

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento EU 2016/679⁽¹⁾

Titolo dello Studio: Studio di follow-up clinico, retrospettivo, post-commercializzazione di protesi vascolari GORE-TEX® e protesi vascolari GORE® PROPATEN® nell'ambito della malattia arteriosa periferica, dell'aneurisma aortico e dell'accesso per la dialisi

Titolari del trattamento, rappresentante UE di un titolare, responsabili della protezione dei dati e relativi dati di contatto

Titolari del trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito dello Studio, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003) e in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti in materia di protezione dei dati incluso il Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali 2016/679 (di seguito "GDPR"), sono:

- 1) L' Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ("IRCCS") Ospedale San Raffaele, s.r.l., con sede in Milano, in via Olgettina n.60, quale "CENTRO DI SPERIMENTAZIONE", raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: [chiesa.roberto@hsr.it]; email dello Sperimentatore Principale [chiesa.roberto@hsr.it];
- 2) W.L. GORE & Associates, Inc., quale Promotore, con sede in 1505 N. Fourth Street, Flagstaff, Arizona. 86004 USA, telefono + 1-623-234-5233, fax + 1-623-234-5115, il quale ha designato W. L. Gore & Associates B.V., con sede in Ringbaan Oost 152A, 5013CE Tilburg, Paesi Bassi, telefono +31 (0) 135074705 Email: EU-AR@wlgore.com, quale rappresentante nell'Unione ai sensi dell'art. 27 del GDPR.

Il Responsabile della protezione dei dati del Centro di Sperimentazione è contattabile all'indirizzo email dpo@hsr.it.

Il Responsabile della Protezione dei dati europeo di W.L. GORE & Associates, Inc. è contattabile all'indirizzo email dataprivacyoffice@wlgore.com.

Finalità del trattamento e relativa base giuridica

I Titolari tratteranno i Suoi dati personali, inclusi quelli relativi alla salute, esclusivamente per la realizzazione dello Studio e a fini di dispositivi di vigilanza.

La base giuridica del trattamento è il consenso dell'interessato ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) del 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).

Fermo restando quanto sopra, per il Promotore sussiste altresì l'interesse legittimo ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. f) del GDPR, costituito dalla necessità di convalidare la sicurezza del dispositivo medico, anche dopo aver ricevuto la certificazione CE del dispositivo.

Categorie di dati personali trattati e conseguenze della mancata comunicazione dei dati

Lo Studio retrospettivo è condotto al fine di:

- a) confermare le prestazioni cliniche e la sicurezza del dispositivo medico Innesti Vascolari GORE-TEX® e Innesti Vascolari GORE® PROPATEN® durante la vita funzionale del dispositivo per ogni area di indicazione, raccogliendo retrospettivamente i dati per la reportistica descrittiva;
- b) valutare l'esperienza del "mondo reale" e i risultati nei pazienti nel periodo di durata del trattamento e nel corso del follow-up che si estende fino a 2-5 anni.

A tal fine saranno trattati i seguenti dati, come registrati nella cartella clinica: informazioni sul soggetto e dati demografici (età e sesso), storia clinica, caratterizzazione della malattia, informazioni sulla procedura di impianto delle protesi, informazioni sulla dimissione, dati di follow-up, tra cui terapia antiplastrinica e anticoagulante e referti di *imaging* (ma non è prevista la raccolta di immagini), eventi avversi e difetti del dispositivo, eventuali interventi chirurgici successivi all'impianto a seguito di eventi avversi riconducibili alla progressione della patologia o/e eventi avversi correlati al dispositivo.

Il personale medico e autorizzato del Centro di sperimentazione provvederà a sostituire il Suo nominativo con un codice con un processo chiamato "pseudonimizzazione". Soltanto il personale autorizzato del Centro di sperimentazione possiede la chiave di decrittazione che, se necessario, può essere utilizzata per ricollegare i dati pseudonimizzati al Suo nominativo, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio: il rifiuto di conferirli 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.

Fonte da cui hanno origine i dati personali

I dati di cui sopra sono stati raccolti dai medici in passato e registrati nei database del Centro di sperimentazione in conformità con i propri standard di sicurezza. Lo Studio è completamente retrospettivo: ciò significa che nessun dato personale ulteriore, rispetto a quelli già in possesso del Centro, verrà raccolto e registrato successivamente all'inclusione del paziente nello Studio.

Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali

I dati personali saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trattati in forma pseudonimizzata dai Titolari e dal relativo personale autorizzato e istruito, nonché dai seguenti soggetti designati dal Promotore quali responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR nell'ambito dello Studio:

- Viedoc Technologies AB, con sede in S:t Persgatan 6, SE - 753 20 Uppsala, Svezia, per la fornitura del software EDC (*Electronic Data Capture* – sistema di Acquisizione Elettronica dei Dati) che fornisce una piattaforma per raccogliere e conservare i dati dello Studio;
- ICON Clinical Research Limited, con sede in South County Business Park, 18, Leopardstown, Dublino, Irlanda, un'organizzazione di ricerca a contratto ("**CRO**") per il controllo della correttezza e coerenza dei dati;
- W.L. Gore & Associati S.r.l., con sede in via Enrico Fermi 2/4, 37135 Verona, Italia, per la gestione contrattuale dello Studio e facilitare le comunicazioni tra il Centro di sperimentazione e il Promotore, e tra il Promotore e i pazienti;
- W.L. Gore & Associates GmbH, con sede in Hermann-Oberth-Strasse 22, 85640 Putzbrunn, Germania, limitatamente alla gestione delle segnalazioni di eventi avversi.

Se necessario, i dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto del suddetto Studio potranno essere comunicati all'autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione, autorità di vigilanza, ai rappresentanti del Comitato Etico nel rispetto delle disposizioni di legge.

I dati raccolti e trattati ai fini dello Studio potranno essere diffusi attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici solo in forma anonima.

Trasferimento dei dati personali verso paesi terzi

Il Centro di sperimentazione non trasferirà i dati personali verso paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo.

I dati personali pseudonimizzati potranno essere trasferiti al Promotore, che ha sede in un paese non appartenente allo Spazio Economico Europeo, da parte del suo rappresentante nell'Unione o dei suoi responsabili del trattamento. In tale ipotesi tali soggetti effettueranno il trasferimento dei dati nel rispetto delle clausole contrattuali standard adottate dalla Commissione Europea il 4 giugno 2021 e delle misure supplementari approvate dal Comitato Europeo per la protezione dei dati il 18 giugno 2021.

Periodo di conservazione dei dati personali

I dati personali saranno conservati in forma pseudonimizzata per un periodo di 15 anni dopo il completamento dello Studio. 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 dati saranno anonimizzati.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui agli art. 15 - 22 del Regolamento Europeo 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.), ivi incluso la revoca in qualsiasi momento del consenso, senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca, rivolgendosi direttamente ai Titolari del trattamento ai recapiti sopra indicati.

Ha inoltre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali i cui contatti sono reperibili al link <https://www.garanteprivacy.it/>

Formula di Consenso

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____ (____),
il ____/____/____, CF _____,

sottoscrivendo questo modulo, acconsente al trattamento dei dati personali per gli scopi dello Studio, alle condizioni indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Data _____

Firma (*leggibile*) _____

(1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello Studio.