



INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi dell'art. 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e
del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Titolo dello studio: *“Studio retrospettivo osservazionale sul ruolo della profilassi con FLuorochinolonici nell'incidenza di infezioni batteriche nei pazienti sottoposti ad AUTOtrapianto di cellule staminali emopoietiche (studio FLAUTO)”*.

Codice Protocollo, versione e data: STUDIO ES_FLAUTO, versione 1.0 del 30/04/2025.

Promotore dello studio: Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese

Sperimentatore Principale: Prof.ssa Monica Bocchia, *Direttore UOC Ematologia*.

L'AOUS intende comunicare con queste informazioni - di cui si dà divulgazione nelle forme più idonee in considerazione dei mezzi disponibili - che, nell'ambito dello studio no-profit sopra citato, verranno svolte attività di trattamento RETROSPETTIVO in relazione a dati personali di soggetti di cui non si è riusciti ad ottenere il consenso esplicito, perché non rintracciabili e/o deceduti.

Lo studio prevede anche un'attività di trattamento prospettico; in questo caso i dati personali sono conferiti direttamente dall'interessato previo suo specifico consenso.

1. Finalità del trattamento e base giuridica

Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio *UOC Ematologia* (di seguito “**Centro di sperimentazione**”) del Promotore - Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese che ha commissionato lo studio, per il suo ambito di competenza e in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003) Reg. Sper Clin, con il Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati...* (di seguito RGPD) e con il D. Lgs. 196/2003 e s.m.i. *Codice in materia di protezione dei dati personali*, tratterà i dati personali, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento dei suoi obiettivi.

La base giuridica del trattamento è costituita da:

Art. 9 par. 2 lett. j) del GDPR e artt. 110, 1 comma, parte 2 del D.lgs 196/03 e s.m.i:

Il trattamento è necessario a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

Il trattamento riguarda dati personali (art. 4 n. 1 del RGPD) ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del RGPD; in particolare verranno raccolti i suoi dati clinici, biomolecolari e radiologici necessari per raggiungere le finalità di questo studio.

2. Conferimento e natura dei dati trattati.

Solo il personale del Centro presso il quale viene effettuato lo studio (per es., il medico e/o l'infermiere dello studio appositamente autorizzato ed istruito) avrà accesso diretto ai dati.

Il Centro di sperimentazione adotterà tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei dati personali, della dignità e riservatezza dei pazienti.

3. Modalità del trattamento. Diffusione e comunicazione dei dati.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno trattati solo in forma rigorosamente anonima (cioè in modo tale che non possano più essere riconducibili alla sua identità) nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici



Per le finalità su indicate, i Suoi dati personali saranno estrapolati dalle cartelle cliniche o altri database aziendali e raccolti, in modalità cartacea ed elettronica, dal Centro (attraverso il suo personale appositamente nominato, autorizzato ed istruito, quali il medico e/o l'infermiere dello studio) e trasferiti in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, ai seguenti destinatari:

- Autorità regolatorie italiane (per es., Ministero della salute italiano), al Comitato Etico e ai destinatari specifici delle notifiche ai sensi della legge.

La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti al paziente 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 presso il quale viene effettuato lo studio identificherà gli arruolati con un codice alfanumerico al momento del loro coinvolgimento. Tale codice verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo durante la fase del trasferimento dati relativi allo studio. Il Centro registrerà, tratterà e conserverà i dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al codice identificativo. Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai dati personali del paziente arruolato. Non è prevista alcuna forma di processo decisionale automatizzato.

L'elenco completo e aggiornato delle parti incaricate al trattamento dei dati personali e la descrizione delle citate misure tecniche ed organizzative é presente nella documentazione afferente lo studio reperibile presso ciascun Centro partecipante contattando il seguente indirizzo e-mail: m.bocchia@ao-siena.toscana.it;

I dati pseudonimizzati non saranno trasferiti a un destinatario ubicato in un Paese al di fuori dell'Unione Europea.

4. Conservazione dei dati.

Lo sperimentatore principale e il Promotore sono responsabili della gestione e conservazione dei dati personali raccolti in conformità alla disciplina.

Il Centro conserverà i dati personali per il periodo pari a 4 anni e comunque per un periodo non superiore a quello necessario per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi. Decorso tale periodo, i dati verranno cancellati/distrutti.

5. Esercizio dei diritti.

Fino al momento i cui i dati sono conservati (paragrafo 4), i soggetti legittimati hanno il diritto di accedere ai dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione, cancellazione, nei limiti degli artt. 23 RGPD e 2-undecies e 2-duodecies Codice Privacy. Il Centro arruolante del Promotore ha l'obbligo di garantire l'esercizio dei diritti a favore dei propri arruolati collaborando tra di loro, raccogliendo tutte le informazioni necessarie al fine di garantirne l'evasione entro il termine di legge.

Per queste richieste, si può contattare per iscritto:

il **Responsabile protezione dei dati (RPD) del Centro** all'indirizzo mail: privacy@ao-siena.toscana.it;

Si precisa che senza il supporto del Centro medico dello studio, il RPD non sarà in grado di soddisfare alcuna delle richieste per la mancanza di informazioni (per es., quale serie di dati pseudonimizzati è correlata ai dati identificativi dei pazienti).

I soggetti legittimati possono comunque il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail protocollo@gpdp.it, pec:protocollo@pec.gpdp.it, centralino 06.696771).

6. Titolari del trattamento.

Il Promotore presso il quale viene effettuato lo studio, Titolare autonomo del trattamento per finalità



Azienda ospedaliero-universitaria Senese



sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e per le finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio è:
Azienda ospedaliero-universitaria Senese con sede legale in Strada delle Scotte, 14, 53100 Siena Tel. 0577-585111 email dirigen@ao-siena.toscana.it; – PEC ao-siena@postacert.toscana.it;

Lo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Monica Bocchia, è Preposto al trattamento dei dati personali su delega del Titolare per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio email: m.bocchia@ao-siena.toscana.it;

Le attività di assistenza sono una componente inscindibile della didattica e della ricerca e le Università concorrono sia alle attività assistenziali e di cura svolte all'interno delle Aziende del Sistema sanitario in convenzione sia alle attività di didattica e ricerca. Per tale motivo, nell'ambito del trattamento dati personali inerenti ai progetti di ricerca coordinati da un dirigente medico universitario in regime di convenzione, l'Azienda ospedaliero-universitaria Senese (Promotore) e l'Università degli studi di Siena svolgono un ruolo che è da qualificare come di contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 2016/679 (di seguito "GDPR"), in quanto determinano congiuntamente le finalità e i mezzi dei trattamenti del presente studio. L'accordo di contitolarità stipulato dai due Enti è disponibile contattando il Responsabile della Protezione dati.