

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI
art. 14 comma 5, lett. b) e art. 13 Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

Con la presente si forniscono le informazioni sulle modalità di trattamento dei dati personali e particolari relativi alla salute, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili, effettuato per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica nell'ambito di studi osservazionali retrospettivi.

Titolo dello studio:	Valutazione della sicurezza di Sacituzumab Govitecan in pazienti anziane con carcinoma mammario triplo negativo in fase avanzata- IRST174.29 Study-SGEP24
Natura dello studio:	Studio osservazionale farmacologico, retrospettivo e multicentrico
Data e versione N°:	Versione 1.0 – 01/12/2024
Promotore dello studio:	IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l., Via Piero Maroncelli, 40 47014 Meldola (FC) Tel. +39 0543 739100
Centro di sperimentazione	Oncologia Medica Bolzano - Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Sperimentatore principale:	Dott. Luca Tondulli
Contatto dello sperimentatore principale:	luca.tondulli@sabes.it , +39 0471 438953

Lo studio verrà promosso nello specifico dalla Divisione di Oncologia medica dell'Ospedale di Bolzano, Comprensorio Sanitario di Bolzano.

1. Titolare del trattamento dei dati personali e contatti del responsabile della protezione dei dati

Il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige con sede in Via Thomas Alva Edison 10/D, 39100 Bolzano (BZ), e-mail/PEC: gd@sabes.it.

Il titolare del trattamento dei dati personali ha individuato, così come previsto dall'art. 37 del Regolamento UE 2016/679 (o "GDPR"), il proprio responsabile per la protezione dei dati personali (*Data Protection Officer* o "DPO"), contattabile via mail al seguente indirizzo: privacy@sabes.it.

2. Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali è effettuato per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, relativa allo studio di natura osservazionale retrospettiva e multicentrica dal titolo: "Valutazione della sicurezza di Sacituzumab Govitecan in pazienti anziane con carcinoma mammario triplo negativo in fase avanzata".

In particolare, lo studio ha come obiettivo primario valutare la sicurezza del trattamento con il farmaco Sacituzumab Govitecan in pazienti anziane con carcinoma mammario triplo negativo in fase avanzata. Lo studio ha inoltre come obiettivi secondari:

- fornire una descrizione completa di tutti gli eventi avversi osservati durante il trattamento con Sacituzumab Govitecan, includendo la loro frequenza, gravità e natura;
- valutare il periodo di beneficio terapeutico con Sacituzumab Govitecan.

I dati sopracitati saranno trattati al solo fine della realizzazione dello studio e degli obiettivi indicati nel progetto, e ciò in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti, ai codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito sanitario, nonché ai provvedimenti emanati dal Garante per la protezione dei dati personali e in particolare alle [Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024](#) pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 130 del 5 giugno 2024.

Lo studio è stato oggetto di parere favorevole motivato da parte del Comitato Etico Territoriale (CET) CEROM (Comitato Etico della Romagna) il 16.09.2025. Trattandosi di studio osservazionale con farmaco, ai sensi della determina AIFA n. 425 del 20 agosto 2024, il parere è valido per tutti i centri partecipanti.

In data 22.10.2025, il Comitato etico per la sperimentazione clinica della Provincia Autonoma di Bolzano ha preso atto che la Divisione di Oncologia Medica parteciperà allo studio in qualità di centro satellite.

La durata dello studio è stimata in 12 mesi.

A conclusione dello studio, i dati personali verranno cancellati e diffusi solo in forma aggregata per fini di pubblicazione scientifica.

3. Base giuridica del trattamento

I trattamenti dei dati personali sopraindicati trovano la loro base giuridica:

- nell'art. 110 del Decreto Legislativo n. 196/2003;
- nelle ["Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica"](#) adottate dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024 e nelle ["Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica"](#), contenute nel [Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101](#);
- nel parere del comitato etico competente sull'impossibilità da parte del titolare di acquisire il consenso da parte degli interessati.

4. Fonte da cui hanno origine i dati personali

I dati trattati per la conduzione dello studio sopra citato verranno acquisiti accedendo alla documentazione clinica presente in Azienda nella relativa divisione di Oncologia medica dell'Ospedale di Bolzano e attraverso la consultazione dei seguenti applicativi:

- INDACO
- IKIS

5. Categorie dei dati personali trattati

I dati dei pazienti deceduti e/o non contattabili, trattati per la conduzione dello studio in oggetto, sono sia di natura personale che particolare relativi alla salute di cui all'art. 9 del GDPR.

6. Modalità del trattamento

Per lo studio oggetto della presente informativa il titolare ha elaborato oltre al progetto di ricerca anche un'apposita valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR, di cui una sintesi verrà pubblicata dopo approvazione da parte del CET competente al link <https://www.asdaa.it/it/studi-clinici-e-progetti-di-ricerca> per la quale si è data anche comunicazione al Garante Privacy.

Nel progetto di ricerca è stata descritta e accuratamente motivata la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati, e quindi acquisire il loro consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, e se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli.

Per lo studio oggetto della presente informativa è stato acquisito il parere favorevole del comitato etico territoriale competente, oltre che sul progetto di ricerca stesso, anche relativamente alle succitate motivazioni.

I dati personali raccolti ai fini dello studio saranno trattati (consultati, registrati, conservati, modificati, ecc.) mediante strumenti manuali e informatici con logiche strettamente correlate alle finalità dello studio stesso, applicando misure di sicurezza di carattere tecnico e organizzativo adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato.

Lo sperimentatore tratterà i dati raccolti ai fini dello studio solo previa loro pseudonimizzazione (tecnica che consiste nel trattamento dei dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive), sostituendo il nominativo dell'interessato con un codice identificativo che ha la finalità di impedire la sua immediata identificabilità, garantendo così una maggior sicurezza e riservatezza dei dati trattati.

Il codice identificativo utilizzato non includerà alcun dato personale direttamente riconducibile come nome, cognome o numero di cartella clinica o numero di telefono e la documentazione che consente di risalire all'identità del soggetto sarà conservata e custodita sotto la responsabilità dello sperimentatore principale, e sarà accessibile solo a soggetti dallo stesso specificamente autorizzati.

Le attività di trattamento dei dati personali sono effettuate esclusivamente da parte dei soggetti indicati alla prima pagina della presente informativa in ottemperanza a quanto previsto dagli artt. 29 e 32 par. 4 del GDPR, nel rispetto del segreto professionale e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza.

I dati personali potranno essere, infatti, trattati con la collaborazione di soggetti terzi solo se espressamente designati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

Il trattamento di dati non comporta la profilazione o decisioni automatizzate che producono effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente sulla persona.

I dati acquisiti saranno oggetto di pubblicazione scientifica esclusivamente in forma anonima e/o aggregata in maniera irreversibile attraverso cui non si consente l'identificazione dell'interessato.

7. Destinatari ai quali i dati personali possono essere comunicati

I dati personali forniti per le finalità sopra descritte saranno raccolti dal centro di sperimentazione e trasmessi al promotore dello studio IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori".

8. Trasferimento dei dati a un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale

I dati personali non verranno trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo.

9. Periodo di conservazione dei dati personali o criteri utilizzati per determinare tale periodo

I dati personali sono trattati per il tempo necessario alla realizzazione delle finalità sopra indicate e in particolare i dati personali saranno conservati per 7 anni. Successivamente verranno cancellati e diffusi solo in forma aggregata per fini di pubblicazione scientifica.

La durata del periodo di conservazione potrà eventualmente essere maggiore per l'adempimento della normativa vigente.

10. Esercizio dei diritti

Gli interessati hanno diritto di chiedere in ogni momento al titolare, ai contatti sopra indicati, l'esercizio di diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR e, in particolare, l'accesso ai dati personali, la rettifica, l'integrazione, nonché, se ricorrono i presupposti normativi, la cancellazione, la limitazione del trattamento dei dati e il diritto di opporsi allo stesso.

Per ottenere informazioni relative al trattamento dei dati ed esercitare i propri diritti, gli interessati possono rivolgersi direttamente alla Cabina di Regia Privacy, composta dalla Referente Aziendale Privacy e dal *Data Protection Officer*, all'indirizzo di posta elettronica privacy@sabes.it.

Per informazioni relative allo studio può rivolgersi direttamente al responsabile scientifico, identificato nella persona del Dott. Luca Tondulli, Divisione di Oncologia medica, ai seguenti recapiti: luca.tondulli@sabes.it, 0471438953.

Resta salvo il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 del GDPR o di adire le opportune sedi giudiziarie.

Il titolare del trattamento
L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige