, ovvero distrutti o cancellati.

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.

I dati raccolti potranno essere conservati anche per l'eventuale utilizzo in future attività di studio e di ricerca, nel qual caso gli interessati ne saranno previamente e adeguatamente informati, al fine di poter manifestare, se necessario, un consenso specifico e distinto rispetto a quello in questa sede rilasciato per lo Studio principale, in relazione alla natura di tali eventuali future attività ed al loro eventuale collegamento diretto o meno con lo Studio di cui alla presente informativa.

8. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo e ad organizzazioni internazionali
I dati personali dell'Interessato non saranno trasferiti a soggetti situati al di fuori dello Spazio Economico Europeo (d'ora in poi anche "Paesi terzi").

9. Conferimento dei dati e conseguenze di un rifiuto

Il trattamento dei dati personali dell'Interessato è indispensabile ai fini dello svolgimento dello Studio: il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di parteciparvi, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria e che l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati non avrà alcun riflesso sulla possibilità di accedere alle cure mediche.

Nel corso dello Studio potrebbero emergere a carico dell'Interessato scoperte inattese che saranno comunicate solo a seguito di esplicito consenso.

10. 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 lo riguardano;
- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti ovvero l'integrazione dei dati incompleti;
- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che lo 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 di tale disposizione;
- il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall'art. 18 del GDPR;
- il diritto a che il Titolare comunichi a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell'articolo 16, dell'articolo 17, paragrafo 1, e dell'articolo 18 GDPR, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, ricevendo dal Titolare, a richiesta, l'elenco di tali destinatari;
- il diritto di **opporsi al trattamento** dei propri dati personali per motivi connessi alla sua situazione particolare.

L'Interessato ha altresì il diritto di **revocare il consenso** in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Tali diritti possono essere esercitati nelle forme e nei termini di cui all'art. 12 GDPR, mediante comunicazione scritta inviata al singolo Titolare ai dati di contatto di cui sopra oppure consegnata presso la sua sede.

L'esercizio può avvenire anche utilizzando il modello messo a disposizione dal Garante per la protezione dei dati personali su https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924

Il Titolare renderà risposta adeguata entro il termine di 1 mese dalla ricezione della richiesta, salvo i casi di proroga o diniego previsti dall'art. 12 GDPR.

L'Interessato ha altresì il diritto di **proporre reclamo e segnalazione** all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ove ritenga che il trattamento che lo riguarda violi la normativa vigente o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei dati personali. Il reclamo e la segnalazione non pregiudicano ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale presentato.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a _____ (C.F. _____), nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____ (____) recapito e-mail: _____, recapito telefonico: _____,

Il/la sottoscritto/a _____ (C.F. _____), nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____ (____) recapito e-mail: _____, recapito telefonico: _____,

☐ quale Interessato in proprio

☐ quale/i legale/i rappresentante nella qualità di ☐ _____ [*specificare se tutore, curatore, amministratore di sostegno*] dell'Interessato _____ (C.F. _____) nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____ (____),

letta e compresa l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 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,

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

al trattamento dei dati personali, anche di natura particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR, per la partecipazione allo Studio e la sua conduzione come da Protocollo, nonché per ogni altro scopo inerente, nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla pubblicazione dei dati personali relativi allo Studio in forma pseudonimizzata, in occasione di convegni scientifici o per pubblicazioni scientifiche

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

a venire contattato per partecipare a ulteriori studi clinici a cui partecipare

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

a essere informato di eventuali scoperte inattese che emergano a suo carico durante lo Studio

_____, _____
(Luogo e data)

Firma dell’Interessato o di chi ne fa le veci

_____

_____