

**INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO 2016/679**

Nome Studio	INDICAZIONI E RISULTATI PERIOPERATORI DELLA CHIRURGIA PER ADENOCARCINOMA DUTTALE DEL PANCREAS NEI CENTRI AD ALTO, MEDIO E BASSO VOLUME IN ITALIA: STUDIO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO (di seguito “ <b>Studio</b> ”)
Codice Protocollo	IRRB/04/22
Promotore	IRCCS Ospedale San Raffaele
Centro di Sperimentazione	ISMETT S.r.l.
Sperimentatore principale presso ISMETT	Prof Salvatore Gruttadauria

Gentile Paziente,

ad integrazione delle indicazioni già reseLe, ISMETT, in qualità di Centro di sperimentazione (di seguito “**Centro di sperimentazione**”) e UPMCI, entrambe con sede legale in Via Discesa dei Giudici n. 4, 90133 Palermo, nonché IRCCS Ospedale San Raffaele [inserire denominazione], con sede legale in Via Olgettina 60 – 20132 Milano (MI), quest’ultimo in qualità di Promotore dello Studio (di seguito “**Promotore**”), Le forniscono le seguenti informazioni, ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (“**Regolamento**”) relative al trattamento dei Suoi dati personali nell’ambito del progetto di ricerca medico scientifica sopra indicato (di seguito “**Studio**”), in forza del consenso all’utilizzo dei Suoi dati e campioni per finalità di ricerca da Lei già prestato momento dell’accettazione in Istituto, ovvero in occasione di altri progetti ricerca medico scientifica.

Anche per tale Studio, ISMETT e UPMC Italy S.r.l., entrambe con sede legale in via Discesa dei Giudici nr. 4 sono Contitolari del Trattamento. Per maggiori informazioni sulla contitolarità e sui rapporti tra ISMETT, UPMC Italy e il Gruppo UPMC di Pittsburgh (USA) si rinvia alla informativa già resaLe o all’informativa disponibile sul sito dell’Istituto [www.ismett.edu](http://www.ismett.edu) e affissa negli spazi comuni della sede clinica.

**FINALITÀ DEL TRATTAMENTO - DESCRIZIONE DELLO STUDIO**

ISMETT è Centro di Sperimentazione dello Studio sopra indicato (del quale è Promotore IRCCS Ospedale San Raffaele che si propone come obiettivo quello di analizzare le indicazioni a chirurgia, la tipologia di intervento chirurgico, le caratteristiche del decorso postoperatorio in termini di morbilità, reintervento, nuovo ricovero e mortalità postoperatoria a 90 giorni in pazienti con una diagnosi di adenocarcinoma duttale del pancreas sottoposti a resezione pancreatica tra il Gennaio 2018 e il Dicembre 2020 in ospedali italiani, definiti come centri a basso-intermedio-alto-altissimo volume.

Per condurre questo Studio è pertanto necessario il trattamento dei dati e delle informazioni sanitarie di persone che, come Lei, presentino i requisiti scientifici di idoneità alla valutazione.

Lo Studio è una ricerca medico scientifica condotta, oltre che in ISMETT anche in altre strutture sanitarie aventi sede [in **Italia (studio multicentrico)**], e consiste esclusivamente nell’analisi dei dati della Sua patologia e del Suo stato di salute, nonché delle informazioni tratte da campioni biologici che Le sono stati prelevati nell’ambito dell’attività di cura o di ricerca e conservati presso ISMETT (**studio osservazionale retrospettivo**). Si tratta quindi di dati e informazioni già raccolti nel corso di Suoi precedenti accessi presso la nostra struttura per finalità di cura e/o diagnosi o nell’ambito di precedenti studi clinici ai quali Lei abbia eventualmente partecipato.

La partecipazione allo Studio non prevede, quindi, l’esecuzione di alcuna procedura diagnostico – terapeutica né tanto meno la somministrazione di alcun farmaco. Per tale motivo, dallo stesso non derivano rischi alla Sua persona né benefici diretti, né è prevista alcuna polizza assicurativa a copertura delle attività di analisi condotte. Lo Studio, infine, non comporta alcuna spesa da parte Sua.

Sebbene nessun beneficio diretto sia previsto per la Sua persona, tuttavia la possibilità di utilizzare i Suoi dati per la conduzione dello Studio è molto importante in quanto i risultati dello Studio potrebbero dare in futuro importanti indicazioni sui percorsi e le strategie di cura per altre persone affette dalla Sua stessa patologia.

ISMETT ha individuato il Prof Salvatore Gruttadauria (Sperimentatore Principale) quale soggetto cui è affidata la responsabilità dello Studio e a cui potrà rivolgersi per avere altre informazioni sullo Studio e al quale potrà richiedere l’elenco degli altri centri che vi partecipano (inviando una comunicazione all’indirizzo e-mail: [sgruttadauria@ismett.edu](mailto:sgruttadauria@ismett.edu)

#### **NATURA DEI DATI**

Nel corso dello Studio sono/sono state trattate informazioni già raccolte: **(i)** nel corso delle cure che Le sono state prestate, **(ii)** nell'ambito di precedenti studi clinici ai quali Lei abbia eventualmente partecipato, nonché tratte **(iii)** da campioni biologici che Le sono stati prelevati nell'ambito dell'attività di cura o di ricerca e che sono conservati presso i sistemi di conservazione del materiale biologico del Laboratorio di Anatomia Patologica e dei Laboratori del Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Biotecnologie Avanzate di ISMETT. La partecipazione allo Studio non influenza/non ha influenzato, quindi, in alcun modo le cure che Le sono/sono state prestate né rende/ha reso necessario che Lei venga sottoposto ad esami o trattamenti ulteriori. Nell'ambito dello Studio non sono stati raccolti dati genetici (informazioni cioè sulle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di una persona, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona stessa).

#### **DESTINATARI DEI DATI**

I Suoi dati personali saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore per l'esecuzione delle analisi previste nello Studio. Inoltre i Suoi dati possono essere/sono stati comunicati a soggetti terzi, in qualità di collaboratori del Promotore e/o del Centro di sperimentazione e debitamente nominati autorizzati o responsabili del trattamento. Qualora siano designati più responsabili, Lei potrà reperire l'elenco aggiornato di tutti i soggetti nominati rivolgendosi direttamente al Centro di sperimentazione, in persona dello Sperimentatore principale, Prof Salvatore Gruttadauria.

In conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, possono conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, il Promotore i Comitati etici coinvolti e le autorità sanitarie italiane e straniere, con modalità tali da garantire la sicurezza e la riservatezza della Sua identità, secondo quanto indicato al paragrafo "Modalità del trattamento – Misure di Sicurezza".

L'elenco aggiornato dei soggetti che possono accedere ai Suoi dati è reperibile per tutta la durata dello Studio presso lo Sperimentatore principale Prof Salvatore Gruttadauria

#### **BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E CONSEGUENZE DEL MANCATO CONFERIMENTO**

La base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito dello Studio (che comporta necessariamente anche il loro trasferimento verso un Paese che non garantisce un adeguato livello di protezione, ma in presenza garanzie prescritte degli artt. 46 e ss. del Regolamento) è rappresentata dal consenso da Lei reso al momento dell'accettazione presso ISMETT ovvero in occasione di altri progetti ricerca medico scientifica (artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento "consenso esplicito dell'interessato al trattamento").

#### **MODALITÀ DEL TRATTAMENTO – MISURE DI SICUREZZA**

I dati sono/sono stati trattati sia in formato cartaceo sia mediante strumenti elettronici e diffusi esclusivamente in forma anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

A tutela della Sua riservatezza, le informazioni, i dati sanitari utilizzati nell'ambito dello Studio sono/sono stati privati dei Suoi dati identificativi e contrassegnati con un codice composto da lettere e numeri, che non permette di risalire alla Sua identità. La lista che consente di associare tale codice ai Suoi dati identificativi sarà detenuta esclusivamente dallo Sperimentatore principale e conservata come documentazione riservata.

In particolare, dati codificati vengono utilizzati nelle fasi di trasmissione al Promotore, di archiviazione ed elaborazione delle informazioni (l'elenco dei centri che partecipano allo Studio è reperibile presso lo Sperimentatore principale, Prof Salvatore Gruttadauria inviando una comunicazione all'indirizzo email: [sgruttadauria@ismett.edu](mailto:sgruttadauria@ismett.edu). L'accesso a dati a Lei direttamente riconducibili può avvenire solo nella fase di estrazione delle informazioni dalla documentazione clinica originale, nell'eventuale attività di monitoraggio (il controllo cioè della corrispondenza dei dati utilizzati per la ricerca con quelli contenuti nella cartella clinica) e ove si rendesse necessario aggiornare i dati della ricerca. Sono, inoltre, adottate tecniche di criptazione per conservare e trasferire i dati, impedendone così l'accesso a soggetti non autorizzati.

#### **PERIODO DI CONSERVAZIONE**

I Suoi dati personali verranno conservati per attività di ricerca per un periodo di 7 anni. Decorso il predetto periodo verranno trasformati in forma anonima e, ove Lei abbia acconsentito, utilizzati sempre a fini di ricerca. I documenti essenziali relativi allo Studio verranno conservati per un periodo di 7 anni trascorso il predetto periodo verranno trasformati in forma anonima.

### **ESERCIZIO DEI DIRITTI**

Potrà esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento (ad es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, chiedere la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento, opporsi al loro trattamento, accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca, oltre al diritto alla portabilità dei dati) rivolgendosi direttamente senza formalità allo Sperimentatore principale, Prof Salvatore Gruttadauria inviando una email a [sgruttadauria@ismett.edu](mailto:sgruttadauria@ismett.edu) o al Responsabile della protezione dei dati scrivendo a [dataprotectionofficer@ismett.edu](mailto:dataprotectionofficer@ismett.edu).

Potrà, infine:

1. interrompere in ogni momento, e senza fornire alcuna giustificazione, la Sua partecipazione allo Studio, in questo caso, il campione biologico, ove ancora a Lei riferibile, verrà distrutto (salvo la conservazione per i soli fini di cura). Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;
2. proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento), ove ritenga che il trattamento dei dati personali avvenga in violazione della normativa.

**N.B.** Laddove Lei intendesse revocare il consenso generale precedentemente espresso al trattamento dei suoi dati per finalità di ricerca retrospettiva senza dati genetici, La preghiamo di rivolgersi in accettazione ovvero di inviare una comunicazione, senza formalità:

- quanto al Centro di Sperimentazione, al Responsabile della protezione dei dati scrivendo a [dataprotectionofficer@ismett.edu](mailto:dataprotectionofficer@ismett.edu) o ad ISMETT Via Tricomi 5 alla cortese attenzione del Direttore Sanitario;

Dichiaro di avere ricevuto la superiore informativa e di averne compreso il contenuto.

---

(Data)

---

(Firma del soggetto che riceve l'informativa)

---

(Firma dello Sperimentatore che fornisce l'informativa)