

MD190903 VBX 21-04 Privacy Consent for Italy Revision #2 Doc Type: SP

INFORMATIVA

AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (UE) 2016/679 (“REGOLAMENTO” O “GDPR”)

[Questo documento verrà sottoposto agli interessati come allegato sulla Protezione dei Dati al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio.]

Titolo dello studio: Raccolta di dati derivati dal mondo reale (Real World Data, RWD) sull'endoprotesi espandibile su pallone GORE® VIABAHN® VBX utilizzata come stent ponte con endoprotesi ramificate e fenestrate nel trattamento degli aneurismi aortici delle arterie mesenteriche renali.

Codice dello studio: VBX 21-04

Titolare del trattamento

- **L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) Ospedale San Raffaele**, s. r. l. Unità di Chirurgia Vascolare, con sede in Milano Via Olgettina 60, quale “**CENTRO DI SPERIMENTAZIONE**” raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: rinaldi.enrico@hsr.it;

(“**Titolare**”);

- Il **Centro di Sperimentazione**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità “Data Protection Officer” o “**DPO**”) raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica dpo@hsr.it;

Titolare del trattamento

- **W. L. Gore & Associates, Inc.:** con sede in 1505 N. Fourth Street., Flagstaff, Arizona. 86004 USA, in persona di Nancy Zhang, EU AR PRRC; (“**SPONSOR o PROMOTORE**”);

(“**Titolare**”);

- **CRO NAMSA**, con sede operativa presso Units 9 & 11 Abbey Court, Benedict Drive, Selby, North Yorkshire, YO8 8RY, United Kingdom (**Responsabile** esterno del trattamento di cui il **Promotore** è Titolare);

(“**Responsabile**”);

- Il **Promotore**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità “Data Protection Officer” o “**DPO**”) raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica:

W.L. Gore & Associates, S.r.l.

Via Enrico Fermi 2/4, 37135 Verona, Italia

Email: dataprivacyoffice@wlgore.com

Descrizione e finalità dello studio

La descrizione e le finalità dello studio sono state riportate nei paragrafi precedenti del consenso informato di cui questo documento ne è appendice.

Finalità del Trattamento e base giuridica

Il Centro di sperimentazione e il Promotore del progetto di ricerca che le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), sono titolari autonomi delle operazioni di trattamento correlate all'effettuazione della ricerca

MD190903 VBX 21-04 Privacy Consent for Italy Revision #2 Doc Type: SP

scientifica e tratteranno i Suoi dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, ecc.) e particolari (quali dati relativi alla Sua salute, alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua vita sessuale, dati biologici, risultati clinici di esami passati e presenti, test e accertamenti e diagnostica per immagini) -“Dati Personali” solo suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello studio clinico e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio stesso nonché ai fini di vigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore, e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, secondo quanto dettagliato di seguito, anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali incluso:

- Electronic Data Capture System: Medrio, Inc. 345 California Street, Suite 325 San Francisco, CA 94104 United States
- Core Lab: Gore Imaging Sciences (GIS) W. L. Gore & Associates, Inc. Medical Products Division 1505 N. Fourth Street Flagstaff, Arizona 86004 USA
- Imaging Transfer: Medidata Solutions, Inc, a Dassault Systèmes company Corporate Headquarters 350 Hudson Street, 9th Floor, New York, NY 10014*

Se necessario, i Dati Personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto del suddetto studio saranno messi a disposizione dell'autorità di controllo competente o di alcuni agenti del Promotore, qualificati per garantire che lo studio si svolga in modo corretto e sicuro. Le seguenti categorie avranno accesso diretto alla sua cartella clinica, sempre nel rispetto della riservatezza: autorità di regolamentazione e rappresentanti del Comitato Etico.

Inoltre, e se necessario, i suoi dati saranno trasmessi in forma pseudonimizzata

- a) al Promotore (W. L. Gore & Associates, Inc.) o a un ente terzo incaricato dal Promotore ai fini dell'analisi scientifica o della pubblicazione,
- b) in caso di eventi avversi segnalabili al Promotore, all'autorità competente e da questi alla Banca dati europea,
- c) in caso di richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio in un altro paese, agli organismi e alle autorità competenti
- d) alle società del gruppo del Promotore interne ed esterne all'Europa, e potenzialmente da queste alle autorità di regolamentazione competenti nelle rispettive giurisdizioni,
- e) ad altri Medici di studio o Comitati Etici partecipanti a questo studio,
- f) al suo medico personale dietro suo consenso.

Il Promotore fornirà garanzie adeguate e diritti applicabili, nonché rimedi legali efficaci per garantire protezione adeguata dei suoi Dati Personali che vengono trasferiti. Il Promotore utilizzerà clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione UE con tutte le società del gruppo del Promotore e con tutte le entità terze incaricate. Copie delle clausole contrattuali standard sono disponibili su richiesta presso il responsabile della protezione dei dati del centro di sperimentazione o il Promotore. Il Promotore identificherà anche uno strumento di trasferimento che sia affidabile per i trasferimenti di dati (garantendo uno standard tecnico adeguato).

La base di legittimità per il trattamento dei suoi dati per suddetta finalità è il Suo consenso esplicito ai sensi degli artt. 6(1)(a) e 9(2)(a) GDPR, laddove acquisibile. Ove non sia acquisibile in quanto gli interessati sono non raggiungibili/deceduti, il trattamento sarà altresì sottoposto alla procedura di consultazione preventiva con il Garante per la protezione dei dati personali di cui all'art. 110 D. lgs. 196/2003 (Codice Privacy).

MD190903 VBX 21-04 Privacy Consent for Italy Revision #2 Doc Type: SP

Il conferimento dei Suoi dati per tale finalità è facoltativo, tuttavia, essendo indispensabile allo svolgimento del progetto di ricerca, il suo eventuale rifiuto non Le consentirà di parteciparvi, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria, e l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati non avrà alcun riflesso sulla Sua possibilità di accedere alle cure mediche.

E' possibile revocare ex art. 7 del GDPR il consenso prestato per le suddette finalità in ogni momento senza fornire alcuna giustificazione;

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

Fonte dei Dati Personali

Questo studio è retrospettivo e prospettico, pertanto si basa sui Suoi Dati Personali, di cui sopra, raccolti dal Centro di sperimentazione sia prima dell'inizio dello studio che durante le visite di controllo svolte successivamente all'inizio dello studio (che si estendono fino a 5 anni dall'impianto).

Modalità di trattamento e natura dei dati

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice (ad esempio: ab0001) che non permette di risalire direttamente alla Sua identità: i dati che verranno raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e/o alle società esterne che agiscono per conto del Promotore, tra le quali NAMSA, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso, alla Sua statura e ai dati clinici inerenti il suo stato di salute elencati nel paragrafo "Finalità del Trattamento e base giuridica".

Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Il trattamento dei dati avverrà quindi con modalità che consentono di accertare univocamente l'identità del soggetto (precedentemente trattato con endoprotesi espandibile a palloncino GORE® VIABAHN® VBX), ma che consentono l'identificabilità dei pazienti solo per il tempo necessario tramite l'utilizzo di un codice. Verrà quindi adottata ogni opportuna modalità che permetta di identificare l'interessato solo in caso di necessità, separando ove possibile i dati identificativi.

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico e comunque trattati in ossequio alla normativa in materia di trattamento dei dati personali, compresi i provvedimenti e le autorizzazioni applicabili emanati dall'Autorità Garante Per la Protezione dei dati personali applicabili. Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Ambito di circolazione dei dati

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali:

il personale debitamente autorizzato del Promotore ai sensi dell'art. 29 del GDPR,

le società esterne che eseguono attività di trattamento dei dati personali per conto del promotore (*ad esempio il monitoraggio, la gestione dei dati, la verifica dello studio ecc.*) e alcune società del gruppo (W.L. Gore & Associati S.r.l.; W.L. Gore & Associates GmbH) designate responsabili ex art. 28 del GDPR;

il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, in qualità di autonomi titolari, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Per quanto concerne il trasferimento dei Dati Personali verso Paesi Terzi, il Promotore ha sottoscritto con i soggetti coinvolti le Clausole Contrattuali Standard.. Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

MD190903 VBX 21-04 Privacy Consent for Italy Revision #2 Doc Type: SP

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

Conservazione

I Suoi Dati Personali saranno conservati presso il Centro di sperimentazione e, in forma pseudonimizzata, presso il Promotore (e l'entità terza incaricata dal Promotore) per un periodo di 15 anni dal termine dell'arruolamento, che coincide con il termine di 5 anni più 60 giorni dall'impianto del paziente arruolato che ha subito tale impianto per ultimo (ossia con l'ultima visita di controllo di tale paziente). Pertanto, il periodo di conservazione dei Suoi Dati Personali decorrerà da tale termine. Tale periodo di conservazione è stato determinato in conformità all'Allegato XV, capitolo III, sezione 3 del Regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745 (MDR).

Al termine del periodo di conservazione i Suoi Dati Personali saranno anonimizzati. Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Esercizio dei diritti privacy

Lei potrà, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai Suoi dati personali, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione (anche in relazione ai Paesi Terzi ove i dati si trovino e/o ai soggetti cui i Dati possono essere comunicati), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla Legge vigente, cancellazione, trasformazione in forma anonima, la limitazione, la portabilità dei dati, la revoca del consenso prestato ex art. 7 del GDPR; nonché proporre reclamo all'autorità di controllo competente ex articolo 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali), Piazza Venezia 11, 00187, Roma; email: protocollo@gdpd.it; tel. 06696771).

La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio di diritti che comportano variazione/integrazione dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificare questi ultimi.

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

Per esercitare i Suoi diritti privacy può contattare il DPO o il Titolare, Centro di Sperimentazione, ai recapiti sopra indicati ovvero, per il suo tramite, lo Sponsor.