



INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DATI
(collegata al CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI)

INFORMATIVA PRIVACY per STUDIO SPERIMENTALE ESTERNI
PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO DI UN MINORE IN
UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA O DI UN SOGGETTO INCAPACE DI ESPRIMERE IL CONSENSO
AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
PERSONALI (UE) 2016/679 ("REGOLAMENTO" O "GDPR")

PROGETTO: Screening neonatale per la diagnosi precoce di Leucodistrofia Metacromatica

Titolare del trattamento

- La **ASST FBF SACCO**, con sede in Milano, in via G.B. GRASSI, 74, quale "**CENTRO DI SPERIMENTAZIONE**", raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: [cristina.cereda@asst-fbf-sacco.it]; ("**Titolare**")
- Il Centro di Sperimentazione ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o "DPO") il seguente soggetto: LTA Srl Via della Conciliazione, 10 00193 Roma, nella persona del dottor Luigi Recupero. Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli - Sacco in Via G.B. Grassi, 74 - 20157 Milano. In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali dell'ente (protocollo.generale@asst-fbf-sacco.it; protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it) indicati sul sito web dell'Ente.

Titolare del trattamento

- **ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO ("ASST FBF SACCO")**: con sede in Milano in via G. B. Grassi 74, in persona della Dott.ssa Cristina Cereda; ("**PROMOTORE**");

("**Titolare**");
- **CRO IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE GRUPPO SAN DONATO**: con sede in Milano, in via Olgettina 60, in persona del Prof. Alessandro Aiuti (**Responsabile** esterno del trattamento di cui il **Promotore** è Titolare);

("**Responsabile**")
- Il **Promotore**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o "**DPO**") raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: dpo@asst-fbf-sacco.it

Descrizione e finalità dello studio

La Descrizione e le finalità dello studio sono state riportate nei paragrafi precedenti.

Finalità del Trattamento

Il Promotore e il Centro di Sperimentazione del progetto di ricerca che le è stato descritto, ciascuno per i propri ambiti di competenza, e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), sono titolari delle operazioni di trattamento correlate all'effettuazione della ricerca scientifica e tratteranno i dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, ecc) e particolari (dati relativi alla salute, all'origine, allo stile di vita, alla vita sessuale, biologici del minore, solo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello studio clinico e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio stesso nonché ai fini di vigilanza.

A tal fine, i dati indicati, saranno raccolti dal Centro di Sperimentazione e, per i soggetti positivi al test di screening, trasmessi al Centro Clinico di Riferimento per la leucodistrofia metacromatica, identificato nell'Unità di Immunoematologia Pediatrica dell'IRCCS Ospedale San Raffaele Gruppo San Donato, con sede in Milano, in via Olgettina 60, con finalità di esecuzione di test di conferma diagnostica, impostazione di una terapia e monitoraggio del paziente.

La base di legittimità per il trattamento dei dati del minore per suddetta finalità è il consenso esplicito ai sensi degli artt. 6(1)(a) e 9(2)(a) GDPR. Il conferimento dei dati del minore per tali finalità è facoltativo, tuttavia, essendo indispensabile allo svolgimento del progetto di ricerca, l'eventuale rifiuto non consentirà al minore di parteciparvi.

Versione 2.0 del 27.05.2024

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI BERGAMO EST

SEDE LEGALE: Via Paderno, 21 - 24068 Seriate (BG) Tel. 035.3061.1 Fax 035.3063715 www.asst-bergamoest.it
P.IVA/C.F. 04114380167



ASST Bergamo Est

E' possibile revocare ex art. 7 del GDPR il consenso prestato per le suddette finalità in ogni momento senza fornire alcuna giustificazione; i campioni biologici correlati al minore, qualora ancora individuabili, verranno completamente distrutti, salvo i tempi di conservazione di legge di 5 anni, previsti per il materiale residuo dello screening neonatale obbligatorio.

Non saranno raccolti ulteriori dati che riguardano il minore ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Modalità di trattamento e natura dei dati

Il medico/biologo che seguirà il minore durante la sperimentazione lo identificherà con un codice (ad esempio: ab0001) che non permette di risalire direttamente alla sua identità: i dati che verranno raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del nominativo, saranno trasmessi al Promotore ed in seguito, limitatamente ai pazienti positivi al test eseguito, alla Dott.ssa Francesca Fumagalli, collaboratrice del Prof. Alessandro Aiuti del Centro Clinico di Riferimento Unità di Immunoematologia Pediatrica dell'IRCCS Ospedale San Raffaele Gruppo San Donato con sede in Milano in via Olgettina 60. Gli stessi dati sopra indicati e trasmessi al Promotore verranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla data di nascita, al sesso, al peso, alla statura e a tutti i dati clinici inerenti lo stato di salute del minore.

Soltanto il medico/biologo ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo del minore.

Per garantire la riservatezza, anche i cartoncini contenenti i campioni biologici del minore saranno etichettati con appositi codici che riportano il codice a lui attribuito.

Il trattamento dei dati avverrà quindi con modalità che consentono di accertare univocamente l'identità del minore al quale viene prelevato il materiale biologico per l'esecuzione delle analisi, ma che consentono l'identificabilità del paziente solo per il tempo necessario tramite l'utilizzo di un codice. Verrà quindi adottata ogni opportuna modalità che permetta di identificare l'interessato solo in caso di necessità, separando ove possibile i dati identificativi.

I campioni biologici saranno conservati, trasportati e utilizzati con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico, e comunque trattati in ossequio alla normativa in materia di trattamento dei dati personali, compresi i provvedimenti e le autorizzazioni applicabili emanati dall'autorità Garante Per la Protezione dei dati personali.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Ambito di circolazione dei dati

La partecipazione del minore allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale debitamente autorizzato del Promotore, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e/o delle società esterne che eseguono attività di trattamento dei dati personali per conto del promotore designate responsabili ex art. 28 del GDPR; il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere (in qualità di autonomi titolari), potranno conoscere i dati che riguardano il minore, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

Per quanto concerne l'eventuale trasferimento dei Dati verso Paesi Terzi, il Titolare rende noto che il trattamento avverrà comunque secondo una delle modalità consentite dalla legge vigente, quali ad esempio il consenso, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea, la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati o operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea. Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

I dati personali del minore saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

Conservazione

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5(1)(c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

I campioni, saranno conservati per una durata massima di [5] anni dalla data del prelievo dopodiché verranno distrutti. I campioni biologici non saranno ceduti a terzi non coinvolti nella sperimentazione, né saranno utilizzati per scopi di



ASST Bergamo Est

ricerca diversi da quelli illustrati in questo documento senza l'ottenimento di un nuovo consenso o senza l'Ottenimento del Consenso Informato per la Biobanca.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Esercizio dei diritti privacy

Sarà possibile, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai dati personali del minore, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione (anche in relazione ai Paesi Terzi ove i dati si trovino e/o ai soggetti cui i Dati possono essere comunicati), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla Legge vigente, cancellazione, trasformazione in forma anonima, la limitazione, la portabilità dei dati, la revoca del consenso prestato ex art. 7 del GDPR; nonché proporre reclamo all'autorità di controllo competente ex articolo 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali).

Informiamo, inoltre, che è possibile opporsi al trattamento dei dati personali del minore ai sensi dell'art. 21 del Regolamento.

La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio di diritti che comportano variazione/integrazione dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificare questi ultimi.

È possibile interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione del minore allo studio; in tal caso i campioni biologici a lui correlati verranno solo conservati, in qualità di materiale dello screening neonatale obbligatorio, per 5 anni (tempo obbligatorio di conservazione secondo il programma di screening neonatale di Regione Lombardia).

Non saranno raccolti ulteriori dati che lo riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Per esercitare i diritti privacy del minore è possibile contattare il DPO o il Titolare del trattamento ai recapiti sopra indicati ovvero, per il suo tramite, il Promotore.