

**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:	SPECIFIQA – Study on the Plan-specific Evaluation of Complexity Indicators For Improved Quality Assurance
Natura dello studio:	Studio ambispettico, osservazionale, multicentrico, no-profit
Data e versione N°:	Versione 3.0 del 18/02/2025
Promotore dello studio:	Istituto Oncologico Veneto – IOV-IRCCS – Via Gattamelata 64, Padova, 35128, Italia
Centro di sperimentazione:	Servizio di Radioterapia Oncologica, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Sperimentatore principale:	Dott. Stefan Hofer
Contatto dello sperimentatore principale:	<a href="mailto:stefan.hofer@sabes.it">stefan.hofer@sabes.it</a> , +39 0471 442 770

Lo studio verrà promosso nello specifico dall' Istituto Oncologico Veneto – IOV-IRCCS e condotto localmente presso il Servizio di Radioterapia Oncologica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

## 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](mailto: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 ambispettico, osservazionale, multicentrico, no-profit dal titolo "SPECIFIQA – Study on the Plan-specific Evaluation of Complexity Indicators For Improved Quality Assurance" promosso dall'Istituto Oncologico Veneto – IOV-IRCCS.

In particolare, lo studio ha come obiettivo quello di valutare e comparare i dettagli tecnici dei trattamenti radioterapici a livello nazionale con l'intento di fornire delle regole operative per la determinazione dell'accuratezza del piano di trattamento radioterapico. Si specifica che non verrà raccolto alcun dato clinico della malattia né alcun dato anamnestico personale/familiare di neoplasia e/o di trattamento.

I dati personali saranno trasmessi al Promotore esclusivamente in forma completamente anonimizzata. Il personale medico e autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a cancellare dai dati trasmessi tutte le informazioni sensibili.

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 per la sperimentazione clinica della Provincia Autonoma di Bolzano (parere numero 13-2026).

La durata dello studio è stimata in 24 mesi.

A conclusione dello studio, i dati personali verranno anonimizzati in maniera irreversibile e aggregati per consentire la divulgazione e pubblicazione scientifica dei risultati.

## 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 al database dei piani di trattamento radioterapico presente nel Servizio di Radioterapia Oncologica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e attraverso la consultazione dei seguenti applicativi:

- RaySarch RayStation;
- Dati PTW VeriSoft.

#### 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 sono state descritte e accuratamente motivate 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.

Nello specifico, il servizio di Radioterapia Oncologica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige utilizzerà un processo automatizzato di estrazione dati tramite l'ausilio di uno script sviluppato in linguaggio Python in grado di scegliere i pazienti in maniera random. Lo script Python consente di esportare i dati anonimizzati in modo automatico dimodoché l'operatore in nessun modo sia in grado di vedere quali pazienti sono stati scelti dallo script stesso.

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 e i medesimi non saranno oggetto di diffusione.

## 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, il Servizio di Radioterapia Oncologica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, e trasmessi al promotore dello studio, l'Istituto Oncologico Veneto – IOV-IRCCS.

## 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.

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

Al termine dello studio, i dati personali raccolti nell'ambito dello stesso saranno eliminati o conservati in forma anonimizzata nel rispetto del principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. e) del GDPR.

## 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](mailto:privacy@sabes.it).

Per informazioni relative allo studio può rivolgersi direttamente al responsabile scientifico, identificato nella persona del Dott. Stefan Hofer, Servizio di Radioterapia Oncologica, con il seguente recapito: [stefan.hofer@sabes.it](mailto:stefan.hofer@sabes.it), +39 0471 442 770.

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