

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ART. 14 - REGOLAMENTO UE 2016/679) e DLgs196/2003 e s.i.m.

La presente Informativa viene resa ai sensi e per gli effetti degli art. 14 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo "GDPR"), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

Titolo dello studio: Effectiveness e costo-efficacia degli inibitori di PCSK9 rispetto alle terapie standard nei pazienti con ipercolesterolemia ad alto rischio cardiovascolare: un'analisi real-world dell'ULSS3 Serenissima.

Codice Protocollo: PCSK9i real-world

Titolari del trattamento

Il centro Promotore e centro Locale: Azienda ULSS 3 Serenissima, via Don Tosatto n. 147 – 30174 Mestre (VE), contatti: protocollo.aulss3@pecveneto.it.

Contatti del Responsabile della protezione dei dati (DPO)

Relativamente ai dati conferiti, l'interessato può contattare per il Centro Locale e per il Promotore il DPO nominato dall'Azienda ULSS 3 Serenissima scrivendo una mail a: rpd@aulss3.veneto.it.

Finalità e categorie dei dati

L'obiettivo dello studio è analizzare l'efficacia e la costo-efficacia della terapia ipolipemizzante con inibitori PCSK9 rispetto alle terapie standard nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare.

I titolari del trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e, in accordo alle responsabilità previste dalla normativa sul trattamento dei dati personali, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla Sua salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, in particolare verranno raccolti dati relativi a variabili demografiche, variabili cliniche ed aderenza terapeutica, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Le fonti di origine dei dati sono i flussi amministrativi e sanitari dell'Azienda ULSS 3 Serenissima.

Base giuridica del trattamento

A causa della retrospettività dello studio e della elevata numerosità campionaria (62000 pazienti circa), non sarà possibile richiedere ai pazienti uno specifico consenso informato al trattamento dei dati in quanto ciò richiederebbe uno sforzo sproporzionato.

La base giuridica del trattamento dei dati per i pazienti non contattabili/deceduti è l'art. 110 del Codice Privacy, il Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 09 maggio 2024, ed in conformità all'art. 9, par. 2, lett. "j" del GDPR.

Destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali

I Suoi dati personali, comuni e particolari, raccolti e trattati dal Centro di Sperimentazione e inviati al Promotore, potranno essere trasmessi a:

- Comitato Etico;
- Autorità Regolatorie;
- Incaricati autorizzati al trattamento.

Periodo di conservazione

La documentazione inerente alla Sperimentazione sarà conservata per un periodo massimo di 1 anno dopo il completamento della sperimentazione.

Diffusione dei dati e trasferimento dei Dati personali extra UE

I Suoi dati personali non saranno diffusi se non in forma aggregata e, quindi, in modo assolutamente anonimo. I Suoi dati non verranno trasferiti a soggetti stabiliti al di fuori dell'Unione Europea.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice; i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice e, ove applicabile, all'anno di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura. Soltanto il medico responsabile dello studio e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità di trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, non saranno soggetti a processi decisionali automatizzati, tra i quali la profilazione.

I dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Indicazione dei diritti dell'interessato

Lei ha il diritto di chiedere, ai riferimenti riportati di seguito, di accedere ai propri dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dal Titolare, nonché di ottenere la portabilità dei dati personalmente forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Lei ha altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca.

Lei ha anche il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente in materia, Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

A tale fine potrà rivolgersi al Centro di Sperimentazione ai seguenti riferimenti:

Referente per la Sperimentazione: Dott. Alessandro Chinellato

Indirizzo: UOC Farmacia Ospedaliera – Ospedale dell'Angelo

Telefono: 041 9657743 - 041 9657739

E-Mail: alessandro.chinellato@aulss3.veneto.it

Consenso dell'interessato al trattamento dei dati per la partecipazione allo studio

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e sanitari per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato

_____ *(in stampatello)*

Data: _____

Firma: _____