Informativa al Trattamento dei Dati Personali per Studi Osservazionali-Retrospettivi (Art. 110 bis "Codice Privacy")
(Art. 13 e 14 del GDPR EU 2016/679)

Promotore	**Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 – Roma (**nel seguito **"Fondazione")**
Nome dello Studio:	Beneficio della terapia adiuvante nel carcinoma mammario in premenopausa in accordo al test Oncotype DX
Sperimentatore principale del Promotore	Dott.ssa Antonella Palazzo UOC Oncologia Medica
Sperimentatore principale del centro partecipante	Dr.ssa Elena Fiorio – UOC Oncologia AOUI Verona

Versione 1.0 data 16/02/2026

La Fondazione, e il **Centro di Sperimentazione** UOC Oncologia AOUI Verona, in qualità di Titolari autonomi del Trattamento:

- in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica; -

  in ottemperanza alle disposizioni:

  del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito GDPR EU 2016/679);

  del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101;

  del Provvedimento dell'Autorità Garante recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21 comma 1 del D.Lgs.10 agosto 2018, n. 101;

  dalla Delibera del Garante per le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" del 24 luglio 2008 e successive modifiche,

tratteranno dati personali per perseguire l'obiettivo dello studio.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO *(art. 13, par. 1, lett. a del GDPR)*
Il Titolare del Trattamento la Fondazione (Promotore dello Studio), i dati di contatto sono i seguenti:

- Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 – Roma
- Tel 06 30151
- PEC: protocollo.generale.gemelli@pec.it

I dati del **Centro di Sperimentazione** sono i seguenti:

- Via: Piazzale Aristide Stefani 1
- CAP: 37126
- E-mail: ufficio.protocollo@aovr.veneto.it

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD O DPO) *(art. 13, par. 1, lett. b del GDPR)*
È possibile rivolgersi al responsabile della protezione dei dati del **Centro di Sperimentazione** all'indirizzo rpd@aovr.veneto.it .
È possibile rivolgersi al responsabile della protezione dei dati (RPD o DPO), designato dal titolare del trattamento ai sensi dell'art. 37 del GDPR, il DPO è contattabile scrivendo alla sua attenzione presso la sede del titolare sopra indicata oppure scrivendo all'indirizzo di posta elettronica: dpo@policlinicogemelli.it e all'indirizzo PEC: dpo.gemelli@pec.it. Tuttavia, si precisa che il Promotore tratterà soltanto i dati pseudonimizzati dei soggetti arruolati.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E BASE GIURIDICA *(art. 13, par. 1, lett. c del GDPR)*
I dati *personali*, ossia qualsiasi informazione relativa alla persona fisica che la rende identificata o identificabile (art. 4 n. 1 GDPR) e quelli appartenenti a categorie particolari (art. 9 del GDPR) relativi allo stato di salute saranno trattati ai fini dello svolgimento dello Studio solo nella misura in cui essi siano indispensabili agli obiettivi dello stesso.

Il Titolare s'impegna a fornire specifica informativa relativa ad eventuali e rilevanti variazioni che si dovessero rendere necessarie, nelle operazioni di trattamento dei dati personali effettuate nell'ambito delle finalità sopra descritte.

La base giuridica del trattamento è una norma di legge e, più precisamente, gli articoli 9, par.2 lett. h) del GDPR e l'art. 110-bis, comma 4, del D.Lvo 196/2003 (Codice Privacy). Essendo la Fondazione qualificata come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCSS), le attività di ricerca scientifica sono, infatti, considerate insite nelle attività istituzionali della medesima, così come previsto per gli IRCCS dall'art. 110-bis, comma 4, del Codice Privacy.

Il trattamento dei dati personali per le finalità dello Studio non richiede, pertanto, il suo consenso ma è subordinato all'adozione di garanzie a tutela indicate nella Valutazione d'Impatto dei dati personali (art. 35 GDPR) e alla seguente informativa resa ai sensi degli articoli 13 e 14 del GDPR, ambedue pubblicate sul sito web del Promotore dello Studio e del Centro Sperimentatore.

COMUNICAZIONE DEI DATI *(art. 13, par. 1, lett. e del GDPR)*
I dati potranno essere comunicati tra i soggetti che agiscono quali Titolari autonomi del trattamento nell'ambito dello Studio per le finalità sopra indicate, nella misura in cui rivestano il ruolo di centro partecipante e le operazioni di comunicazione dei dati siano indispensabili per la conduzione dello Studio stesso. I dati personali non saranno diffusi, se non in forma anonima e/o aggregata in modo da non essere più riconducibili ad alcun interessato.
Come previsto dalla normativa sulle sperimentazioni cliniche, i Suoi dati potranno inoltre essere trasmessi al Comitato Etico e alle competenti autorità di vigilanza, con modalità tali da garantirne la riservatezza.
Qualora risulti necessario ai fini dello studio, i dati potranno essere trasmessi in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea. In tal caso, il trasferimento dei dati avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del GDPR (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali stabilito in fase contrattuale anche mediante specifiche clausole.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI *(art. 13, par. 1, lett. f del GDPR)*
Il trattamento dei dati prevede lo svolgimento di una serie di operazioni (raccolta, registrazione, conservazione, consultazione e modificazione dei dati personali, etc.) mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti, e comunque, in modo da garantire in ogni fase del trattamento la sicurezza, la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati stessi.
Fermo restando l'adozione di misure tecniche e organizzative atte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, sono attuate specifiche misure e accorgimenti tecnici al fine di incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio. L'accesso ai dati sarà effettuato mediante idonei sistemi di autenticazione e autorizzazione, per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso e trattamento. Inoltre, saranno adottate tecniche di pseudonimizzazione e altre soluzioni tali da non rendere direttamente riconducibili i dati dell'interessato.

I dati raccolti dal Centro di Sperimentazione saranno contraddistinti da un codice alfanumerico che sostituirà il nominativo del soggetto interessato, cosicché soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno associare questo codice al nominativo del partecipante allo studio (pseudonimizzazione).

I dati saranno trattati esclusivamente da personale a tal fine autorizzato e soggetto al segreto professionale e all'obbligo legale di riservatezza nel rispetto della tutela dei diritti e della dignità dell'interessato.
Nell'ambito dello Studio, i Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti nominati "Responsabili del Trattamento" (soggetti esterni che trattano dati per conto del Titolare) nel rispetto delle disposizioni dell'art. 28 del GDPR.

CONSERVAZIONE *(art. 13, par. 2, lett. a del GDPR)*
I dati forniti saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati trattati, e comunque per 7 anni dal termine dello studio. Al termine di tale periodo i predetti dati saranno cancellati.

ESERCIZIO DEI DIRITTI *(art. 13, par. 2, lett. b del GDPR)*
Ai sensi degli artt. 15, 16, 17, 18, e 21 del GDPR EU 2016/679, l'interessato:

a) ha il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica, l'integrazione, la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano o di opporsi al trattamento degli stessi qualora ricorrano i presupposti previsti dal GDPR per la finalità di ricerca scientifica;

b) ha il diritto di proporre un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell'Autorità: www.garanteprivacy.it.

L'interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti di cui sopra contattando il titolare ed il suo responsabile della protezione dei dati ai recapiti riportati nella presente informativa.

DIRITTO DI PROPORRE RECLAMO ALL'AUTORITÀ DI CONTROLLO *(art. 13, par. 2, lett. d del GDPR)* Ai sensi dell'art. 77 del GDPR e fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, ove l'interessato ritenga che il trattamento che lo riguardi violi lo stesso Regolamento, ha il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente, individuata nel Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 153 del D.Lgs. 196/03 per come novellato dal D.Lgs. 101/18, secondo le modalità descritte sul sito web istituzionale www.gpdp.it.