



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

Titolo dello studio: RUOLO DELL'ESAME EMOCROMOCITOMETRICO NELLA DIAGNOSI PRECOCE DI SEPSI. Studio di tipo osservazionale multicentrico no-profit.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO:

L'analizzatore ematologico Mindray BC-6800 Plus, utilizzato per l'esame emocromocitometrico presso il Laboratorio Analisi di Biochimica Clinica -settore Ematologia- dell'Ospedale Maggiore della Carità di Novara, consente di ottenere numerosi parametri ematologici aggiuntivi (parametri RUO) rispetto a quelli refertati normalmente, che valutano differenti aspetti morfologici di tutte le sotto-popolazioni leucocitarie.

Questi parametri al momento non vengono refertati, ma sono utilizzati dal personale dirigente di laboratorio per valutare in modo più approfondito l'esame emocromocitometrico, prima della validazione medica e dell'invio dei dati al Laboratory Information System (LIS).

Lo strumento BC-6800 Plus offre una tecnologica tridimensionale ad alta risoluzione, SF-Cube, in grado di fornire informazioni molto dettagliate sulla morfologia delle cellule ematiche. In particolare, permette di valutare il volume dei leucociti, la loro complessità citoplasmatica e nucleare, il loro contenuto in acidi nucleici (DNA ed RNA) e altre informazioni caratteristiche, che vengono automaticamente convertite in parametri quantitativi descrittivi della morfologia cellulare, presenti tra i parametri di ricerca.

I parametri RUO di maggior interesse sono: NEU-X, NEU-Y, NEU-Z, MON-X, MON-Y, MON-Z, LINF-X, LINF-Y, LINF-Z; dove X indica la complessità cellulare; Y indica il contenuto di acido nucleico nelle cellule e Z identifica la dimensione. Tutti questi parametri possono riflettere vividamente i cambiamenti morfologici delle cellule del sangue periferico.

Ad oggi in letteratura non esistono studi che abbiano indagato il potenziale valore diagnostico dei parametri di ricerca RUO offerti da Mindray nella diagnosi precoce di sepsi.

Scopo dello studio

Il presente studio ha lo scopo di indagare il potenziale valore clinico e l'utilità diagnostica dei parametri di ricerca RUO disponibili sull'analizzatore automatico Mindray BC 6800 plus NEU-X, NEU-Y, NEU-Z, MON-X, MON-Y, MON-Z, LINF-X, LINF-Y, LINF-Z ed il loro possibile ruolo nella diagnosi di sepsi.

Il Promotore e Centro di sperimentazione principale per il progetto è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "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

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:

- Tra i motivi di impossibilità organizzativa si dichiarano quelli relativi all'elevato numero complessivo dei soggetti da arruolare nello studio nonché legati alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa.



Titolari del trattamento:

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

- l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "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
- 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 Centro sperimentale principale è **Slalom Consulting srl**, contattabile al seguente indirizzo dpo@slalomsrl.it; tel.: 0824.277067.



Categorie di dati oggetto del trattamento

Il Promotore e il Centro sperimentale tratteranno i seguenti dati personali degli interessati:

- età e sesso dei pazienti
- informazioni cliniche e diagnostiche contenute nell'emocromo della patologia in studio. Per il gruppo di studio verranno reclutati i pazienti con diagnosi di sepsi nota; mentre per il gruppo di controllo pazienti con ingresso in rianimazione per un evento traumatico e/o infezione delle vie urinarie



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 degli artt.:

- 110 del D.Lgs.196/2003 e ss.mm.ii., poiché non è raccolto il consenso dell'interessato, né è resa l'informativa;
- 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"*, GDPR.



Modalità di Trattamento dei dati

I Dati Personalni 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 anonimizzati previsto il trattamento mediante l'anonymizzazione dei dati e l'utilizzo di un software che prevede la raccolta delle informazioni relative allo studio privo dei dati identificativi del paziente.



Processi decisionali automatizzati

Il Titolare non effettua trattamenti di dati personali degli interessati che consistano in processi decisionali automatizzati, compresa la profilazione, che producono effetti giuridici che lo riguardano o che incidono in modo analogo significativamente sulla sua persona.



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 Personalni, anche riguardanti il Suo stato di salute, a:

- Soggetti coinvolti nel progetto di ricerca quali lo Sperimentatore Principale, 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;



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

I Dati Personalni 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 25 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;