

INFORMATIVA PUBBLICA RELATIVA AL TRATTAMENTO DATI DEI PARTECIPANTI
ALLO STUDIO CLINICO
CONCORDIA

(artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 o GDPR)

Codice Protocollo	CONCORDIA
Titolo Protocollo	Confronti dei risultati biochimici e clinici dei pazienti in emodialisi trattati con dializzatori a cut-off medio rispetto all'emodialisi ad alto flusso oppure all'emodiafiltrazione (CONCORDIA Studio)
Versione Protocollo	2024.12.19
Promotore	Arbor Research Collaborative for Health 3989 Research Park Drive – Ann Arbor, MI 48108 USA Telefono: (734) 665-4108 DOPPS@ArborResearch.org
Centro coordinatore italiano	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI Verona) P.le A. Stefani 1 – 37126 Verona, Italia
Centri partecipanti Italiani	ASST Sette Laghi - Viale Borri, 57 - 21100 Varese (VA) ASST Spedali Civili Brescia P.le Spedali Civili, 1, 25123 Brescia
Sperimentatore principale (Promotore)	Prof. Roberto Pecoits-Filho
Coordinatore italiano	Prof. Pietro Manuel Ferraro
Tipologia di Studio	Studio retrospettivo, multicentrico, internazionale, osservazionale, non interventistico

INFORMATIVA PUBBLICA

Arbor Research Collaborative for Health, con sede in 3989 Research Park Drive – Ann Arbor, MI 48108, USA (di seguito anche "Arbor Research" o "Promotore"), in qualità di promotore internazionale e titolare autonomo del trattamento dei dati personali nell'ambito dello Studio di ricerca clinica denominato **CONCORDIA** — *Confronti dei risultati biochimici e clinici dei pazienti in emodialisi trattati con dializzatori a cut-off medio rispetto all'emodialisi ad alto flusso oppure all'emodiafiltrazione* — fornisce la seguente informativa pubblica.

Informazioni relative allo Studio

Lo Studio **CONCORDIA** è uno studio retrospettivo, multicentrico e internazionale di tipo osservazionale non interventistico, che ha come finalità la valutazione comparativa degli esiti biochimici e clinici di pazienti adulti sottoposti a emodialisi cronica di mantenimento, trattati con dializzatori a cut-off medio (MCO) TheraNova rispetto a pazienti trattati con emodialisi ad alto flusso (HF-HD) o con emodiafiltrazione (HDF). I dati analizzati riguardano il periodo compreso tra

gennaio 2018 e gennaio 2023.

Obiettivo primario: Determinare se l'uso del dializzatore MCO TheraNova è associato a risultati clinici migliori rispetto all'HD ad alto flusso (esito principale: mortalità per tutte le cause).

Obiettivi secondari: Valutare gli esiti biochimici (parametri di laboratorio), cardiovascolari, infettivi, di ricovero ospedaliero, di gestione del volume e della pressione arteriosa e di utilizzo farmacologico; confrontare gli esiti TheraNova vs. HDF (analisi di non inferiorità).

Lo Studio è di tipo osservazionale retrospettivo e non interventistico: non prevede alcuna somministrazione di farmaci, alcuna procedura aggiuntiva né alcun contatto diretto con i pazienti ai fini della raccolta dati. I dati sono già disponibili presso i Centri partecipanti, in quanto a suo tempo acquisiti per finalità di cura.

Lo Studio coinvolge Centri in Italia (tra cui AOUI Verona, ASST dei Sette Laghi e ASST Spedali Civili Brescia), Francia e Regno Unito, oltre ai Centri DOPPS già arruolati dal Promotore. Complessivamente, si stima di arruolare **500–1.000 pazienti TheraNova** nei centri non DOPPS.

Con il presente documento, AOUI Verona intende rendere pubblica un'adeguata informativa riguardo al trattamento dei dati personali di tutti i partecipanti allo Studio, siano essi contattabili, oppure deceduti o non più rintracciabili nonostante i ragionevoli sforzi profusi.

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 diritto di avvalersi delle prestazioni medico-sanitarie erogate dai Centri clinici partecipanti. Nel caso in cui il consenso venga revocato, non saranno raccolti ulteriori dati del partecipante, ma quelli già acquisiti potranno comunque essere utilizzati per i fini dello Studio. La revoca non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Per i soggetti deceduti o non più rintracciabili, il Promotore Arbor Research ha predisposto una Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA), resa nota mediante pubblicazione sui siti del Promotore e dei Centri partecipanti per l'intera durata dello Studio e comunicata al Garante per la Protezione dei Dati Personali nonché al Comitato Etico territorialmente competente, nella quale sono esplicitate e verificate le ragioni per le quali informare i pazienti/interessati e acquisirne il consenso risulta impossibile o implicherebbe 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) e gli aventi causa dei pazienti deceduti che, per le finalità dello Studio, verranno utilizzati i dati disponibili nelle loro cartelle cliniche.

INFORMATIVA COMPLETA AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14 GDPR E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 o GDPR)

Gentile Signora/e,

la partecipazione allo Studio **CONCORDIA** comporterà il trattamento di dati personali, vale a dire di informazioni che possono identificare o rendere identificabile Lei oppure la persona sottoposta alla Sua rappresentanza legale (di seguito, l'"**Interessato**").

Il presente documento Le fornirà le informazioni necessarie a comprendere come avvenga tale trattamento, chi lo svolga, per quali finalità, su quali basi giuridiche 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 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito, "**GDPR**").

Per ogni ulteriore informazione, il Promotore, il Centro di riferimento e lo Sperimentatore sono a Sua disposizione.

1. Titolari del trattamento, Responsabili del trattamento e Rappresentanti del titolare del trattamento

I titolari del trattamento dei dati personali dell'Interessato nell'ambito dello Studio sono il **Centro di riferimento** presso il quale lo Studio è condotto e il **Promotore**, come di seguito identificati:

Centri partecipanti	Indirizzo	Recapiti
AOUI Verona (Centro coordinatore italiano)	P.le A. Stefani 1 – 37126 Verona (VR)	pietromanuel.ferraro@univr.it supporto.noprofit@aovr.veneto.it tel 39 045 812294
ASST dei Sette Laghi	Viale Borri, 57 - 21100 Varese (VA)	andrea.ambrosini@asst-settelaghi.it clinicaltrial.center@asst-settelaghi.it tel 39 0332 278 844
ASST Spedali Civili Brescia	P.le Spedali Civili, 1 - 25123 Brescia (BS)	federico.alberici@unibs.it studiclinici.nefrologia@asst-spedalicivili.it tel 39 030 3998109

Promotore	Indirizzo	Recapiti
Arbor Research Collaborative for Health (Promotore)	3989 Research Park Drive, Ann Arbor, MI 48108 – USA	DOPPS@ArborResearch.org Tel. (734) 665-4108

Ciascun Centro e il Promotore, ognuno per gli ambiti di propria competenza, in accordo alle responsabilità previste dalla normativa applicabile 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 nei confronti del Promotore, l'Interessato dovrà utilizzare il codice di identificazione del paziente comunicato al momento della partecipazione allo Studio, avendo cura di non rivelare la propria identità.

Il Promotore Arbor Research ha nominato **EDTNA/ERCA (European Dialysis and Transplant Nurses Association/European Renal Care Association)** quale **Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR**, con il compito di supportare la gestione e il coordinamento delle attività dello Studio per i centri partecipanti italiani, nonché quale **Rappresentante sul territorio nazionale ai sensi dell'art. 27 GDPR**,

ossia quale punto di contatto in Italia per gli interessati e le autorità di controllo nei confronti del Promotore stabilito fuori dal territorio dell'Unione Europea.

2. Responsabile della Protezione dei Dati (DPO)

Il Centro di riferimento e il Promotore hanno designato ciascuno un proprio Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO).

DPO del Centro di riferimento (AOUI Verona): rpd@aovr.veneto.it

DPO degli altri Centri italiani partecipanti: Varese ASST Settelaghi :: DPO@asst-settelaghi.it ;
Brescia ASST Spedali Civili rpd@asst-spedalicivili.it

Dati di contatto del Promotore (Arbor Research): _____

In qualità di Rappresentante del titolare del trattamento nominato dal promotore: i dati di contatto di EDTNA/ERCA sono: marisapegoraro.996@gmail.com – +39 3201130195

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

Il trattamento avrà ad oggetto:

Dati personali comuni, quali a titolo esemplificativo:

- Data di nascita (inserita in fasce di età di 5 anni)
- Genere
- Codice identificativo pseudonimo del paziente
- Sito di raccolta (centro di dialisi)

Categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 GDPR, quali:

- Dati relativi alla salute: diagnosi, terapia dialitica (modalità, tipo di dializzatore, parametri di trattamento), dati di laboratorio (albumina, creatinina, CRP, emoglobina, fosforo, calcio, PTH, ecc.), ricoveri ospedalieri, eventi clinici maggiori (cardiovascolari, infettivi), uso di farmaci, eventi di censura (decesso, trapianto, trasferimento)

Ad ogni Interessato verrà attribuito un **codice identificativo pseudonimo**, decodificabile solo dallo Sperimentatore Principale e dal personale autorizzato del Centro. Lo Studio prevede inoltre lo **spostamento delle date** (date-shifting) e il **raggruppamento delle variabili continue** (binning), in modo da impedire l'identificazione dei pazienti pur preservando la validità scientifica dei dati.

I dati oggetto di trattamento sono già a disposizione del Centro, in quanto a suo tempo acquisiti per finalità di cura (studio osservazionale retrospettivo). Non è prevista alcuna raccolta di dati aggiuntivi direttamente dall'Interessato.

4. Finalità del trattamento

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

- Partecipazione, conduzione, svolgimento, elaborazione statistica, valutazione e ogni altra attività propria dello Studio, secondo quanto indicato nel Protocollo CONCORDIA e nelle relative procedure operative standard, nonché ogni altra attività correlata anche di tipo amministrativo;
- Adempimento degli obblighi di comunicazione in materia di sicurezza e ogni altro obbligo previsto da disposizioni di legge o dal Protocollo.

5. Base giuridica del trattamento

Per i pazienti contattabili, il trattamento dei dati personali comuni e di categoria particolare si fonda sul consenso dell'Interessato espresso ai sensi dell'art. 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. (Codice Privacy) e dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR e nel rispetto delle misure di garanzia dettate dal Garante per la Protezione dei Dati personali nel provv. 298 del 09.05.2024.

Le comunicazioni di sicurezza e ogni altra comunicazione 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 applicabili, ai sensi dell'art. 6 par. 1 lett. c) e dell'art. 9 par. 2 lett. i) GDPR.

6. Modalità di trattamento ed eventuali destinatari dei dati personali

I Titolari tratteranno i dati personali dell'Interessato nel rispetto della normativa vigente, in particolare il GDPR, il D.Lgs. 196/2003 (Codice Privacy) e i provvedimenti delle Autorità competenti, incluso il Garante per la protezione dei dati personali.

I dati saranno raccolti e custoditi dal Centro di riferimento con modalità elettronica (tramite la piattaforma **REDCap**, gestita da Arbor Research su infrastruttura Amazon Web Services – AWS, North America) e, ove necessario, cartacea, con modalità tali da garantire la **riservatezza** e la **sicurezza** delle informazioni nel pieno rispetto degli artt. 5, 24, 25 e 32 GDPR.

I dati personali dell'Interessato saranno trasmessi al Promotore **esclusivamente in forma pseudonimizzata**. Solo lo Sperimentatore e il personale autorizzato del Centro posseggono la chiave di decrittazione, che può essere utilizzata, se necessario (ad es. in caso di visita di controllo, ispezione o audit), per ricollegare i dati pseudonimizzati al nominativo dell'Interessato.

I dati potranno essere trattati da soggetti debitamente autorizzati e istruiti ai sensi degli artt. 28 e 29 GDPR e 2-quaterdecies del Codice Privacy (es. collaboratori, fornitori di servizi informatici).

Se previsto dalla normativa vigente, i dati potranno essere comunicati all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione e vigilanza, al Comitato Etico territorialmente competente, o ad altri titolari del trattamento.

I dati potranno essere utilizzati, in forma rigorosamente anonima, in pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni nell'ambito dello Studio. Laddove la pubblicazione avvenga in relazione a dati pseudonimizzati, essa potrà avvenire unicamente sulla base del consenso dell'Interessato.

7. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali saranno conservati per **10 anni dalla conclusione dello Studio**, in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo. Al termine di tale periodo, i dati personali saranno distrutti o cancellati.

La documentazione cartacea originale (incluso il consenso informato) sarà conservata dal Promotore per almeno dieci anni. 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 necessario a definire il rapporto finale dello Studio o pubblicarne i risultati.

I dati raccolti potranno essere conservati per l'eventuale utilizzo in future attività di ricerca; in tal caso gli interessati ne saranno previamente e adeguatamente informati al fine di manifestare, ove necessario, un consenso specifico e distinto.

8. Trasferimento dei dati a Paese terzo

I dati personali dell'Interessato, **in forma pseudonimizzata**, saranno trasferiti al Promotore **Arbor Research Collaborative for Health**, con sede negli **Stati Uniti d'America (USA)**, Paese non appartenente allo Spazio Economico Europeo (Paese terzo ai sensi del GDPR).

Il trasferimento avviene nel rispetto degli artt. 44 ss. GDPR, sulla base di **Clausole Contrattuali Standard (Standard Contractual Clauses – SCC)** adottate dalla Commissione Europea, nell'ambito di un **Data Use Agreement (DUA)** stipulato tra i Centri partecipanti italiani (in qualità di titolari autonomi) e Arbor Research (anch'essa titolare autonomo del trattamento per le finalità dello Studio).

I dati sono archiviati presso le infrastrutture informatiche di Arbor Research, protette con crittografia AES-256 (a riposo) e crittografia AES di almeno 128 bit (in transito), certificate HITRUST, conformi agli standard FISMA Moderate e NIST 800-53 e ad autenticazione a più fattori (MFA).

9. Conferimento dei dati e conseguenze di un rifiuto

Il trattamento dei dati personali 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 non avrà alcun riflesso sulla possibilità di accedere alle cure mediche.

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 (art. 15 GDPR);
- Il diritto di chiedere la **rettifica** dei propri dati qualora inesatti ovvero l'integrazione dei dati incompleti, tenuto conto dell'art. 110, comma 2, del Codice Privacy (art. 16 GDPR);
- Il diritto di ottenere la **cancellazione** dei dati qualora ricorra uno dei casi di cui all'art. 17 par. 1 GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al par. 3 (art. 17 GDPR);
- Il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** nei casi di cui all'art. 18 GDPR;
- Il diritto alla **portabilità dei dati** nei casi e nei limiti previsti dall'art. 20 GDPR;
- Il diritto di **opporsi al trattamento** per motivi connessi alla propria situazione particolare (art. 21 GDPR);
- Il diritto di **revocare il consenso** in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Tali diritti possono essere esercitati ai sensi dell'art. 12 GDPR mediante comunicazione scritta inviata al Titolare ai recapiti indicati nella presente informativa oppure consegnata presso la sua sede, ovvero utilizzando il modello disponibile sul sito del Garante: <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 o segnalazione** all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 GDPR e degli artt. 141-144 del Codice Privacy, ove ritenga che il trattamento che lo riguarda violi la normativa vigente.

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: _____,

☐ quale Interessato in proprio

☐ quale legale rappresentante nella qualità di ☐ genitore ☐ altro _____ dell'Interessato
_____ (C.F. _____), nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____ (____),

letta e compresa l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 GDPR fornitami congiuntamente al presente documento, nonché ricevute tutte le informazioni sugli scopi e i limiti dello Studio **CONCORDIA**,

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

al trattamento dei dati personali dell'Interessato, anche di natura particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR, per la partecipazione allo Studio CONCORDIA 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.

_____, _____

(Luogo e data)

Firma dell'Interessato o di chi ne fa le veci
