



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

Titolo dello studio: Valutazione retro-prospettica di biomarker OCT come fattori prognostici per la progressione delle patologie retiniche (REMARKER)

DESCRIZIONE DEL PROGETTO: Valutare biomarcatori individuabili nelle scansioni eseguite tramite tomografia a coerenza ottica (OCT) per la predizione della prognosi delle patologie retiniche. La tomografia a coerenza ottica (OCT) permette la visualizzazione degli strati retinici, sede di danno in molteplici patologie (degenerazione maculare senile [AMD], pucker maculare, distacco di retina regmatogeno, patologie vascolari come la retinopatia diabetica e l'occlusione venosa). Individuare biomarcatori associati a progressione di malattia per le malattie croniche, come l'AMD, o al recupero post-chirurgico nelle patologie acute, come il distacco di retina, permetterebbe, nel primo caso, di adottare corrette tempistiche di monitoraggio e trattamento della patologia, e, nel secondo, di individuare i fattori preoperatori associati a maggior recupero visivo in dipendenza dell'intervento ricevuto, con conseguente standardizzazione dell'approccio chirurgico.

Il **Promotore** per il progetto è AOU Maggiore della Carità di Novara, con sede in Corso Mazzini, n° 18 - 28100 Novara (NO), P.IVA/C.F. 01521330033 **tel.:** 0321 3731, **fax:** 0321 374519, e-mail/PEC protocollo@pec.aou.no.it

Il **Centro di sperimentazione principale** per il progetto è la SC Oftalmologia dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara, con sede in Corso Giuseppe Mazzini n. 18 – 28100 Novara (NO). P.IVA/C.F. 01521330033 **tel.:** 03213731, e-mail/PEC protocollo@pec.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, ovvero l'impossibilità organizzativa a risalire a un elevato numero di soggetti interessati ai quali rendere l'informativa e dai quali ottenere il consenso, molti dei quali potenzialmente deceduti o non contattabili per il lungo arco temporale coperto dallo studio.



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 protocollo@pec.aou.no.it, in qualità di Promotore e Centro Coordinatore;
- 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 Promotore e Centro Coordinatore è **Slalom Consulting srl**, contattabile al seguente indirizzo dpo@slalomsrl.it.



Categorie di dati oggetto del trattamento

Il Promotore e il Centro sperimentale tratteranno i seguenti dati personali degli interessati: diagnosi, età, sesso, acuità visiva, presenza di metamorfopsie, esame del fundus, condizione del cristallino, lunghezza assiale, profondità della camera anteriore, farmaci, trattamenti parachirurgici e chirurgici effettuati, dati OCT scaricati come raw files dall’archivio dello strumento OCT Spectralis (Heidelberg Engineering, Heidelberg, Germany) e Swept-Source DRI OCT Triton Plus (Topcon Medical Systems Europe, Milan, Italy), immagini a colori del fondo oculare scaricate come raw files dall’archivio dello strumento iCare Eidon TrueColor Confocal fundus imaging system.



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

- **Art.9 par. 2, lett. j):** “il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell’articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell’Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l’essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell’interessato” del Regolamento UE 2016/679;
- **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. In particolare, è assicurata la minimizzazione del trattamento in quanto i dati saranno pseudonimizzati ed è previsto l’utilizzo di un software che prevede la raccolta delle informazioni relative allo studio prive dei dati identificativi del paziente.



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 ed il Comitato etico.
- 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.



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 anonima.



Periodo di conservazione dei dati personali

I dati personali raccolti nell'ambito di questo Progetto verranno conservati presso il Centro di sperimentazione AOU Maggiore della Carità di Novara, per un periodo di 7 anni dopo la conclusione del Progetto o per un periodo più lungo, se necessario, nel rispetto degli obblighi di legge, cui è tenuto il Titolare.



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;