

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

Nome Studio in Inglese	THE LATEST EVOLUTION OF THE BALLOON-EXPANDABLE VALVE: A RETROSPECTIVE MULTICENTER COMPARISON OF SAPIEN 3 ULTRA AND SAPIEN 3 (di seguito " Studio ")
Nome Studio in Italiano	L'ultima evoluzione della valvola pallone-espandibile: studio retrospettivo multicentrico che confronta la protesi Sapien 3 Ultra e la Sapien 3
Codice Protocollo	IRRB/36/20
Promotore e Centro di Sperimentazione	IRCCS ISMETT
Centro Coordinatore	IRCCS ISMETT
Sperimentatore principale	Dott.ssa Caterina Gandolfo

Gentile Paziente,

ad integrazione delle indicazioni già rese, di seguito Le forniamo alcune 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 resa o all'informativa disponibile sul sito dell'Istituto www.ismett.edu e affissa negli spazi comuni della sede clinica.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO - DESCRIZIONE DELLO STUDIO

ISMETT è Promotore Coordinatore e Centro di Sperimentazione dello Studio sopra indicato che si propone come obiettivo/i quello/i di valutare l'efficacia dell'impianto transcateretere di valvola aortica (TAVI) con protesi Sapien 3 Ultra confrontata con il modello Sapien 3 in pazienti affetti da stenosi severa della valvola aortica con sintomi. In particolare, lei è stato curato presso il centro perché affetto da stenosi aortica severa sintomatica ed è stato sottoposto ad impianto transcateretere della valvola aortica (TAVI) con protesi pallone-espandibile Sapien 3 Ultra o Sapien 3. Lo studio prevede la valutazione del suo clinico (sintomi, ospedalizzazioni) ad 1 anno dalla procedura di TAVI. Per condurre questo Studio è pertanto necessario il trattamento dei dati e delle informazioni sanitarie di persone affette da stenosi severa della valvola aortica e sottoposti a TAVI che, come Lei, presentino i requisiti scientifici di idoneità alla valutazione.

Lo Studio è una ricerca medico scientifica anche in altre strutture sanitarie in Italia/UE (studio multicentrico), coordinate da ISMETT 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 aiuterà a migliorare la conoscenza dell'impianto transcateretere di valvola aortica (TAVI) con valvola pallone espandibile Sapien 3 Ultra o Sapien 3 valutando i risultati clinici ad 1 anno dei pazienti affetti da stenosi aortica severa sottoposti a TAVI.

ISMETT ha individuato la Dott.ssa Caterina Gandolfo (Sperimentatore Principale) quale soggetto cui è affidata la responsabilità dello Studio e a cui potrà rivolgersi per avere altre informazioni sullo Studio, l'elenco degli altri centri che vi partecipano inviando una comunicazione all'indirizzo e-mail: cgandolfo@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 e 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/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

In conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, possono conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, il personale dell'Istituto coinvolto nella sperimentazione (che agisce sulla base di specifiche istruzioni fornite in ordine a finalità e modalità del trattamento), 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 (Dott.ssa. Caterina Gandolfo)¹.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E CONSEGUENZE DEL MANCATO CONFERIMENTO

La base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali e dei Suoi campioni biologici 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 archiviazione ed elaborazione delle informazioni, (l'elenco dei centri che partecipano allo Studio è reperibile presso lo Sperimentatore principale, Dottoressa Caterina Gandolfo, inviando una comunicazione all'indirizzo email: cgandolfo@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.

¹ Tale elenco dovrà contenere la lista completa e aggiornata di tutti i soggetti ai quali vengono trasmessi i dati (sia che tali soggetti abbiano sede in UE sia al di fuori dell'UE), affinché i pazienti possano sapere chi detiene i loro dati.

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, Dott. Caterina Gandolfo inviando una email a cgandolfo@ismett.edu (inserire email) o al Responsabile della protezione dei dati scrivendo a 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, al Responsabile della protezione dei dati scrivendo a 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)