

**ESTRATTO DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI ("DPIA")
IN RELAZIONE ALL'UTILIZZO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DEGLI STUDI CLINICI
AI SENSI DELL'ART. 35 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 ("GDPR")**

SCOPO DELLA DPIA

L'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione ("ISMETT" o "Istituto") ha effettuato la valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati personali ("DPIA") dei pazienti/soggetti sani che partecipano a studi clinici al fine di verificare che i rischi connessi a tale trattamento siano limitati e, quindi, accettabili.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

Oggetto della DPIA sono le attività di ricerca biomedica ed epidemiologica (osservazionale e interventistica) condotte all'interno di ISMETT (studi autonomi o con l'Istituto Promotore), ovvero alle quali quest'ultimo partecipa come Centro di sperimentazione ("Studi").

Nella DPIA sono:

- (i) analizzati i rischi connessi al trattamento di dati personali nell'ambito delle attività di ricerca clinica;
- (ii) illustrate le misure tecniche ed organizzative adottate dall'Istituto per minimizzare i predetti rischi.

SOGGETTI INTERESSATI

I dati personali utilizzati nell'ambito degli Studi possono riguardare:

- soggetti in cura presso ISMETT;
- soggetti in cura presso altri Centri di sperimentazione partecipanti a Studi promossi da ISMETT;

("Pazienti").

COSA LEGITTIMA L'UTILIZZO DEI DATI PERSONALI DEI PAZIENTI NELL'AMBITO DEGLI STUDI

ISMETT può utilizzare i dati personali dei Pazienti nell'ambito degli Studi qualora ricorra una delle seguenti condizioni:

- lo Studio sia previsto da una norma di legge;
- il Paziente abbia espresso il proprio consenso;
- sia stato raccolto il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali e del competente Comitato etico.

SOGGETTI CHE ACCEDONO AI DATI RACCOLTI

Il medico curante, il personale interno di ISMETT a supporto di quest'ultimo e gli eventuali monitor potranno avere accesso ai dati personali sanitari dei Pazienti in cura presso l'Istituto, anche direttamente identificativi (accompagnati cioè dal nome e cognome). In caso di Studi promossi da ISMETT con il coinvolgimento di Pazienti in cura presso altri Centri, i dati sanitari verranno inviati all'Istituto esclusivamente contrassegnati con un codice composto da numeri e lettere e non con il nome e cognome dei Pazienti ("Dati Personali Codificati"). Anche nel caso di Studi promossi da altri Centri, ISMETT invierà esclusivamente Dati Personali Codificati dei propri Pazienti: solo il personale di ISMETT e i monitor potranno avere accesso ai dati personali sanitari accompagnati dal nome e cognome.

MODALITÀ DI RILASCIO DELL'INFORMATIVA AGLI INTERESSATI

Ai Pazienti viene resa l'informativa sul trattamento dei loro dati al momento dell'arruolamento nello Studio. In caso di studi retrospettivi - cioè condotti su dati raccolti nel corso del processo di cura o di altri Studi - un'informativa generica è resa al momento dell'accettazione, mentre informazioni più dettagliate sullo specifico Studio sono fornite al primo contatto utile con i Pazienti. Le informative degli studi retrospettivi o rientranti in progetti di ricerca previsti da una norma di legge sono altresì pubblicate sul sito di ISMETT nella sezione ricerca (<https://www.ismett.edu/ricerca/studi-retrospettivi/>).

ESERCIZIO DEI DIRITTI

Per esercitare i diritti quali, per esempio, quello di revocare il consenso all'utilizzo dei dati nell'ambito degli Studi, conoscere quali dati personali sono stati raccolti, ottenerne copia, correggerli, aggiornarli, integrarli o chiederne la cancellazione i Pazienti potranno rivolgersi sia allo Sperimentatore principale (contattandolo l'indirizzo indicato nella specifica informativa dello Studio) sia al Responsabile della protezione dei dati (DataProtectionOfficer@ismett.edu).

TRASFERIMENTO A SOGGETTI TERZI E IN PAESI EXTRA UE

Eventuali trasferimenti verso paesi al di fuori dell'Unione europea avranno ad oggetto solo Dati Personali Codificati e saranno adottate adeguate misure di sicurezza in conformità alla normativa.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I dati personali trattati nell'ambito di studi interventistici (quelli cioè che prevedono la somministrazione di un farmaco in sperimentazione o l'utilizzo di dispositivo non ancora omologato) verranno conservati per un periodo di 25 anni. Negli altri casi, i dati personali verranno conservati per 7 anni. Al termine dei periodi di conservazione, i dati personali saranno integralmente cancellati in modo irreversibile o resi anonimi.

RISCHIO PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ' DEGLI INTERESSATI CONNESSO AL TRATTAMENTO DEI DATI NELL'AMBITO DEGLI STUDI

Il trattamento dei dati nell'ambito degli Studi potrebbe comportare conseguenze negative in caso di accessi non autorizzati ovvero qualora i dati venissero cancellati o alterati. Per ridurre la possibilità che tali eventi si verificano, e la gravità delle conseguenze negative che ne potrebbero derivare, ISMETT ha implementato idonee misure di sicurezza quali, ad esempio:

- **MISURE ORGANIZZATIVE:** è stata adottata (i) una procedura interna sulla gestione dei dati nell'ambito delle attività di ricerca clinica a cui tutto il personale coinvolto negli Studi deve conformarsi nonché (ii) un'apposita procedura per la gestione degli incidenti che possono comportare una violazione di dati ("Policy data breach"). Al personale coinvolto negli Studi viene richiesto di sottoscrivere un impegno di riservatezza e viene garantita formazione specifica in materia di protezione dei dati.
- **MISURE DI SICUREZZA FISICA:** la sicurezza fisica dei locali dell'Istituto è garantita da (i) sistemi di videosorveglianza (ii) controllo degli accessi da parte del personale della sicurezza (presente 24 ore su 24, 7 giorni su 7). Inoltre, i locali dove vengono effettuati i trattamenti più sensibili sono accessibili dal personale solo mediante badge.
- **MISURE TECNICHE:** tutti i dati trattati nell'ambito degli Studi sono contrassegnati con un codice composto da numeri e lettere (e non con il nome e cognome dei Pazienti). Lo Sperimentatore principale del singolo Studio e il personale a supporto di quest'ultimo (nonché gli eventuali monitor) sono gli unici che possono conoscerne l'identità dei Pazienti. L'accesso ai sistemi su cui sono salvati i dati è protetto da sistemi di autenticazione sicuri (OTP-One Time Password); sono effettuati backup ricorrenti e multipli per evitare la perdita di dati.

Per ottenere maggiori informazioni sulle valutazioni effettuate e le misure adottate è possibile contattare il DPO al seguente indirizzo email DataProtectionOfficer@ismett.edu.