



INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi dell'art. 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs.
196/2003 e s.m.i.

Titolo dello studio: Analisi degli eventi avversi e dell'andamento clinico in pazienti con carcinoma della tiroide differenziato avanzato in trattamento con lenvatinib

Codice Protocollo, versione e data: ONCOTHYR-LENVAE, Versione 1, 02/12/2025

Promotore dello studio: Università degli studi di Siena Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuroscienze

Sperimentatore Principale: Prof.ssa Maria Grazia Castagna, Università degli Studi di Siena, Direttore Unità Complessa di Endocrinologia AOUS. Email: mariagrazia.castagna@unisi.it

L'Università degli studi di Siena intende comunicare con queste informazioni - di cui si dà divulgazione nelle forme più idonee in considerazione dei mezzi disponibili - che, nell'ambito dello studio no-profit sopra citato, verranno svolte attività di trattamento RETROSPETTIVO in relazione a dati personali di soggetti di cui non si è riusciti ad ottenere il consenso esplicito, perché deceduti.

Lo studio prevede anche un'attività di trattamento prospettico; in questo caso i dati personali sono conferiti direttamente dall'interessato previo suo specifico consenso, che segue alla sua informazione nelle forme previste dalla disciplina applicabile.

1. Finalità del trattamento e base giuridica

Il centro presso il quale viene effettuato lo studio, UOC di Endocrinologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, l'Università degli Studi di Siena, l'Università di Pisa, l'Università di Perugia e l'Università di Milano che hanno commissionato lo studio che Le è stato descritto, 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*, tratterà i dati personali, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento dei suoi obiettivi.

La base giuridica del trattamento è costituita da:

Per quanto riguarda i dati personali che la riguardano, ex art. 6 GDPR:

- c) l'adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento (ad esempio l'adempimento degli obblighi vigilanza delle Autorità regolatorie italiane);
- e) il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;

Art. 9 par. 2 lett. j) del GDPR e artt. 110, 1 comma, parte 2 del D.lgs 196/03 e s.m.i:

Il trattamento è necessario a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

Per i soggetti contattabili, il trattamento delle categorie particolari di dati personali si basa invece sul consenso esplicito dell'interessato, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del Regolamento (UE) 2016/679, secondo quanto riportato nella relativa informativa e modulo di consenso.



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 verranno raccolti i suoi dati clinici, biomolecolari e radiologici necessari per raggiungere le finalità di questo studio.

2. Conferimento e natura dei dati trattati.

Solo il personale del Centro presso il quale viene effettuato lo studio e gli sperimentatori autorizzati degli altri centri (per es., il medico e/o l'infermiere dello studio appositamente autorizzato ed istruito) avranno accesso diretto ai dati. Tuttavia, al Promotore è richiesto per legge di nominare un supervisore dello studio che avrà accesso ai Suoi dati personali, ma solo per verificare la qualità dei dati raccolti per lo studio. Inoltre, potrebbe anche accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali siano autorizzati ad accedere ai Suoi dati personali, se richiesto dalla legge applicabile.

Il conferimento dei dati personali per lo studio clinico è obbligatorio per lo svolgimento dello studio ed il rifiuto di conferirli non Le consentirà esclusivamente di parteciparvi

Il Centro di sperimentazione adotterà 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, della dignità e riservatezza dei pazienti.

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

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno trattati solo in forma rigorosamente anonima e comunque in modo tale che non possano più essere riconducibili alla sua identità nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici

Per le finalità su indicate, i Suoi dati personali saranno estrapolati dalle cartelle cliniche o altri database aziendali e raccolti, in modalità cartacea ed elettronica, dal Centro (attraverso il suo personale appositamente nominato, autorizzato ed istruito, quali il medico e/o l'infermiere dello studio) e trasferiti in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, ai seguenti destinatari:

- Autorità regolatorie italiane (per es., Ministero della salute italiano), al Comitato Etico e ai destinatari specifici delle notifiche ai sensi della legge.

La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti al paziente senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In altre parole, il Centro presso il quale viene effettuato lo studio identificherà gli arruolati con un codice alfanumerico al momento del loro coinvolgimento. Tale codice verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo durante la fase del trasferimento dati relativi allo studio. Il Centro registrerà, tratterà e conserverà i dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al codice identificativo. Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai dati personali del paziente arruolato. Non è prevista alcuna forma di processo decisionale automatizzato.

L'elenco completo e aggiornato delle parti incaricate al trattamento dei dati personali e la descrizione delle citate misure tecniche ed organizzative é presente nella documentazione afferente lo studio reperibile presso ciascun Centro partecipante contattando il seguente indirizzo e-mail: mariagrazia.castagna@unisi.it

I dati pseudonimizzati non saranno trasferiti a un destinatario ubicato in un Paese al di fuori dell'Unione



Europea.

4. Conservazione dei dati.

I Suoi dati pseudonimizzati saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti – pari a 7 (sette) anni e comunque per un periodo non superiore a quello necessario per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi -ovvero per un periodo più lungo se richiesto dall'accordo contrattuale tra il Promotore e il Centro di sperimentazione sempre in accordo con i periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti. Decorso tale periodo, i dati verranno cancellati/distrutti.

5. Esercizio dei diritti.

Fino al momento i cui i dati sono conservati (paragrafo 4), i soggetti legittimati hanno il diritto di accedere ai dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione, cancellazione e potranno esercitare i diritti di opposizione e alla portabilità nei limiti di quanto previsto dalla disciplina vigente. Il Centro arruolante del Promotore ha l'obbligo di garantire l'esercizio dei diritti a favore dei propri arruolati collaborando tra di loro, raccogliendo tutte le informazioni necessarie al fine di garantirne l'evasione entro il termine di legge.

Per queste richieste, si può contattare per iscritto:

Lo Sperimentatore principale Prof.ssa Maria Grazia Castagna email: mariagrazia.castagna@unisi.it

Il Responsabile protezione dei dati aziendale dell'AOUS e-mail: privacy@ao-siena.toscana.it

Si precisa che senza il supporto del Centro medico dello studio, il RPD non sarà in grado di soddisfare alcuna delle richieste per la mancanza di informazioni (per es., quale serie di dati pseudonimizzati è correlata ai dati identificativi dei pazienti).

I soggetti legittimati possono comunque il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail protocollo@gpdp.it, [pec: protocollo@pec.gpdp.it](mailto:pec:protocollo@pec.gpdp.it), centralino 06.696771).

6. Titolari del trattamento e Responsabili del trattamento.

I. TITOLARI

Titolare del trattamento è la persona fisica o giuridica che «determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali» (articolo 4, nr. 7 del Regolamento).

Sono contitolari del trattamento dei dati con l'Università degli Studi di Siena - (con sede legale presso Banchi di Sotto, n. 55, 53100, Siena, rappresentata dal Magnifico Rettore prof. Roberto Di Pietra, e-mail: rettore@unisi.it - PEC (posta elettronica certificata): rettore@pec.unisipec.it) - gli altri centri partecipanti allo studio:

l'Università di Pisa, con sede legale in Pisa, Lungarno Pacinotti 43/44 rappresentata dal Prof. Riccardo Zucchi email: segr.rettore@unipi.it - PEC (posta elettronica certificata): protocollo@pec.unipi.it,

l'Università di Perugia, con sede legale in Perugia, Piazza dell'Università, 1, CAP 06123, rappresentata dal Prof. Massimiliano Marianelli email: segreteria.rettorato@unipg.it - PEC (posta elettronica certificata): protocollo@cert.unipg.it

l'Università di Milano, con sede legale in Milano, Via Festa del Perdono, 7, CAP 20122, rappresentata dalla Prof.ssa Marina Brambilla email: rettrice@unimi.it – PEC (posta elettronica certificata): unimi@postecert.it

In ragione dei rapporti fra l'Università di Siena e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese con sede legale



in Strada delle Scotte, 14, 553100 Siena Tel. 0577-585111 email dirgen@ao-siena.toscana.ite – PEC ao-siena@postacert.toscana.it, nell'ambito del trattamento dati personali inerenti ai progetti di ricerca coordinati da un professionista/i dell'Unisi in regime di convenzione con AOUS, secondo l'accordo (prot. N. 7201) stipulato in data 17 gennaio 202, l'Azienda ospedaliero-universitaria Senese (Centro) e l'Università degli Studi di Siena (Promotore) svolgono un ruolo che è da qualificare come di contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 2016/679 (di seguito "GDPR"). Infatti, i due Enti determinano congiuntamente le finalità e i mezzi dei trattamenti del presente studio. L'accordo di contitolarità stipulato dai due Enti è disponibile contattando il Responsabile della Protezione dati. L'AOUS resta comunque titolare autonomo per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione.

Lo Sperimentatore Principale, Prof./Dr. Maria Grazia Castagna, è Preposto al trattamento dei dati personali su delega del Titolare per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio email: mariagrazia.castagna@unisi.it.

Per informazioni in merito al trattamento dei dati e per i diritti connessi, si prega di contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro di sperimentazione.

II. RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il Responsabile della protezione dell'Università di Siena è contattabile ai seguenti indirizzi: - E-mail: rpd@unisi.it - PEC (posta elettronica certificata): rpd@pec.unisipec.it

Il Responsabile della protezione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese è contattabile al seguente indirizzo: E-mail: privacy@ao-siena.toscana.it

Responsabile della protezione dell'Università di Pisa è l'Avv. Laura Mazzanti. I suoi dati di contatto sono: E-mail: responsabileprotezionedati@unipi.it, PEC (posta elettronica certificata): responsabileprotezionedati@pec.unipi.it

Responsabile della protezione dell'Università di Perugia, è la dr.ssa Flavia Cristiano. I suoi dati di contatto sono: E-mail: rpd@unipg.it

Responsabile della protezione dell'Università degli Studi di Milano, è il Avv. Pierluigi Perri. I suoi dati di contatto sono: E-mail: dpo@unimi.it