SC Malattie Infettive
Sperimentatore Principale: Prof.ssa Alessandra Bandera

INFORMATIVA
AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E DI CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PERSONALI PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELL'ART. 13 E 14 DEL REG. UE 679/2016

Titolo dello studio:
"Incidenza e caratteristiche cliniche di infezioni sessualmente trasmesse in corso di profilassi pre-esposizione (PrEP) per HIV: uno studio retrospettivo osservazionale monocentrico"
Codice studio: **FreePrEP**

Questa informativa riguarda l'utilizzo dei dati personali, comprese alcune categorie particolari di dati, tra le quali i dati relativi alla salute, utilizzati per seguire obiettivi di ricerca in ambito scientifico e in particolare per la conduzione dello studio clinico dal titolo: "Incidenza e caratteristiche cliniche di infezioni sessualmente trasmesse in corso di profilassi pre-esposizione (PrEP) per HIV: uno studio retrospettivo osservazionale monocentrico (FreePrEP)".
La presente lettera informa i soggetti che, poiché verranno trattati Dati Personali di pazienti raccolti durante la normale attività di pratica clinica, in virtù dell'art. 110 bis IV comma del Codice (che esclude l'obbligo per gli istituti di ricovero e cura di chiedere un consenso agli interessati per i dati raccolti durante l'attività assistenziale in quanto l'attività di ricerca successiva non costituisce ulteriore trattamento in virtù della stretta correlazione dell'attività assistenziale con quella di ricerca) non verrà richiesto alcun consenso ai soggetti interessati.
In virtù dei chiarimenti dettati dal Garante per la protezione dei dati personali nel documento relativo a "presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca" sarà possibile non richiedere il consenso anche per gli altri partecipanti che non hanno natura di IRCCS.
Al fine di assolvere all'obbligo informativo dei pazienti, ai sensi dell'art. 14 del Regolamento, è stata predisposta la presente informativa al trattamento dei dati personali che verrà pubblicata sul sito web della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

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 che si propone come **obiettivo generale** quello di valutare e descrivere gli eventi IST che si verificano nei pazienti che assumo la profilassi pre-esposizione (PrEP) per HIV. Inoltre, in relazione alla introduzione a partire da luglio 2023 della rimborsabilità della PrEP si valuteranno le differenze nella composizione della popolazione afferente agli ambulatori per PrEP e nella quantità e nella tipologia di eventi IST prima e dopo l'avvio della rimborsabilità.

Titolare del trattamento e Responsabile della protezione dei dati

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, con sede legale a Milano in Via Francesco Sforza 28, agisce come Titolare del Trattamento, per la raccolta, la conservazione, la pseudonimizzazione o anonimizzazione.

Parimenti, in virtù del suo ruolo di Promotore dello studio clinico, è Titolare autonomo del trattamento dei dati necessario alla conduzione delle attività oggetto di studio.

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.

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: variabili clinico-anamnestiche e i dati bio-umorali raccolti nelle valutazioni ambulatoriali eseguite da normale pratica clinica.

Tra queste: data valutazione di avvio PrEP, data ultima valutazione PrEP, età, genere, provenienza geografica, residenza, occupazione, pregresse malattie sessualmente trasmesse, pregressa PEP, utilizzo di chemsex, creatininemia alla valutazione basale (T0) - cut-off 1.20 mg/dL, stato vaccinazioni STI (HBV, HAV, HPV e Mpox) alla valutazione basale (T0), terapia cronica (numero di farmaci, quali farmaci), criteri di inclusione di avvio PrEP (secondo linee guida SIMIT; score di Smith et al, 2012: score> 15), IST diagnosticate alla valutazione basale (T0), modalità di assunzione PrEP alla valutazione basale (T0), eventi IST alla valutazione a 12 mesi (T1) specificando la data, modalità di assunzione PTFP alla valutazione a 12 mesi (T1), stato vaccinazione STI (HBV, HAV, HPV e Mpox) alla valutazione a 12 mesi (T1), eventi IST alla valutazione a 12 mesi durante il periodo di rimborsabilità per il gruppo 1 (T2), modalità di assunzione PrEP alla valutazione a 12 mesi durante il periodo di rimborsabilità per il gruppo 1 (T2).

Base giuridica del trattamento

I dati personali saranno trattati sulla base del seguente presupposto di liceità:

- Art. 110 bis comma IV del Codice Privacy:

"*Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento".*

Conservazione dei dati personali e trasferimento dati

SC Malattie Infettive
Sperimentatore Principale: Prof.ssa Alessandra Bandera

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 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 10 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).

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. 5 GDPR.

Esercizio dei diritti

L'interessato ha facoltà di esprimere i diritti 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 del presente documento.

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

SC Malattie Infettive
Sperimentatore Principale: Prof.ssa Alessandra Bandera

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.