

**IRCCS CRO**Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico
"Centro di Riferimento Oncologico" di Aviano

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Ufficio Clinical Trial
Direzione scientifica

Informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 CONDUZIONE DI STUDI CLINICI RETROSPETTIVI

Gentile cittadino, Gentile cittadina,

l'IRCCS CRO di Aviano intende informare con il presente avviso - di cui si dà divulgazione nelle forme più idonee in considerazione dei mezzi disponibili - che verranno svolte attività di trattamento in relazione a dati personali di soggetti dei quali non è stato possibile ottenere il consenso.

Il CRO di Aviano entrerà in possesso delle informazioni in quanto in fase progressiva i soggetti coinvolti hanno acconsentito a che i propri dati, raccolti per finalità di diagnosi e cura, potessero essere utilizzati per il ricontatto per finalità di ricerca scientifica in ambito oncologico, che rappresenta la primaria missione dell'Istituto.

Titolo dello studio	Uno studio monocentrico retrospettivo - prospettico osservazionale: Integrazione di un servizio di cure simultanee e palliative nel trattamento di pazienti oncologici: la nostra esperienza in un centro di riferimento oncologico
Tipologia di studio	Studio osservazionale Monocentrico
Struttura di riferimento	SPAZZAPAN SIMON
Sperimentatore Principale	SOC Oncologia Medica e Prevenzione Oncologica
DATI DI CONTATTO DEL TITOLARE	Il Titolare del trattamento dei dati personali è il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano - IRCCS (PEC: protocollo@pec.cro.it)
DATI DI CONTATTO DEL DPO	Il DPO è contattabile ai seguenti recapiti: -PEC: protocollo@pec.cro.it - MAIL: dpo@cro.it / privacy@cro.it

1. Finalità del trattamento

I dati personali del soggetto saranno trattati per finalità di ricerca scientifica, ricomprese nelle linee di ricerca corrente dell'Istituto come descritto nel sito (<https://www.cro.sanita.fvg.it/it/ricercatori/linee-ricerca/>), nello specifico:

- Esplorare l'attività di un'unità di cure simultanee e palliative di nuova introduzione in un centro di riferimento oncologico.

2. Base giuridica

Il trattamento dei dati è necessario per finalità di ricerca scientifica e per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica. Il trattamento dei Suoi dati personali per le finalità dello Studio si fonda su:

- Art. 9.2.j) del Regolamento UE 2016/679 (GDPR);
- Art. 110 e 110bis, comma 4, del D. Lgs. 196/2003 e ss.mm. (Codice Privacy italiano);

Informativa trattamento dati per ricerca scientifica
Aggiornata a marzo 2026

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90)
Via Franco Gallini, 2 - 33081 Aviano (PN) - Italy
C.F. P.I. 00623340932 / Tel 39-434-659 111 / Fax 39-434-652 182 / PEC: protocollo@pec.cro.it

L'insieme delle norme sopra richiamate consente agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IR-CCS) qual è il CRO di Aviano, di utilizzare per finalità di ricerca scientifica i dati raccolti durante il percorso assistenziale e di cura dei pazienti, senza necessità di raccogliere uno specifico consenso al trattamento di quei dati, purché venga effettuata e resa pubblica una specifica valutazione di impatto (DPIA) e un'informativa sul trattamento dei dati.

Per assolvere ai doveri imposti dalla normativa di legge, il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano informa che la valutazione di impatto e l'informativa dello studio saranno pubblicati sul sito internet istituzionale del CRO di Aviano, all'indirizzo <https://www.cro.sanita.fvg.it/it/studi-clinici/>

3. Tipologie di dati trattati

Il CRO di Aviano utilizzerà i dati raccolti nelle cartelle cliniche presenti in archivio e nello specifico tratterà:

<input checked="" type="checkbox"/>	Dati relativi alla salute
<input type="checkbox"/>	Dati biometrici (es. da dispositivi indossabili, impronte digitali, immagini ecc.)
<input type="checkbox"/>	Dati genetici
<input type="checkbox"/>	Altri dati personali appartenenti a categorie particolari (es. orientamento sessuale)
<input type="checkbox"/>	Dati a maggior tutela dell'anonimato (sieropositività, interruzione gravidanza, alcol)
<input type="checkbox"/>	Dati comuni anagrafici (nome e cognome, data e luogo di nascita)
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare in dettaglio)

Data la natura retrospettiva dello studio, non è prevista alcuna forma di processo decisionale automatizzato che incida in modo significativo sulla sua persona.

4. Fonte dei dati e modalità di trattamento

I dati personali sono già presenti presso l'Istituto in quanto raccolti nel tempo per finalità di cura dell'assistito. La raccolta e la gestione dei dati sarà elettronica, mediante il software REDCap utilizzato per l'acquisizione di dati su schede raccolta dati elettroniche (eCRF). I dati elettronici saranno archiviati in modo sicuro sul sistema di gestione dei dati REDCap, installato su macchine del GARR.

I Dati Personali verranno trattati secondo quanto previsto dall'art. 32 e dall'art.89 GDPR cioè adottando adeguate garanzie per i diritti e libertà dell'Interessato attraverso la predisposizione di misure specifiche quali tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili all'Interessato, permettendo di identificarlo solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai Dati Personali identificativi salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca. In particolare, il medico nello Studio identificherà i pazienti con un codice (es. ab0001) che non permette di risalire direttamente alla sua identità e tratterà i Suoi Dati Personali solo unitamente a tale codice identificativo. Esclusivamente il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo e ciò sarà fatto solo in caso di effettiva necessità, impedendo così quanto più possibile la Sua diretta identificabilità.

5. Comunicazione e diffusione dei dati personali

I dati raccolti dal Titolare durante l'attività di ricerca scientifica potranno essere comunicati, con idonee misure di sicurezza, a soggetti terzi quali altri Centri partecipanti alla ricerca e a persone o società esterne che agiscono per loro conto. In tali casi la comunicazione e il trasferimento dei dati può avvenire previa sottoscrizione di un accordo specifico e comunque, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e pattuito nel protocollo di ricerca.

Il Titolare del trattamento potranno comunicare i Dati Personali a:

- eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione (quali consulenti esterni, la società di gestione dell'archivio delle cartelle cliniche, società di ricerca a contratto, clinical study monitor, laboratori analisi, fornitori di servizi IT per la gestione

dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione ecc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR;

- organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità. I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione).

Si precisa che i dati saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione).

6. Trasferimento dei dati extra UE

I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto allo Spazio Economico Europeo od organizzazioni internazionali.

Qualora si rendesse necessario trasferire i dati nei paesi extra UE, i dati potranno essere trasferiti esclusivamente nel caso in cui sia stata emanata una decisione di adeguatezza o nei seguenti casi:

- se l'interessato è stato informato dal titolare dell'assenza di una decisione di adeguatezza e dei conseguenti rischi e ha espresso il proprio consenso al trasferimento;
- sulla base di accordi/contrattuali stipulati che forniscono garanzie adeguate agli interessati (CCS Clausole Contrattuali Standard);
- per i gruppi di imprese, (così come disciplinati dal GDPR e secondo la classificazione del Codice Civile, ad es. imprese collegate/partecipate) il trasferimento deve avvenire sulla base di norme vincolanti di impresa che devono essere approvate dall'autorità competente (in Italia, l'Autorità Garante della Privacy);
- il trasferimento è necessario per l'esecuzione di un contratto concluso su richiesta dell'interessato e il titolare;
- sulla base dell'adesione al Data Privacy Framework (DPF), che consente una tutela adeguata degli interessati nei trasferimenti di dati personali tra Europa e Stati Uniti d'America

7. Divulgazione dei risultati della ricerca

Si precisa che i dati in caso di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e/o aggregata.

8. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione

I dati verranno conservati per 10 anni dopo la chiusura dello studio. Trascorso questo termine i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi. I per i dati personali, necessari per gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge essi saranno conservati per 10 anni dopo la chiusura dello studio.

9. Diritti dell'Interessato

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'interessato può esercitare:

- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Reg. 679/2016, di poter accedere ai propri dati personali;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Reg. 679/2016, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Reg. 679/2016, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Reg. 679/2016, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Reg. 679/2016.

- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Reg. UE 679/2016, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'Art. 22 del reg. 679/2016/UE, di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona.

L'Interessato può esercitare i diritti di cui sopra con richiesta rivolta senza formalità al Titolare del trattamento dei dati personali, che fornirà tempestivo riscontro. L'Interessato può altresì far valere i propri diritti compilando e recapitando la propria richiesta tramite il Modello per rivolgersi al Titolare, consultabile e scaricabile dal sito del Garante per la protezione dei dati. La sua richiesta può essere recapitata al Titolare anche mediante posta ordinaria, raccomandata a-r o posta elettronica al seguente indirizzo: privacy@cro.it .

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

Il Titolare del trattamento
Centro di Riferimento Oncologico di Aviano