



INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ai sensi dell'art.14 del Reg. UE 2016/679)

Titolo dello studio:

Assessing Pancreatic Surgery Benchmarks: A Retrospective Monocentric Analysis from a Medium-Volume Center (BENCH-PD)

DESCRIZIONE DEL PROGETTO:

Lo studio ha l'obiettivo di valutare in modo sistematico gli esiti clinici e perioperatori dei pazienti trattati presso il nostro centro, confrontandoli con i "textbook outcome" e con i benchmark riportati in letteratura per procedure analoghe. Attraverso un'analisi retrospettiva dei dati raccolti in modo routinario nella pratica clinica, intendiamo verificare il grado di aderenza del nostro percorso assistenziale agli standard di qualità riconosciuti a livello nazionale e internazionale. Il confronto con indicatori consolidati consentirà di identificare eventuali aree di eccellenza e, al contempo, possibili margini di miglioramento nei processi diagnostico-terapeutici, nella gestione peri-operatoria e negli esiti a breve e medio termine. Lo studio non prevede interventi aggiuntivi né modifiche al trattamento dei pazienti, utilizza esclusivamente dati già disponibili e garantisce la piena tutela della riservatezza secondo la normativa vigente. L'obiettivo finale è promuovere un miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure erogate.

Il **Promotore** per il progetto è **A.O.U. Maggiore della Carità di Novara**, con sede in **Corso Mazzini,18 Novara**, P.IVA/C.F. **01521330033** __ tel.: **0321 3731**, e-mail/PEC protocollo@pec.aou.no.it

Lo **Sperimentatore Principale** per il progetto è il **Dott. Raffaele Romito**, Direttore della **SC Chirurgia Generale 2**, tel.: **0321-3733579/03213733089**, e-mail/PEC raffaele.romito@maggioreosp.novara.it

Gentile Signora/Egregio Signore,

La presente informativa specifica dello studio è resa ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento Unione Europea 2016/679 del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati, nel prosieguo anche "Regolamento") ed è pubblicata sul sito dell'AOU Maggiore della Carità di Novara e degli altri centri coinvolti, in quanto non è possibile informare singolarmente gli interessati e ottenerne il relativo consenso a causa della sussistenza delle seguenti ragioni organizzative ed etiche:

- Motivi di impossibilità organizzativa che non permettono di risalire agli interessati quali rendere l'informativa e ottenerne il consenso in quanto risultano deceduti o non contattabili;



Titolari del trattamento:

I **Titolari del trattamento** dei dati personali sono, in maniera autonoma:

- l'Azienda **AOU Maggiore della Carità di Novara**, con sede in **Corso Giuseppe Mazzini, n° 18 – 28100 Novara (NO)**, P.IVA/C.F. **01521330033** __ tel.: **0321 3731**, fax: **0321 374519**, e-mail/PEC



- _____ , in qualità di **Centro Promotore** ;
- Le altre singole Aziende Ospedaliere/Aziende Ospedaliero Universitarie incluse nell'elenco dei Centri partecipanti;



Responsabile della Protezione dei dati

Il **Responsabile della Protezione dei dati** (detto anche "Data Protection Officer" o "DPO") dell'**AOU Maggiore della Carità di Novara** in qualità di _____ è **Slalom Consulting srl**, contattabile al seguente indirizzo dpo@slalomsl.it.



Categorie di dati oggetto del trattamento

Il Promotore e il Centro sperimentale tratteranno i seguenti dati personali degli interessati:
Dati relativi al genere e all'età, alla diagnosi di malattia, alla data e alla tipologia dei trattamenti effettuati; alle eventuali complicanze ad essa correlate e alle procedure/terapie messe in atto per risolverle; ai dati biochimici e strumentali effettuati sia durante il ricovero che nel corso del loro follow-up; alla sopravvivenza del/i pazienti nel tempo e alla loro sopravvivenza libera da malattia e dopo la eventuale ricomparsa della malattia fino alla loro morte.



Finalità del trattamento

I dati personali saranno raccolti per finalità di ricerca scientifica in ambito medico biomedico ed epidemiologico, come descritto nel progetto dello specifico Studio.



Base giuridica del trattamento

La ricerca scientifica è esercitata ai sensi dell'art.110 del D.Lgs.196/2003 e ss.mm.ii., poiché non è raccolto il consenso dell'interessato, né è resa l'informativa.



Modalità di Trattamento dei dati

I Dati Personali saranno trattati per le finalità esposte, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione ed esattezza dei dati (secondo quanto previsto dall'art. 5 del GDPR), in forma cartacea ed informatizzata. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare adeguati livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. I dati personali oggetto di studio sono pseudonimizzati: la Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri (DMPO) procede a scaricare i dati dello studio e a creare una chiave per la pseudonimizzazione. Tale chiave viene conservata presso la DMPO, mentre i dati pseudonimizzati sono analizzati dallo Sperimentatore Principale e dai Co-sperimentatori, che non possono pertanto risalire all'identità dei soggetti inclusi nello studio.

I dati saranno conservati per 25 anni e non potranno essere utilizzati per finalità differenti rispetto a quanto dichiarato nel protocollo di studio; laddove questo fosse necessario, lo sperimentatore principale procederà a presentare nuova



istanza al CEI Novara e a richiedere, laddove possibile, il consenso dell'interessato.



Categorie di soggetti destinatari dei dati

I dati personali saranno utilizzati e comunicati in modo adeguato e corretto a soggetti destinatari interni e/o esterni all'organizzazione dei Titolari. A tal fine, nello svolgimento delle attività previste e per il perseguimento delle finalità di trattamento descritte, il Titolare Centro di sperimentazione comunica i Dati Personali, anche riguardanti il Suo stato di salute, a:

- Soggetti coinvolti nel progetto di ricerca quali il Promotore, gli Assistenti di Ricerca per la registrazione e la verifica della qualità dei dati.
- personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare che agisce sotto l'autorità del medesimo e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio;
- persone fisiche e/o giuridiche, quali responsabili al trattamento di dati personali ex artt. 28 e 29 del GDPR che trattano dati per conto del Titolare, in rapporto contrattuale o convenzionale con il medesimo idoneamente designati e selezionati, altresì, per le garanzie prestate in materia di protezione dei dati personali, ciascuno nei limiti della propria professione e delle funzioni assegnate.

I dati condivisi con persone diverse dal Promotore e dai suoi collaboratori delegati per la ricerca saranno presentati in forma aggregata e non riconducibili ai singoli pazienti in studio.



Diffusione e Trasferimento dei dati ad un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale

I Dati Personali non saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di informazioni a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione). La pubblicazione dei risultati dello studio avverrà in forma aggregata e anonima.



Periodo di conservazione dei dati personali

I dati personali raccolti nell'ambito di questo Progetto verranno conservati presso la Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri e presso il Centro di sperimentazione SC Chirurgia Generale 2 dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara, per un periodo di 25 anni dopo la conclusione del Progetto.



Esercizio dei diritti:

L'interessato in qualunque momento rivolgendosi al Titolare potrà esercitare, ove applicabili e/o tecnicamente possibili, i diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 del Regolamento 679/2016, quali il Diritto di accesso ai dati, di opposizione, di cancellazione, etc.



Proposizione di reclamo

L'interessato, ricorrendone i presupposti ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo dello stato di residenza (ex art. 77 Reg. n. 679/2016), secondo le procedure previste dall'art. 142 del D.lgs. n. 196/2003, emendato dal D.lgs. n. 101/2018;