

INFORMATIVA sul trattamento dei dati personali e particolari

AI SENSI DELL'ART. 13 E DELL'ART.: 14 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI (UE) 2016/679 RELATIVO AI DATI PERSONALI ("REGOLAMENTO" O "GDPR")

[Il presente documento verrà fornito agli interessati come Allegato sulla protezione dei dati al Modulo di consenso informato che delinea le caratteristiche scientifiche dello studio.]

Titolo dello studio: Raccolta di dati del mondo reale sull'uso dell'endoprotesi espandibile con palloncino GORE® VIABAHN® VBX nella ricostruzione endovascolare coperta della biforcazione aortica (CERAB) per trattare la malattia occlusiva aortoiliaca.	
N. di protocollo:	VBX 24-03
Data versione:	07 feb 2025
Sperimentatore:	Prof. Gabriele Piffaretti

SOGGETTI RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO DEI DATI

- **Titolari del trattamento dei dati**

Per il **Centro: ASST Sette Laghi**

Nome e indirizzo dell'ospedale in qualità di "Centro dello studio" contattabile all'indirizzo e-mail **dpo@asst-settelaghi.it**

("Titolare del trattamento")

Per lo **Sponsor:**

W. L. Gore & Associates, Inc. in qualità di "**Sponsor**" con sede a 1505 N. Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004, USA, con rappresentanza nell'UE **W. L. Gore & Associates B.V.**, Ringbaan Oost 152 A, 5013CE Tilburg, Paesi Bassi EU AR PRRC;

("Titolare del trattamento")

Per la **CRO:**

ICON Clinical Research Limited, con sede operativa a South Country Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda

(**Responsabile** esterno del trattamento per il quale lo **Sponsor** è il Titolare del trattamento);

Marian Pitulescu, Dr. rer. nat.

Project Manager

Ricerca diagnostica e sui dispositivi medici

("Responsabile")

- **Responsabile della protezione dei dati (RPD)**

Per il **Centro** dello studio: **ASST Sette Laghi**

Il Centro dello Studio ha nominato un Responsabile della protezione dei dati ("RPD" o "Data Protection Officer – DPO"), reperibile ai seguenti contatti: e-mail **dpo@asst-settelaghi.it**.



Informazioni riservate

MD133255 Modello di consenso informato per la partecipazione a uno studio di ricerca

Revisione n.: 6

Tipo di documento: GC

Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'ASST dei Sette Laghi, con sede legale in Viale Borri, 57 – 21100 Varese (VA), P. IVA 03510050127, contattabile all'indirizzo e-mail **urp@asst-settelaghi.it**.

Il Responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo e-mail **dpo@asst-settelaghi.it**.

Per lo Sponsor:

Lo Sponsor ha nominato una persona responsabile della protezione dei dati ("Responsabile della protezione dei dati" o "RPD"), contattabile all'indirizzo e-mail:

Responsabile della protezione dei dati italiano dello Sponsor: W.L. Gore & Associates, S.r.l., Via Enrico Fermi 2/4, 37135 Verona, Italia e-mail: dataprivacyoffice@wlgore.com

Descrizione e finalità dello studio

La descrizione e le finalità dello studio sono fornite nelle sezioni precedenti del consenso informato a cui è allegato il presente documento.

Finalità del trattamento

Il Centro dello Studio e lo Sponsor dello Studio che Le è stato descritto, ciascuno per le proprie competenze e nel rispetto delle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), sono individualmente titolari autonomi dei trattamenti connessi allo svolgimento della ricerca scientifica e tratteranno i Suoi dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, ecc.) e dati personali particolari (dati relativi alla Sua salute, origine, stile di vita, sessualità, risultati clinici di esami, test e referti passati e presenti e alla diagnostica per immagini) ("Dati Personali") esclusivamente con il Suo specifico ed esplicito consenso ed esclusivamente per lo svolgimento dello Studio clinico e solo nella misura in cui siano essenziali in relazione all'obiettivo dello Studio e per finalità di monitoraggio.

Se necessario, i dati personali raccolti potrebbero essere archiviati elettronicamente, saranno trattati rigorosamente come indicato nel presente documento e non saranno utilizzati per altri scopi. Inoltre, i Dati personali rilevanti per lo Studio vengono archiviati, analizzati e inoltrati in forma pseudonimizzata.

"Pseudonimizzazione dei dati" significa che le Sue caratteristiche di identificazione personale (come nome, data di nascita, indirizzo) saranno sostituite con un numero. I dati saranno protetti dall'accesso non autorizzato. Il medico dello studio creerà e archiverà un elenco di decodifica che, se necessario, potrà essere utilizzato per ricollegare a Lei i Suoi dati pseudonimizzati. I dati saranno decodificati solo in presenza delle condizioni prescritte dalla legge.

A tal fine, i dati indicati saranno raccolti dal Centro dello studio e comunicati allo Sponsor, nonché a soggetti o società esterne che agiscono per suo conto, come di seguito specificato, anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea.

Il sistema di acquisizione elettronica dei dati sarà fornito da Veeva Systems Inc., sede centrale: 4280 Hacienda Drive, Pleasanton, CA, USA 94588.

Il trasferimento delle immagini sarà fornito da Medidata Solutions, Inc, una società di Dassault Systèmes, sede centrale 350 Hudson Street, 9th Floor, New York, NY 10014, USA.



Informazioni riservate

MD133255 Modello di consenso informato per la partecipazione a uno studio di ricerca

Revisione n.: 6

Tipo di documento: GC

L'analisi delle immagini del laboratorio principale sarà eseguita da North American Science Associates, LLC ("NAMSA"), sede centrale: NAMSA Northwood 6750 Wales Road, Northwood, Ohio 43619 USA.

Se necessario, i dati personali raccolti, trattati e conservati nel contesto del suddetto Studio saranno messi a disposizione dell'autorità regolatoria competente o di determinati agenti dello Sponsor, qualificati per assicurare che lo Studio sia condotto in modo corretto e sicuro. Le seguenti categorie avranno accesso diretto alla Sua cartella clinica, sempre nel rispetto della riservatezza: autorità regolatorie e rappresentanti del Comitato Etico.

Inoltre, e se necessario, i Suoi dati saranno inoltrati in forma pseudonimizzata:

- a) allo Sponsor (W. L. Gore & Associates, Inc.) o a un'entità terza incaricata dallo Sponsor a fini di analisi o pubblicazione scientifica,
- b) in caso di eventi avversi da segnalare allo Sponsor e all'autorità competente o, a sua volta, da questi alla banca dati europea,
- c) in caso di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in un altro Paese, agli enti e alle autorità competenti;
- d) alle società del gruppo dello Sponsor all'interno e all'esterno dell'Europa, e potenzialmente da esse alle autorità regolatorie competenti nelle rispettive giurisdizioni,
- e) ad altri medici dello studio o comitati etici che partecipano al presente Studio,
- f) al Suo medico personale previo il Suo consenso.

Lo Sponsor si assicurerà che tale trasferimento sia basato sull'esistenza di una decisione emessa dalla Commissione europea, con la quale si è deliberato in modo indipendente circa l'adeguatezza dello standard di protezione dei dati in tale Paese. In assenza di una tale decisione, lo Sponsor fornirà garanzie idonee e diritti applicabili, nonché rimedi legali efficaci per assicurare una protezione adeguata dei Suoi dati personali oggetto del trasferimento. Inoltre, lo Sponsor utilizzerà clausole contrattuali tipo approvate dalla Commissione UE con tutte le società del gruppo dello Sponsor e con tutte le entità terze incaricate. Copie delle clausole contrattuali tipo sono disponibili su richiesta dal Responsabile della protezione dei dati del Centro dello studio o dallo Sponsor. Lo Sponsor identificherà inoltre uno strumento di trasferimento affidabile per il trasferimento dei dati (garantendo uno standard tecnico adeguato).

La base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per le finalità sopra menzionate è il Suo consenso esplicito ai sensi degli articoli 6(1)a) e 9(2)a) del GDPR, ove possibile. Laddove non sia possibile reperire i dati perché gli interessati sono irraggiungibili/deceduti, il trattamento sarà inoltre sottoposto a procedimento presso l'autorità competente per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 (Codice Privacy). Il conferimento dei Suoi dati per tali finalità è facoltativo; tuttavia, essendo tali dati essenziali per lo svolgimento del progetto di ricerca, un Suo eventuale rifiuto non Le consentirà di partecipare allo Studio, restando inteso che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria e che l'eventuale mancato consenso al trattamento dei Suoi dati non pregiudicherà la Sua possibilità di accedere alle cure mediche.

Ai sensi dell'art. 7 GDPR è possibile revocare il consenso prestato per le finalità sopra indicate senza indicarne i motivi.



Informazioni riservate

MD133255 Modello di consenso informato per la partecipazione a uno studio di ricerca
Revisione n.: 6
Tipo di documento: GC

Non verranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, a parte quelli eventualmente già raccolti, che verranno utilizzati per determinare i risultati dello Studio, senza alterarli. Per salvaguardare i Suoi diritti, utilizzeremo il minimo numero possibile di informazioni di identificazione personale. Tutti i dati che sono già stati utilizzati per l'analisi dello studio o che sono stati resi anonimi non verranno cancellati su Sua richiesta, ma verranno conservati come indicato nel presente documento.

Lei può chiedere di conoscere tutti i dati personali trattati che La riguardano, di rettificare o cancellare i Suoi dati personali, di limitare il trattamento relativo ai Suoi dati personali, opporsi al trattamento dei Suoi dati personali, nonché di ricevere gratuitamente una copia dei Suoi dati personali. Tuttavia, i Suoi diritti all'accesso, alla modifica o al trasferimento delle Sue informazioni sono limitati, poiché dobbiamo gestire le Sue informazioni in modi specifici affinché lo Studio sia affidabile e accurato. Se desidera esercitare qualsivoglia di questi diritti, contatti il medico dello studio.

Modalità del trattamento e natura dei dati

Il medico che La seguirà durante lo Studio La identificherà con un codice (ad esempio: ab0001), che non consentirà di risalire direttamente alla Sua identità: i dati che saranno raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nome, saranno inviati allo Sponsor e/o alle società esterne che agiscono per conto dello Sponsor, quali Icon plc, e saranno registrati, elaborati e conservati insieme al codice, alla Sua data di nascita, sesso, peso, altezza e ai dati clinici relativi al Suo stato di salute elencati nella sezione "Finalità del trattamento e base giuridica".

Solo il medico e le persone autorizzate potranno collegare questo codice al Suo nome.

Il trattamento dei dati avverrà mediante modalità che consentano di verificare in modo univoco l'identità del soggetto, ma che consentano di identificarlo per il tempo necessario mediante l'utilizzo di un codice. Saranno pertanto adottate tutte le modalità idonee a consentire l'identificazione del soggetto solo in caso di necessità, separando ove possibile i dati identificativi.

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e conservati, sia su supporto cartaceo che elettronico e comunque trattati nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali, ivi comprese le sentenze e le autorizzazioni applicabili rilasciate dall'autorità italiana competente per la protezione dei dati personali (Garante per la protezione dei dati personali).

Ulteriori informazioni sono reperibili presso il Titolare del trattamento o l'RPD ai recapiti sopra indicati.

Ambito di circolazione dei dati

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità con la normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali:

Il personale debitamente autorizzato dallo Sponsor ai sensi dell'art. 29 GDPR, le società esterne che eseguono trattamenti di dati personali per conto dello Sponsor (*ad esempio per monitoraggio, gestione dei dati, verifica dello studio ecc.*) e alcune società del gruppo (W.L. Gore & Associates S.r.l.; W.L. Gore & Associates GmbH) designate come responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR; il Comitato Etico e le autorità mediche italiane ed estere, quali titolari autonomi, potranno venire a conoscenza di dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione sanitaria originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Per quanto riguarda l'eventuale trasferimento dei dati verso Paesi terzi, lo Sponsor prende atto che il trattamento avverrà secondo le modalità consentite dalla normativa vigente, quali il Suo consenso,



Informazioni riservate

MD133255 Modello di consenso informato per la partecipazione a uno studio di ricerca

Revisione n.: 6

Tipo di documento: GC

l'adozione di clausole tipo approvate dalla Commissione europea, la selezione di soggetti appartenenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati o operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione europea. Ulteriori informazioni sono reperibili presso il Titolare del trattamento o l'RPD ai recapiti sopra indicati.

I Suoi dati saranno diffusi esclusivamente in forma strettamente anonima in occasione di convegni scientifici o tramite pubblicazioni scientifiche o statistiche.

Utilizzo dei dati raccolti

La raccolta, l'uso e l'archiviazione dei Suoi dati sono necessari per rispondere alle domande poste in questo Studio e per pubblicare i risultati. I dati personali raccolti per lo Studio verranno utilizzati solo in forma pseudonimizzata per monitorare e valutare i risultati dello Studio. Inoltre, i dati pseudonimizzati potranno essere utilizzati per fini legali correlati ai rimborsi. Ciò dimostra il grado di efficacia della tecnologia nell'aiutare a stabilire se le compagnie assicurative copriranno le spese per l'uso di questi dispositivi. Inoltre, i dati pseudonimizzati potranno essere forniti alle agenzie regolatorie, in modo che lo Sponsor possa ricevere l'approvazione all'immissione in commercio del dispositivo dello studio di ricerca in altri Paesi. I dati pseudonimizzati potranno essere utilizzati anche per soddisfare i requisiti di segnalazione delle agenzie governative.

Durante questo Studio, è possibile che venga scoperto per caso qualcosa che non è importante per lo Studio ma che potrebbe essere importante per Lei. Se rilevanti per la Sua salute, il medico dello studio La metterà a conoscenza di queste informazioni e Lei potrà parlarne con il Suo medico personale o specialista per capire cosa fare.

Nel caso in cui permettano la Sua identificazione, queste informazioni saranno conservate in modo sicuro con disposizioni rigorose su chi potrà accedervi. Le informazioni saranno utilizzate solo a scopo di ricerca sanitaria e assistenziale o per contattarla in merito a future opportunità di partecipare ad altre ricerche. Non saranno utilizzate per prendere decisioni su servizi futuri disponibili per Lei, come eventuali polizze assicurative.

Nell'eventualità in cui Lei possa essere identificato/a, i Suoi dati saranno utilizzati solo per ricerche che saranno state esaminate in modo indipendente da un CE.

I risultati anonimizzati di questo studio di ricerca potranno, infine, essere pubblicati su riviste scientifiche o presentati a convegni medici, ma i Suoi dati personali non saranno divulgati in alcuna pubblicazione senza il Suo consenso.

Conservazione

I Suoi dati saranno conservati presso il Centro dello studio e, in forma pseudonimizzata, dallo Sponsor (e dall'entità terza incaricata dallo Sponsor), per un periodo di 15 anni dopo il completamento o la conclusione dello Studio. Tale periodo di conservazione è stato determinato conformemente all'Allegato XV, Capo III, Sezione 3 del Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento sui dispositivi medici).

Esercizio dei diritti alla privacy

Lei potrà, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai Suoi dati personali, verificarne il contenuto, l'origine, l'esattezza, l'ubicazione (anche in relazione ai Paesi terzi in cui i dati possono trovarsi



Informazioni riservate

MD133255 Modello di consenso informato per la partecipazione a uno studio di ricerca

Revisione n.: 6

Tipo di documento: GC

e/o ai soggetti a cui possono essere comunicati), chiederne copia, integrarli, aggiornarli, rettificarli e, nei casi previsti dalla normativa vigente, cancellarli, trasformarli in forma anonima, limitarne la portabilità, revocare il consenso prestato ai sensi dell'art. 7 del GDPR; e presentare reclamo all'autorità di controllo competente ai sensi dell'art. 77 del GDPR (Garante per la protezione dei dati personali, autorità italiana competente per la protezione dei dati personali), Piazza Venezia 11, 00187, Roma, Italia; e-mail: protocollo@gpdp.it; tel. +39 06696771).

La modifica dei dati originali può avere effetti significativi sui risultati dello Studio, pertanto nel caso di esercizio di diritti che implicino variazione/aggiornamento dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate accanto ai dati originali senza modificarli.

Potrà interrompere la partecipazione allo studio in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso non verranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, sebbene quelli eventualmente già raccolti per determinare i risultati dello Studio, potranno comunque essere utilizzati, senza essere alterati.

Per esercitare i Suoi diritti alla privacy, contatti l'RPD o il Titolare del trattamento, presso il Centro dello studio, ai recapiti indicati sopra, oppure tramite lo Sponsor.

Autorità di vigilanza sulla protezione dei dati

In caso di violazione dei dati, potrà presentare un reclamo all'autorità di vigilanza competente in materia di protezione dei dati, ovvero il Garante per la protezione dei dati personali (Garante della privacy). Può rivolgersi all'autorità di vigilanza all'indirizzo: <https://www.garanteprivacy.it/>

Indirizzo: Piazza Venezia 11, 00187 Roma (Italia)

Telefono: +39 06.696771

E-mail: protocollo@gpdp.it

Indirizzo di posta elettronica certificata: protocollo@pec.gpdp.it



Informazioni riservate

MD133255 Modello di consenso informato per la partecipazione a uno studio di ricerca

Revisione n.: 6

Tipo di documento: GC

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari

Titolo dello studio: Raccolta di dati del mondo reale sull'uso dell'endoprotesi espandibile con palloncino GORE® VIABAHN® VBX nella ricostruzione endovascolare coperta della biforcazione aortica (CERAB) per trattare la malattia occlusiva aortoiliaca.

N. di protocollo: VBX 24-03

Consenso

Io sottoscritto/a, (nome e cognome)

nato/a a il

residente in (indirizzo)

Telefono

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 DPR 445/2000 per false dichiarazioni nei documenti e false affermazioni

☐ in qualità di soggetto

Oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*)

[Se il/la paziente non è in grado di leggere o firmare, un/a testimone, indipendente dallo Sperimentatore e dallo Sponsor, deve essere presente durante l'intera discussione sul consenso informato. Il/La testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato una volta che il modulo e qualsiasi altra informazione scritta sono stati letti e spiegati alla persona e questa ha espresso il consenso verbale a partecipare allo Studio].

Del soggetto (nome e cognome)

Nato/a a il .../.../.....

Residente a (indirizzo)

Avendo letto e compreso

le informazioni fornite ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento" o "GDPR" e nella consapevolezza del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca:

☐ **Acconsento**

☐ **Non acconsento**

Al trattamento dei miei dati personali comuni e particolari e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (W.L. Gore & Associates, Inc, le società del gruppo dello Sponsor al di fuori dell'Europa e potenzialmente da queste alle autorità regolatorie competenti nelle rispettive giurisdizioni), in Paesi che non garantiscono un livello adeguato di protezione dei dati personali secondo la normativa europea



Informazioni riservate

MD133255 Modello di consenso informato per la partecipazione a uno studio di ricerca

Revisione n.: 6

Tipo di documento: GC

ai fini della ricerca ma nei limiti e secondo le modalità indicate nelle informazioni

☐ **Acconsento**

☐ **Non acconsento**

Al trasferimento, NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio in oggetto e del suo svolgimento, fuori dal territorio dello Stato italiano, verso un Paese al di fuori dell'Unione europea che non garantisca un adeguato livello di protezione dei dati personali e al successivo trattamento necessario per le finalità di cui al punto (A) [partecipazione e svolgimento dello studio]

☐ **Acconsento**

☐ **Non acconsento**

Ad essere informato/a su eventuali nuove informazioni come descritto al punto (I) sopra. NON RICHIESTO ai fini della partecipazione allo studio

Data

Nome del soggetto
(in stampatello)

Firma
(firma completa e leggibile)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA FORNITO AL/LA PAZIENTE L'"INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI"

DICHIARO

- di aver fornito al soggetto informazioni complete e spiegazioni dettagliate in merito alla natura, alle finalità, alle modalità e alla durata dello studio in questione e del relativo trattamento dei dati personali e particolari;
- di aver fornito al/la paziente una copia datata e firmata del presente documento contenente l'"Informativa sul trattamento dei dati personali e particolari" e il modulo di "Consenso al trattamento dei dati personali e particolari" e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale (se pertinente).

Data

Nome dello Sperimentatore
(in stampatello)

Firma dello Sperimentatore
(firma completa e leggibile)



Informazioni riservate

MD133255 Modello di consenso informato per la partecipazione a uno studio di ricerca
Revisione n.: 6
Tipo di documento: GC