

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi dell'art. 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679

Titolo dello studio: Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico per valutare la sicurezza e l'efficacia di mobocertinib in pazienti pretrattati con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico con esone20ins dell'EGFR.(MOBO-real)

Codice Protocollo, versione e data: *Versione 1.1 del 02 Ottobre 2023*

Promotore dello studio: Università degli Studi di Firenze – Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica(DMSC)

Sperimentatore Principale: *Prof.Lorenzo Antonuzzo, SODc Oncologia Clinica, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze.*

Per una miglior comprensione delle presenti *Informazioni*, si può riferimento alla *Nota sulla protezione dei dati* posta in calce al presente documento.

1. Premessa

La presente informativa fa riferimento all'art. 14 del *Regolamento generale 2016/679/UE relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ...* (di seguito: Regolamento Generale), e riguarda i dati personali che non sono raccolti presso l'interessato, cioè in diretto rapporto con esso.

Nel caso di uno studio osservazionale retrospettivo per il quale non sia possibile contattare gli interessati, si prevede di procedere a rendere disponibili queste informazioni mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda per la durata dello studio stesso, ai sensi 6 delle *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica*

2. Titolarità del trattamento

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Centro di sperimentazione nonché promotore dello Studio, si qualifica come titolare del trattamento, e tratterà dati personali nella misura in cui siano essenziali per la conduzione della ricerca e il raggiungimento degli obiettivi dello studio.

3. Finalità del trattamento

La base giuridica del trattamento per lo studio proposto deve individuarsi nell'art. 9 par. 2 lettera J) del Regolamento Generale ("il trattamento è necessario a fini ... di ricerca scientifica") nonché, in ambito nazionale, nell'art. 110 del *D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 ...* (di seguito: Codice), rubricato "Ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico". Considerato che l'art. 110 del Codice prevede ordinariamente, per gli scopi di ricerca, l'acquisizione del consenso dell'interessato, deve considerarsi base giuridica del trattamento anche il consenso (art. 9 par. 2 lettera a del Regolamento Generale). Per quanto riguarda infine gli obblighi di documentazione del percorso di ricerca, nonché le prerogative degli enti di controllo, questi sono previsti da specifiche normative: la relativa base giuridica deve dunque individuarsi nell'art. 9 par. 2 lettera g) del Regolamento Generale ("il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante").

4. Soggetti che trattano dati sotto l'autorità del titolare

Sono individuati quali persone autorizzate al trattamento le persone che fanno parte del gruppo di studio. Lo Sperimentatore Principale, ovvero colui che coordina lo Studio per il Centro di sperimentazione, è qualificato come persona espressamente designata.

5. Destinatari dei dati

Sono individuati quali destinatari le persone che fanno parte del gruppo di studio. Lo Sperimentatore Principale,

ovvero colui che coordina lo Studio per il Centro di sperimentazione, è qualificato come destinatario.

6. Responsabile del trattamento

Il Responsabile della protezione dei dati per l'Azienda sanitaria sede del Centro di sperimentazione è: Dott Tagliaferri (mail: tagliaferri@aou-careggi.toscana.it)

7. Tipologia di dati trattati

Il trattamento riguarda dati personali ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del Regolamento Generale, ed in particolare, tra questi, i dati relativi alla salute. Sono ovviamente trattati anche dati anagrafici, o anche dati di contatto (es. recapito telefonico), qualificabili come dati comuni nella misura in cui siano trattati indipendentemente e separatamente dal contesto dello studio (ad es. ai fini di una loro modifica).

8. Conferimento dei dati

Il conferimento dei dati personali per lo studio clinico è indispensabile per la partecipazione allo studio; il rifiuto di prestare il consenso al trattamento e dunque di conferire i dati e di permettere di trattarli come descritto nelle presenti informazioni, non consentirà di partecipare allo studio.

9. Modalità del trattamento

I dati personali saranno raccolti dal Centro e trattati in modalità pseudonimizzata.

Solo il gruppo di sperimentazione, ovvero i dipendenti e collaboratori che gestiscono lo studio, potrà associare il codice ai dati identificativi del partecipante allo studio.

Tuttavia, potrebbe accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali siano autorizzati ad accedere ai dati personali, identificativi o meno, nello svolgimento dei controlli previsti dalla vigente normativa.

I dati saranno trattati mediante strumenti anche elettronici.

I dati, a conclusione dello studio, potranno essere diffusi (ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici), solo in forma rigorosamente anonima.

10. Conservazione dei dati.

I dati (pseudonimizzati) saranno conservati per 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio.

11. Esercizio dei diritti.

L'interessato ha il diritto di accedere ai suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica (in caso di dati non esatti), limitazione, cancellazione.

L'interessato può inoltre, in qualsiasi momento, revocare il consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati. Per queste richieste, occorre contattare:

- il Centro di sperimentazione AOU Careggi PEC/email: aoucareggi@pec.it/ aoucareggi@aou-careggi.toscana.it
- Il Responsabile protezione dei dati aziendale: Paolo Tagliaferri, email: rpd@aou-careggi.toscana.it (cell. 36668239017)
- lo Sperimentatore principale: prof Lorenzo Antonuzzo (tel: +39055/7948406 mail: oncmedmd@aou-careggi.toscana.it)

L'interessato ha sempre, inoltre, il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità

Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail garante@gpdp.it, centralino tel. 06696771).

Nota sulla protezione dei dati

E' opportuno ricordare che:

- è *dato personale* qualunque informazione capace di identificare – direttamente oppure indirettamente (cioè anche utilizzando ulteriori informazioni) - una persona fisica, il cd. *interessato*;
- i dati *anonimi* sono informazioni che non sono associabili ad un interessato, o originariamente o dopo una loro elaborazione;
- si parla di *trattamento di dati personali* in relazione ad ogni operazione compiuta sui dati personali;
- il *titolare del trattamento* è il soggetto (pubblico o privato, persona fisica o giuridica) che utilizza dati personali per proprie finalità (cioè per un proprio scopo pratico, per una propria attività), individuando i mezzi (cioè le modalità di realizzazione, sia da un punto di vista tecnico che organizzativo) con cui effettuare il trattamento;

Affinché un trattamento di dati sia lecito deve rispettare alcune condizioni, presupposti e finalità previste e consentite dalla vigente normativa; i riferimenti normativi fondamentali in materia di protezione dei dati personali sono i seguenti:

- il *Regolamento generale 2016/679/UE relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ...* (di seguito: Regolamento Generale);
- il *D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 ...* (di seguito: Codice).

Le *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ...* richiamate all'inizio del documento sono state approvate dalla Autorità Garante per la protezione dei dati personali con Provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018.

Le *informazioni* (anche: *informativa*) sul trattamento sono un diritto dell'interessato ed un obbligo per il titolare del trattamento. In breve, qualora un titolare deve trattare dati che si riferiscono ad una persona fisica – cioè dati personali – tanto se è a ciò sia autorizzato da una previsione normativa che da un consenso dell'interessato, deve preventivamente informare questi sugli scopi del trattamento, la relativa base giuridica, le tipologie di dati trattati, i relativi tempi di conservazione, le modalità del trattamento ecc., declinando una serie di elementi analiticamente previsti e prescritti dagli artt. 13 e 14 del Regolamento Generale. L'art. 13 riguarda le informazioni da fornire qualora i dati personali siano raccolti presso l'interessato, l'art. 14 qualora i dati non siano stati ottenuti presso l'interessato.

La *finalità del trattamento* è lo scopo pratico in vista del quale esso viene effettuato. Ma affinché un trattamento di dati sia considerato lecito, questo non è sufficiente; si parla allora di *base giuridica* del trattamento in riferimento ad una condizione prevista dalla norma che, qualora soddisfatta, rende lecita quella finalità (ed il trattamento ad essa funzionale), in riferimento ad una certa categoria di titolari. Ovviamente, trattandosi di protezione dei dati personali, tale condizione deve trovarsi principalmente in una puntuale previsione nel Regolamento Generale.

Sono *persone autorizzate al trattamento* coloro che effettuano concretamente le operazioni di trattamento, sulla base delle istruzioni ricevute. Tra queste, il Titolare del trattamento può comunque prevedere, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, che specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali siano attribuiti a persone fisiche, espressamente designate, che operano sotto la sua autorità.

Sono destinatari dei dati i soggetti (esterni) che ricevono una comunicazione di dati personali.

Il *responsabile del trattamento* è il soggetto incaricato dal Titolare di trattare dati, cioè di effettuare il trattamento, per conto del Titolare stesso. Più in concreto: il responsabile del trattamento è il soggetto al quale il Titolare esternalizza una attività, la quale comporta un trattamento di dati personali che sono nella titolarità di quest'ultimo. Ogni volta che si assiste all'affidamento di una attività che comporta un trattamento di dati ad un soggetto diverso dal Titolare, che non sia in possesso di una autonoma legittimazione a trattare quei dati (in quanto, a sua volta, Titolare), ci troviamo dunque di fronte ad un rapporto Titolare/Responsabile. Il rapporto è vicario e funzionale, nell'esclusivo interesse del titolare e ciò comporta che il Responsabile non potrà trattare i dati per propri scopi e che ad un certo momento dovrà restituire i dati al Titolare o cancellarli, secondo quanto stabilito dal Titolare. Ai sensi dell'art. 28 paragrafo 3 lettera a) del Regolamento Generale tale incarico deve essere formalizzato in un contratto o altro atto giuridico, che precisi la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento; tale atto deve poi essere tale che il responsabile tratti i dati personali soltanto su istruzione documentata del Titolare del trattamento.

La pseudonimizzazione dei dati personali comporta che i dati personali siano trattati in modo che non possano essere attribuiti all'interessato senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In altre parole, il Centro identificherà i partecipanti allo studio con un codice identificativo, che verrà utilizzato dal Centro al posto dei nominativi degli interessati.

La *limitazione* del trattamento consiste nel contrassegno dei dati personali conservati con l'obiettivo di limitarne il trattamento e la conseguente, temporanea sottoposizione dei dati, nei casi particolari tassativamente elencati all'art. 18 del Regolamento Generale, alla sola operazione di conservazione, in attesa di verifiche da effettuarsi oppure per assicurare particolari pretese dell'interessato.