

Descrizione caratteristiche di natura clinico/operativa dello studio clinico "Registro Europeo delle Neoplasie Mieloproliferative" (NMP) e cessione della banca dati

1) Scopo dello studio "ERNEST – Registro Europeo delle Neoplasie Mieloproliferative" e cessione della banca dati

Questa informativa privacy si rivolge a quei soggetti affetti da mielofibrosi che, nel 2013, hanno dato il loro consenso a partecipare allo studio "ERNEST – Registro Europeo delle Neoplasie Mieloproliferative" iniziato nel 2013 (di seguito, "Studio Ernest").

Lo Studio Ernest, promosso dalla Fondazione Mario Negri sud, si occupava di raccogliere informazioni circa la Sua malattia, che, appartenendo al gruppo generale delle classiche malattie mieloproliferative croniche e manifestandosi in 4-6 casi ogni 100.000 individui, viene classificata come malattia rara.

Da febbraio 2013 a novembre 2014, nello Studio Ernest erano stati inclusi 1292 pazienti, afferenti a 13 centri europei (Italia, Germania, Spagna, Svezia e Regno Unito) e una prima analisi dei dati raccolti è stata presentata al meeting annuale dell'American Society of Hematology (ASH) a San Francisco tenutosi a dicembre 2014. I risultati di questa analisi sono pubblici e disponibili sul sito della FROM al seguente link "https://www.fondazionefrom.it/media/1237/posteernest2014_1dic2014.pdf".

Successivamente, visti i lusinghieri risultati, lo Studio Ernest avrebbe dovuto proseguire continuando sia a reclutare nuovi pazienti sia ad aggiornare i dati dei casi come Lei già registrati. Purtroppo, a causa delle difficoltà economiche del promotore dello studio (Fondazione Mario Negri Sud) che lo hanno portato alla chiusura, il registro ERNEST non è stato più aggiornato e non erano pertanto disponibili ulteriori informazioni riguardanti i pazienti ancora in sorveglianza attiva.

Il campione di dati raccolto con lo Studio Ernest ha un enorme valore scientifico in quanto, essendo particolarmente numeroso pur trattandosi di malattia rara, rappresenta una formidabile fonte di informazioni per capire l'evoluzione di questa patologia e per valutare nella normale pratica clinica le terapie a disposizione per curare questa malattia.

Con queste premesse la FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo (di seguito, "FROM"), per il valore scientifico dello Studio Ernest determinato dal tipo di informazioni raccolte e dalla numerosità del campione, ha deciso di acquisire la banca dati dello Studio Ernest da parte della Fondazione Mario Negri Sud in liquidazione generale, di cui ora è titolare.

2) Conseguenze dello studio/ricerca sul paziente

Nessuna: si tratta di una raccolta di dati sulla Sua malattia, che sono già presenti nella cartella clinica.

3) Benefici e rischi per il paziente dello studio

Lei non è esposto ad alcun rischio. Non sono previsti benefici diretti derivanti dalla Sua partecipazione allo Studio Ernest, tuttavia, la sua partecipazione contribuisce a generare nuove informazioni da cui potrebbero trarre vantaggio altri pazienti in futuro.

4) Modalità di utilizzo dei risultati dello studio

I risultati dello Studio Ernest verranno diffusi solo in maniera aggregata e quindi in forma anonima attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Descrizione caratteristiche inerenti la tutela della riservatezza

Informativa privacy ai sensi dell'art. 14 del Regolamento UE 679/2016 GDPR

5) Titolare del trattamento

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 14 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 (di seguito, "GDPR"), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, La informiamo che i dati personali oggetto dello studio/ricerca di cui alla presente informativa sono trattati dalla FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo, con sede legale in 24127 Bergamo, piazza OMS – Organizzazione Mondiale della Sanità n. 1 (d'ora in poi "FROM") in qualità di titolare del trattamento.

FROM, in particolare, La informa che, a seguito di contratto di cessione della banca dati da parte dell'originario promotore dello Studio Ernest (Fondazione Mario Negri Sud in Liquidazione Generale) - un progetto di ricerca a cui Lei in passato aveva dato il Suo consenso alla partecipazione e al relativo trattamento dei Suoi dati personali- FROM è diventata titolare del trattamento dei dati raccolti da tale ente nell'ambito della conduzione dello Studio Ernest con lo scopo di proseguire tale ricerca. La titolarità di FROM discende dal ruolo di cessionario nell'ambito dello studio/ricerca di cui alla presente descrizione.

FROM garantisce che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato (di seguito, "Interessato"), con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il Regolamento medesimo ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia.

6)Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 14.1.b Regolamento 679/2016/UE)

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dalla FROM è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
LTA S.r.l.	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Recupero Luigi

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale di FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo in Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 - 24127 Bergamo (BG). In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali dell'ente (segreteria@fondazionefrom.it) indicati sul sito web dell'Ente.

7)Natura dei dati trattati

I dati trattati dai Titolari nell'ambito dello Studio Ernest sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari quali:

- dati relativi alla salute.

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. Il Titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

8)Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 14.1.c Regolamento 679/2016)

Tutti i dati personali e sensibili degli interessati sono trattati dal Titolare del trattamento, sulla base del consenso precedentemente prestato ai fini della conduzione dello Studio Ernest.

Le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati sono inerenti esclusivamente all'esecuzione dello Studio Ernest descritto nella parte iniziale della presente informativa. Per sviluppare tale finalità i dati potranno essere oggetto delle seguenti operazioni:

- inserimento nei database informatici aziendali;
- esecuzione, monitoraggio e sviluppo della sperimentazione clinica/studio;
- rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari;
- ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

9)Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 14.1, lett. e) Reg. 679/2016)

I dati personali dell'Interessato nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati), oltre che eventualmente ad organi di polizia, alle autorità giudiziarie e a soggetti che possono accedervi in forza di disposizioni di legge o di normativa secondaria o comunitaria:

- tra i centri di sperimentazione partecipanti allo Studio Ernest e FROM ai sensi dell'Autorizzazione rilasciata dall'Autorità Garante attraverso il provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, Allegato n. 1, paragrafo 5.5.

I dati personali relativi allo stato di salute non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

10) Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 14.2, lett. a) Reg. 679/2016)

FROM dichiara che i dati contenuti nello Studio Ernest verranno conservati per un periodo di 5 anni dalla conclusione dell'attività di aggiornamento del suddetto studio, attività per la quale FROM provvederà a richiedere un Suo apposito e distinto consenso.

Per From, tale termine potrà estendersi al fine del rispetto dei termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii, comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

11) Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo studio implica che il personale del soggetto promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati riguardanti l'interessato, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dell'interessato stesso.

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

12) Diritti dell'Interessato (Art. 14.2, lett. c) Reg. 679/2016)

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

- Diritto di revoca del consenso, in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Regolamento 679/2016/UE, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Regolamento 679/2016/UE, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Regolamento 679/2016/UE, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Regolamento 679/2016/UE, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali.

13) Diritto di presentare reclamo (Art. 14.2, lett. e) Reg. 679/2016)

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.