



SC **Malattie Infettive ASST**

Direttore SC -Sperimentatore Principale:

INFORMATIVA

AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E DI CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PERSONALI PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE

ai sensi dell'art. 13 del Regolamento n. 2016 / 679/ UE (GDPR) e della normativa privacy nazionale vigente

Versione n. del

**Titolo dello studio: "COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF AN ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP PROGRAM IN
REGIONE LOMBARDIA" (ASP_LOMB)**

Questa informativa riguarda l'utilizzo dei dati personali (Suoi o della persona che qui rappresenta, soggetto dello studio clinico - da qui anche definita "il soggetto"), comprese alcune categorie particolari di dati, tra le quali i dati relativi alla salute e, se applicabile, dati genetici, dati rivelatori dell'orientamento e delle abitudini sessuali, dati rivelatori dell'origine razziale o etnica (..), dati legati all'acquisizione di audio/video/immagini per seguire obiettivi di ricerca in ambito scientifico.

La presente lettera informa i pazienti che non possono essere rintracciati durante il periodo di durata dello studio o i loro aventi causa in caso di pazienti deceduti che il loro medico nell'ambito dello studio utilizzerà i dati disponibili nelle loro cartelle cliniche per le finalità dello studio. Tali dati saranno registrati su una piattaforma sicura.

Finalità e natura del trattamento dei dati

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico con sede legale in via Francesco Sforza 28-20122 Milano (da questo punto denominata anche solo "Fondazione") è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico le cui attività cliniche sono strumentali al perseguimento della ricerca scientifica.

La Fondazione sta conducendo, in qualità di Promotore, uno studio clinico osservazionale, farmacologico pre-post di appropriatezza, prospettico, multicentrico dal titolo "Cost-effectiveness analysis of an Antimicrobial Stewardship program in Regione Lombardia".

L'obiettivo dello studio è quello di effettuare una valutazione del rapporto costo-efficacia di un programma AMS in una rete già esistente di 18 strutture ospedaliere in Regione Lombardia, al fine di produrre risultati che impattino in modo significativo sulle future scelte sia degli operatori sanitari che dei policy makers. Ci attendiamo che il programma di AMS sviluppato sia economicamente vantaggioso per i Centri partecipanti: il presente studio fornirà le prove dell'efficacia clinica e della sostenibilità economica del programma di AMS proposto, sostenendone l'implementazione a livello nazionale.

Titolare del trattamento e Responsabile della protezione dei dati

Il Titolare del trattamento dei dati personali, comprese le categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 GDPR, conferiti per l'esecuzione dello studio che Le è stato presentato, è la Fondazione in qualità di Promotore dello studio, con sede legale a Milano in via Francesco Sforza n. 28.





Codice studio: NCT06388278

SC **Malattie Infettive ASST**

Direttore SC -Sperimentatore Principale:

Il Responsabile della protezione dei dati (*DPO - Data Protection Officer*), nominato dalla Fondazione, in conformità all'art. 37 GDPR, potrà essere contattato scrivendo a dpo@policlinico.mi.it.

Soggetti ai quali potranno essere comunicati i dati personali

Potranno avere accesso ai dati contenuti nella documentazione clinica originale, oltre al personale della Struttura della Fondazione che conduce lo studio, soltanto i seguenti soggetti: rappresentanti della Fondazione, incaricati di eseguire verifiche e controlli (monitor e auditor), membri del Comitato Etico, personale delle autorità sanitarie italiane e straniere (es. AIFA, EMA, FDA) e, se del caso, personale di centri che collaborano allo studio e/o di eventuali società esterne che svolgono attività nell'ambito dello studio, come meglio specificato nel foglio informativo.

Tipologie di dati che potranno essere oggetto del trattamento

Per la conduzione dello studio verranno trattati i seguenti dati personali e categorie particolari di dati:

- I dati microbiologici;
- i costi relativi ai farmaci antimicrobici di interesse;
- i costi relativi alle procedure e alla degenza e i dati relativi ai ricoveri ospedalieri (dati demografici dei soggetti ricoverati, durata della degenza, outcome del ricovero);

Base giuridica del trattamento

I dati personali suoi o della persona che qui rappresenta saranno trattati sulla base del seguente presupposto di liceità:

- Art. 110, co. 1° Codice Privacy:

"Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento."

Lo Studio rientra infatti nell'ambito di un progetto di ricerca finanziato da "BANDO DELLA RICERCA FINALIZZATA - Anno 2018 - esercizi finanziari anni 2016-2017".

Conservazione dei dati personali e trasferimento dati

I dati personali e personali particolari raccolti nell'ambito di questo studio verranno conservati presso la Struttura della Fondazione che conduce lo studio, per il periodo di durata dello stesso (come indicato nell'informativa allo studio) ed eventuali proroghe che si rendessero necessarie per la prosecuzione delle attività. Tale termine potrà estendersi, in conformità alla normativa vigente, fino a un periodo massimo di 25 anni dopo la conclusione dello studio. Trascorso tale periodo, i dati saranno cancellati/distrutti.

Anche il presente documento sarà conservato presso gli archivi di Fondazione per il suddetto periodo.

Non è previsto il trattamento dei dati al di fuori dell'Area Economica Europea (European Economic Area - EEA).





Codice studio: NCT06388278

SC **Malattie Infettive ASST**

Direttore SC -Sperimentatore Principale:

I dati dei costi sanitari saranno trasferiti ad Aria S.p.A. per l'analisi di costo-efficacia, previo atto di nomina a responsabile del trattamento. I dati verranno poi anonimizzati presso Aria, secondo procedure descritte anche nella valutazione di impatto (DPIA) e condivisi con l'Università LIUC per la conduzione di ulteriori analisi sui costi di efficacia nell'ambito dello studio.

Modalità del trattamento

Lo Sperimentatore e il suo staff tratteranno i dati personali, diversi da quelli identificativi (anagrafici), in modo da impedire di associarli al soggetto, cioè trasmettendoli in forma pseudonimizzata. A tal fine, lo Sperimentatore assegnerà un codice con il quale identificherà il soggetto durante tutte le fasi della sperimentazione. I dati raccolti per la sperimentazione, ad eccezione del nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto lo Sperimentatore e il personale autorizzato potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati saranno trattati mediante strumenti informatici e non informatici e conservati in archivi cartacei e banche dati elettroniche e saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonimizzata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Il Titolare del trattamento adotterà tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione, come disposto dall'art. 80 GDPR.

Esercizio dei diritti

L'interessato ha facoltà di esprimere i diritti di revoca, di accesso, di rettifica, di cancellazione, di opposizione, di aggiornamento di portabilità ad altro operatore sanitario e di limitazione nel trattamento dei dati ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Reg. UE 679/2016. Infine, è riconosciuto il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo incaricata della protezione dei dati, di cui all'art. 77 GDPR: Garante della privacy – email: garante@garanteprivacy.it.

I diritti sopra riportati potranno essere esercitati scrivendo all'indirizzo dpo@policlinico.mi.it. oppure inviando una raccomandata a Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, via Francesco Sforza n. 28, 20122 Milano all'attenzione del Titolare del trattamento.

Grazie per aver dedicato del tempo alla lettura dello studio.

*Il Titolare del trattamento (Promotore)
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico*





Codice studio: NCT06388278

SC **Malattie Infettive ASST**

Direttore SC -Sperimentatore Principale:

DEFINIZIONI

DATI PERSONALI: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

DATI PERSONALI PARTICOLARI: dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale; i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. In particolare per le finalità della presente informativa è importante definire le seguenti tipologie di dati personali particolari:

DATI RELATIVI ALLA SALUTE: i dati attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.

DATI GENETICI: i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.

PSEUDONIMIZZAZIONE: il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento.

PROMOTORE: un individuo, una società, un'istituzione oppure un'organizzazione che, sotto la propria responsabilità, dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico.

