



INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi dell'art. 14 Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003

Titolo dello studio: ERDERA: la ricerca migliora la diagnostica

Codice Protocollo, versione e data: ERDERA, versione 4,0 del 25/10/2025

Promotore dello studio: University Hospital Tübingen, Germania

Centro Partecipante: Università degli Studi di Siena, Dipartimento di Biotecnologie Mediche

Centro Arruolante: Azienda Ospedaliero- Universitaria Senese

Sperimentatore Principale: Prof.ssa Alessandra Renieri, Dipartimento di Biotecnologie Mediche, Università degli Studi di Siena – Direttore UOC Genetica medica, Azienda ospedaliero – universitaria Senese.

1. Finalità del trattamento.

Lo studio viene effettuato presso l'UOC Genetica medica, Azienda ospedaliero – universitaria Senese (Centro arruolante) in collaborazione con il Dipartimento di Biotecnologie Mediche dell'Università degli Studi di Siena (Centro partecipante) e l'University Hospital Tübingen, Germania (di seguito: "Promotore").

Il progetto ERDERA prevede la fornitura di una raccolta dati internazionale sulle malattie rare in cui i dati rilevanti dei pazienti vengano raccolti per risolvere i casi di pazienti e famiglie con diagnosi poco chiare. I dati così raccolti possono servire a identificare mutazioni e meccanismi patologici che causano la malattia, valutare la variabilità genetica e fenotipica come fattore contribuente alla malattia e come fonte di controllo per ulteriori studi di ricerca.

L'Azienda ospedaliero – universitaria Senese e l'Università degli Studi di Siena, ognuno per il suo ambito di competenza e in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003) Reg. Sper Clin, con il Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati* (di seguito RGPD) e con il D. Lgs. 196/2003 e s.m.i. *Codice in materia di protezione dei dati personali*, sono Contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 del RGPD (di seguito, per brevità, anche solo "Contitolari") e tratteranno i dati personali dell'Interessato, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio e il raggiungimento dei suoi obiettivi.

Il trattamento riguarda dati personali (art. 4 n. 1 del RGPD) ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del RGPD; in particolare:

- Dati clinici correlati alle patologie studiate nel progetto
- Variabili demografiche (età, sesso, provenienza)
- Dati genomici provenienti da sequenziamento massivo dell'esoma o del genoma

I dati anagrafici saranno sostituiti con tecniche di pseudonimizzazione

2. Base giuridica del trattamento

La base giuridica del trattamento è costituita dall'art. 110 cod. privacy (d.lgs. 196/2003) secondo cui per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico il consenso non è necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma



di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sono seguite le garanzie individuate dal Garante per la protezione dei dati personali.

Si comunica che la valutazione di impatto effettuata sui trattamenti di dati personali relativi allo studio è pubblicata e consultabile sui seguenti siti internet: <https://www.unisi.it/ateneo/adempimenti/privacy>, <https://www.ao-siena.toscana.it/privacy/privacy-in-azienda/ricerca-scientifica/>.

3. Natura dei dati trattati.

In generale, solo il personale del Centro arruolante (Azienda ospedaliero – universitaria Senese) e del Centro partecipante (Università degli Studi di Siena) presso i quali viene effettuato lo studio (per es., il medico e/o l'infermiere dello studio) avrà accesso diretto ai dati personali dell'Interessato. Tuttavia, al Promotore è richiesto per legge di nominare un supervisore dello studio che avrà accesso ai dati personali, ma solo per verificare la qualità dei dati raccolti per lo studio stesso. Inoltre, potrebbe anche accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali o internazionali siano autorizzati ad accedere ai dati personali dell'Interessato, se richiesto dalla legge applicabile.

4. Modalità del trattamento. Diffusione e comunicazione dei dati.

I dati saranno trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno pseudonimizzati dallo sperimentatore principale (cioè verrà sostituito il nominativo con un codice) e saranno diffusi solo in forma rigorosamente aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del Promotore il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie Italiane e straniere potranno accedere ai dati, contenuti nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della identità dell'Interessato

L'Azienda ospedaliero – universitaria Senese e l'Università degli Studi di Siena adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei dati personali dell'Interessato, della sua dignità e riservatezza.

Per le finalità su indicate, i dati personali dell'Interessato saranno raccolti dai Contitolari (attraverso personale autorizzato, quali il medico e/o l'infermiere dello studio) e trasferiti, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, ai seguenti destinatari:

- Il Promotore dello studio. Si precisa che al Promotore saranno trasferiti esclusivamente dati previamente pseudonimizzati dai Contitolari; ad ogni modo, come indicato nei precedenti paragrafi, il Promotore mantiene prerogative e potestà di accesso ai Suoi dati personali per monitoraggio e verifica dello studio. Le piattaforme informatiche su cui sono inseriti i Suoi dati personali, per le finalità definite nel protocollo di ricerca, sono gestite da CNAG (Barcellona, Spagna) e UMCG (Groningen, Olanda) in qualità di partner contitolari nell'ambito del progetto nonché in qualità di Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR relativamente alla fornitura delle piattaforme, insieme al Promotore ed altri enti internazionali, in virtù dell'accordo ERDERA Diagnostic Research Workstream (ERDERA DRWS) a cui l'Università degli Studi di Siena ha aderito in data 29/09/2025.
- Autorità regolatorie italiane (per es., Ministero della salute italiano)
- Soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge e normative secondarie comunitarie
- Comitato etico (CE) che supervisiona il presente studio
- Eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio.

La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti all'Interessato senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive; le informazioni aggiuntive saranno conservate separatamente e soggette a misure di preparazione tecniche e organizzative. In altre



parole, il Centro arruolante identificherà l'Interessato con un codice identificativo al momento del suo coinvolgimento nello studio. Il Centro arruolante sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai dati personali dell'Interessato. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello studio e per periodi di tempo limitati (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica).

5. Conservazione dei dati.

I Suoi dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti e per i successivi 5 (cinque) anni dalla sua conclusione, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi o risolvere controversie o liti. Qualsiasi dato personale sarà eliminato dopo la scadenza del periodo di conservazione applicabile. In ogni caso, l'Interessato ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto e nei limiti di quanto previsto dal RGPD e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

6. Trasferimento dati verso Paesi extra UE

Eventuali trasferimenti dei dati personali verso paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo avverranno sulla base di decisioni di adeguatezza o di clausole contrattuali standard.

7. Esercizio dei diritti.

L'Interessato ha il diritto di accedere ai suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione, cancellazione, nei limiti della normativa vigente. Inoltre, potrà esercitare, nei limiti di quanto previsto dalla legislazione in materia, il diritto alla portabilità.

Inoltre, l'Interessato ha il diritto di manifestare in ogni momento, senza giustificazione alcuna, l'intenzione di interrompere la propria partecipazione allo studio: in tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che lo riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Per queste richieste, l'Interessato può contattare per iscritto liberamente entrambi i Contitolari, secondo quanto disposto dall'art. 26, par. 3, del RGPD, ai seguenti recapiti:

- Il Dipartimento di Biotecnologie mediche, Università degli Studi di Siena, Prof.ssa Alessandra Renieri, email: alessandra.renieri@unisi.it.

Il Responsabile protezione dei dati è contattabile al seguente indirizzo: email: [<rpd@unisi.it>](mailto:rpd@unisi.it).

- L'UOC Genetica medica, Azienda ospedaliero – universitaria Senese, alessandra.renieri@ao-siena.toscana.it

Il Responsabile protezione dei dati è contattabile al seguente indirizzo: email: [<privacy@ao-siena.toscana.it>](mailto:privacy@ao-siena.toscana.it).

L'Interessato può inoltre esercitare il diritto all'oblio (art. 17 del RGPD) e dunque richiedere la cancellazione di tutti i dati personali raccolti: tale diritto tuttavia potrebbe non essere riconosciuto in tutto o in parte se la conservazione dei dati correlati all'Interessato risultasse necessaria per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento di tali dati e/o nella misura in cui sia esclusa dalla normativa vigente.

L'Interessato ha comunque il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail protocollo@gpdp.it, pec protocollo@pec.gpdp.it, centralino 06.696771).

8. Contitolari e Responsabili del trattamento.

I Contitolari del trattamento per finalità di ricerca ai fini dell'esecuzione del presente Studio sono:

a) l'Università di Siena, con sede legale in via Banchi di Sotto, n. 55, 53100, Siena, rappresentata dal Magnifico Rettore, Prof. Roberto Di Pietra.

I dati di contatto del Titolare sono:

- Email: rettore@unisi.it



- PEC (posta elettronica certificata): rettore@pec.unisipec.it

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati per l'Università di Siena sono:

- Email rpd@unisi.it
- PEC (posta elettronica certificata) rpd@pec.unisipec.it

b) l'Azienda ospedaliero – universitaria Senese, con sede legale in Strada delle Scotte n. 14 53100 (SI).

I dati di contatto del Titolare sono:

- Email: dirgen@ao-siena.toscana.it
- PEC (posta elettronica certificata): ao-siena@postacert.toscana.it

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati per l'Azienda ospedaliero – universitaria Senese sono:

- Email: privacy@ao-siena.toscana.it

Si informa infatti che in ragione dei rapporti fra l'Università degli Studi di Siena e l'Azienda Universitaria Ospedaliera Senese, nell'ambito del trattamento dati personali inerenti ai progetti di ricerca coordinati da un professionista universitario in regime di convenzione, l'Azienda ospedaliero-universitaria Senese e l'Università degli Studi di Siena svolgono un ruolo che è da qualificare come di contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 2016/679. Infatti, i due Enti determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento del presente studio. L'accordo di contitolarità stipulato dai due Enti (prot. n. 7201 del 17 gennaio 2025) è disponibile contattando il Responsabile della Protezione dati di entrambi i Contitolari.

Si informa inoltre che l'Università degli Studi di Siena, unitamente al Promotore, a CNAG (Barcellona, Spagna) e UMCG (Groningen, Olanda) nonché ad altri enti internazionali, in virtù dell'accordo ERDERA Diagnostic Research Workstream (ERDERA DRWS), sono allo stesso modo contitolari del trattamento dei Suoi dati personali.

Si informa inoltre che l'Università degli Studi di Siena ha stipulato l'accordo di contitolarità con l'University Hospital Tübingen (appendice C dell'accordo ERDERA, facente parte integrante dello stesso) il quale è aperto all'adesione degli altri partner dell'accordo ERDERA.

9. Fonte da cui hanno avuto origine i dati (Art. 14.2, lett. f) Reg.679/2016)

I Contitolari del trattamento informano che i dati personali che non sono stati ottenuti presso l'Interessato, sono acquisiti presso il Centro arruolante (Azienda ospedaliero – universitaria Senese) che li ha in precedenza raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti.