

**INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL PAZIENTE
NELL'AMBITO DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI
(ex artt. 12, 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)**

Titolo dello studio osservazionale:	Studio CMV PED - Studio osservazionale retrospettivo con lo scopo di comprendere il peso clinico ed economico della riattivazione del citomegalovirus e relativi esiti sanitari in pazienti pediatrici sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche in Italia
Protocollo N.:	NIS103043
Promotore dello studio:	MSD Italia S.r.l. – Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma
Richiedente (Applicant):	Opis S.r.l. –via G. Matteotti, 10 , 20832 Desio
Medico dello studio:	_____ <i>[Inserire Nome e Cognome dello Sperimentatore Principale]</i>
Centro di Sperimentazione (Nome/Indirizzo):	_____ <i>[Inserire i dettagli del centro]</i>

Template 26OTT23

1. Premessa

Gentile Signore/Signora,

La informiamo che il Regolamento UE 2016/679 (di seguito anche “Regolamento”), noto anche come “General Data Protection Regulation” o più brevemente come “GDPR” e il D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei Dati Personali) e ss.mm.ii., definiscono le misure di sicurezza necessarie per assicurare la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, con particolare riferimento al diritto alla riservatezza.

Nell’ambito delle suddette normative, per *Dati personali* si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”). Come previsto dal Regolamento, talune tipologie di dati personali possono appartenere a *Categorie particolari di dati*, con cui si intendono i dati atti a rivelare l’origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l’appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all’orientamento sessuale della persona. Per *Trattamento dei dati personali* si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Ai fini del corretto espletamento del presente studio osservazionale è necessario trattare i Suoi dati personali, inclusi quelli relativi alla salute. Tutti i dati personali che La riguardano (nome e cognome, altre informazioni anagrafiche, dati clinici o dati personali idonei a rivelare lo stato di salute), se e nei limiti in cui il trattamento risulti connesso e indispensabile alla Sua partecipazione al presente studio osservazionale, saranno pertanto trattati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza, in conformità alla normativa applicabile e alle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA 20 Marzo 2008), nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE

CMV PED NIS103043

Versione 4.0 del 20/01/2026_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl – Studi Outsourced Template Informativa Privacy Studi Osservazionali -ADULTI - versione del 26/10/2023

2016/679, del Codice in materia di protezione dei Dati Personali per quanto applicabile, della Deliberazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 52 del 24 luglio 2008 (Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali), delle pertinenti prescrizioni emesse dal Garante di volta in volta applicabili, incluse le prescrizioni del Garante Allegato n. 5 al Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice, del 5 giugno 2019.

Ciò premesso, ai sensi del suddetto Regolamento UE 2016/679, La informiamo di quanto segue.

2. Titolari del trattamento, identità e dati di contatto

I Titolari del trattamento dei Suoi dati personali sono i seguenti:

-[*indicare la denominazione del centro*], con sede in, via, legalmente rappresentato da (di seguito “Centro”).
- MSD Italia Srl, con sede in Via Vitorchiano, 151, 00189 - Roma, Italia (di seguito “Promotore”).

Opis Srl (di seguito “Richiedente”) è stato nominato dal Promotore Responsabile del trattamento dei Suoi dati personali di cui è titolare ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 679/2016.

Lei potrà rivolgersi al Promotore per tutte le questioni attinenti al Suo trattamento utilizzando i dati di contatto indicati nel paragrafo successivo. Le ricordiamo che in questo caso, al fine di gestire la Sua richiesta, il Suo nominativo sarà comunicato al Promotore. Per questo motivo La invitiamo, ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza il responsabile del Centro indicato nel paragrafo successivo.

3. Responsabile della Protezione dei Dati, identità e dati di contatto

Il Promotore ha nominato un proprio Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO), contattabile all’indirizzo e-mail: dpomsditalia@msd.com.

Lei potrà altresì contattare il responsabile della Protezione dei dati di Opis Srl che ha nominato un proprio Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO), contattabile all’indirizzo e-mail: dpo@opis.it.

Per qualsiasi tematica concernente il presente studio osservazionale, Lei potrà in qualsiasi momento contattare [*indicare il nome del PI dello studio e, se richiesto dal CE, quelli degli altri component del team dello studio*] al seguente numero di telefono; Le verranno forniti i riferimenti del RPD del Centro.

In considerazione del fatto che il Promotore non è in grado autonomamente di ricollegare i Suoi dati personali al Suo nominativo, al fine di garantire il Suo anonimato nei confronti di tali aziende, La invitiamo, ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza l’RPD/DPO del Centro.

4. Finalità e Base Giuridica del trattamento

I Suoi dati personali, inclusi quelli relativi alla Sua salute, saranno trattati:

- Dal Centro per i fini di cura e per l’espletamento del presente studio osservazionale,
- Dal Promotore in funzione della realizzazione dello studio osservazionale che Le è stato descritto e per finalità di farmacovigilanza oltre che per l’adempimento di obblighi di legge.

La base giuridica del trattamento è costituita da:

- art. 6, comma 1 lettere a) e c) del GDPR:
 - a) il Suo consenso al trattamento dei propri dati personali per le finalità indicate nella presente informativa;

CMV PED NIS103043

Versione 4.0 del 20/01/2026_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl – Studi Outsourced Template Informativa Privacy Studi Osservazionali -ADULTI - versione del 26/10/2023

c) l'adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento (ad esempio l'adempimento degli obblighi di Farmacovigilanza);

- art. 9, comma 2, lettere a), i) e j) del GDPR per quanto riguarda i Suoi dati personali particolari:
 - a) il Suo consenso al trattamento dei Suoi dati personali particolari per le finalità indicate nella presente informativa;
 - i) motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica quali la garanzia di elevati parametri di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali;
 - j) per finalità di ricerca scientifica in conformità alla normativa applicabile a quanto stabilito dal Garante per la Protezione dei Dati. In particolare, la base giuridica del trattamento è rappresentata dall'art. 110 del Codice in materia di protezione dei Dati Personali, qualora dopo numerose ricerche non fossimo riusciti a rintracciarLa.

5. Modalità di trattamento e categorie di dati personali

I dati che La riguardano potranno essere trattati usando supporti cartacei e/o informatici e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità sopra descritte e, comunque, in modo da garantirne la riservatezza e la sicurezza.

I Suoi dati personali, anche quelli relativi alla salute, saranno raccolti attraverso l'esame delle cartelle cliniche e della Sua documentazione sanitaria presso il Centro (inclusi i certificati o altri documenti di tipo sanitario ovvero documenti relativi alla gestione amministrativa, negli stretti limiti della loro pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità dello Studio), dal medico responsabile dello studio osservazionale, mediante persone autorizzate al trattamento.

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato unicamente con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alle finalità, agli scopi e agli obblighi connessi all'espletamento dello studio osservazionale. I dati saranno organizzati, elaborati, selezionati, raffrontati e, più in generale, utilizzati, secondo principi di correttezza, liceità e trasparenza con modalità, anche automatizzate, strettamente connesse alle su elencate finalità.

I dati registrati nelle cartelle cliniche, in certificati o in altri documenti di tipo sanitario ovvero in documenti relativi alla gestione amministrativa, negli stretti limiti della loro pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità, saranno conservati presso il Centro in conformità a quanto disposto dalla normativa applicabile in materia (cfr. paragrafo 1 della presente Informativa), tra i Suoi dati personali che potrebbero essere trattati, sono inclusi quelli sulla salute.

Al fine di garantire la Sua riservatezza, al momento dell'arruolamento il medico responsabile dello Studio Le assegnerà un codice identificativo alfanumerico. I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio osservazionale, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore o a terzi suoi incaricati unitamente al codice che le sarà stato assegnato. I Suoi dati saranno registrati, elaborati e conservati tramite questo codice. Soltanto il medico responsabile dello studio, il personale delle Agenzie Regolatorie incaricate di eventuali ispezioni o controlli e i soggetti autorizzati dal Promotore (addetti alle procedure di monitoraggio e di verifica di questo studio osservazionale, appartenenti al Promotore, o dallo stesso incaricati) potranno essere in grado di associare questo codice al Suo nominativo.

6. Categorie di Destinatari e trasferimento dei dati personali e particolari in un paese terzo

I dati che La riguardano saranno trattati attraverso le modalità sopra descritte, direttamente o anche attraverso terze parti in qualità di responsabili esterni del trattamento che si potrebbero occupare della gestione di servizi e/o attività per conto del Promotore. Queste società terze, eventualmente utilizzate, assumeranno nei confronti del titolare il ruolo di responsabile del trattamento di cui all'art. 28 del GDPR., e saranno impegnate contrattualmente con il Promotore a garanzia dell'utilizzo di tali informazioni solo secondo le direttive ricevute, nel rispetto delle norme vigenti esclusivamente per le finalità descritte ed in modo coerente con quanto stabilito da questa informativa. A tali società verrà inoltre chiesto di firmare un accordo di riservatezza che vieta loro di condividere, vendere, fornire queste informazioni a terzi o di utilizzarle in maniera difforme

CMV PED NIS103043

Versione 4.0 del 20/01/2026_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

da quanto contrattualmente convenuto.

L'eventuale diffusione dei Suoi dati, anche all'estero, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari è consentita, ma potrà avvenire esclusivamente a seguito di una elaborazione statistica degli stessi, ovvero in forma anonima, a cura e sotto la responsabilità degli stessi Titolari.

I suoi dati personali potranno essere condivisi anche con la Casa Madre del Promotore (Merck & Co., Inc. Rahway, New Jersey, USA) e/o le aziende del suo Gruppo, di seguito collettivamente il "GRUPPO", in particolare con i soggetti che si occupano dei sistemi di archiviazione del report finale di Studio all'interno del GRUPPO, anche al di fuori dell'Unione Europea dove il livello di protezione dei suoi dati personali potrebbe essere inferiore a quello offerto all'interno dell'Unione Europea. In tali casi, il trattamento dei suoi dati avverrà nel rispetto del GDPR della normativa sulla protezione dei dati personali. A tale riguardo, si rappresenta che il GRUPPO ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea dalle Autorità Garanti della Privacy degli Stati Membri e ha, inoltre, in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea.

7. Trattamento per finalità di farmacovigilanza

Desideriamo altresì informarla che nel corso dello Studio alcuni dati che la riguardano relativi a reazioni avverse relative a un nostro farmaco potranno essere trattati per finalità di farmacovigilanza. Tali dati non saranno trattati per le finalità dello Studio ma esclusivamente in adempimento agli obblighi posti a carico del titolare dalla normativa di settore in materia di farmacovigilanza.

a. Base Giuridica.

Come precisato nel paragrafo 4 di questa informativa, si ritiene che la base giuridica di tale trattamento sia rappresentata dall'art. 6, comma 1, lettera c) del Regolamento (*"il trattamento è necessario per adempiere ad un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento"*) nonché dall'art. 9 comma 2 lettera i) (*"il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale"*).

b. Modalità di trattamento e trasferimento dei dati personali e particolari in un paese terzo.

Al fine di garantire la Sua riservatezza, i dati raccolti per le finalità di farmacovigilanza, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore unitamente al codice che le sarà stato assegnato nell'ambito dello Studio. Qualora i Suoi dati personali dovessero essere trattati attraverso terze parti, il titolare provvederà a sottoscrivere con queste contratti per assicurare che il trattamento dei Suoi dati personali sia conforme al GDPR. In tal caso, le suddette terze parti, assumeranno nei confronti del titolare il ruolo di responsabile del trattamento di cui all'art. 28 del GDPR.

Per le finalità di Farmacovigilanza i suoi dati personali potranno essere condivisi anche con la Casa Madre del Promotore (Merck & Co., Inc. Rahway, New Jersey, USA) e/o le aziende del suo Gruppo, di seguito collettivamente il "GRUPPO", in particolare con i soggetti che si occupano di gestire i rapporti sulle reazioni avverse dei medicinali all'interno del GRUPPO, anche al di fuori dell'Unione Europea dove il livello di protezione dei suoi dati personali potrebbe essere inferiore a quello offerto all'interno dell'Unione Europea. In tali casi, il trattamento dei suoi dati avverrà nel rispetto del GDPR della normativa sulla protezione dei dati personali. A tale riguardo, si rappresenta che il GRUPPO ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea dalle Autorità Garanti della Privacy degli Stati Membri e ha, inoltre, in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea.

I suoi dati personali trattati per ragioni di Farmacovigilanza saranno conservati per il tempo necessario all'esecuzione delle finalità di tale trattamento in conformità alla normativa applicabile.

Potrà esercitare i Suoi diritti secondo quanto meglio precisato nei successivi paragrafi 10 e 11 della presente Informativa.

CMV PED NIS103043

Versione 4.0 del 20/01/2026_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

8. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali trattati per gli scopi dello Studio saranno conservati dal Promotore per il periodo strettamente necessario al loro utilizzo o comunque per il periodo previsto dalla normativa vigente e, in ogni caso, fino ad un massimo di 5 anni. Tuttavia, come precisato nel paragrafo 8, i suoi dati personali trattati per ragioni di Farmacovigilanza saranno conservati per il tempo necessario all'esecuzione delle finalità di tale trattamento in conformità alla normativa applicabile.

Nel caso di revoca del consenso non tratteremo più i suoi dati; in tal caso, i Suoi dati personali raccolti fino al momento della suddetta revoca, potranno essere oggetto di trattamento senza però essere modificati, al fine di ottemperare agli obblighi di legge.

9. Esercizio dei diritti da parte dell'interessato

In qualità di interessato/a, Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento rivolgendosi in prima istanza, al fine di mantenere il Suo anonimato nei confronti del Promotore e Richiedente, al/i contatto/i sopra indicato/i del Centro, che valuterà la necessità di contattare il Promotore.

Ciò premesso, se Lei desiderasse esercitare i Suoi diritti direttamente presso il Promotore, in qualità di Titolare del trattamento dei dati, potrà farlo scrivendo al seguente indirizzo: privacy.italy@msd.com.

Le ricordiamo che in questo caso, al fine di gestire la Sua richiesta, potrebbe venire meno il Suo anonimato nei confronti del Richiedente/Promotore.

In particolare, in qualità di interessato/a, Lei potrà richiedere:

- 1) l'accesso ai dati personali che La riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 15 del Regolamento;
- 2) la rettifica dei dati personali che La riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 16 del Regolamento;
- 3) la cancellazione dei dati personali che La riguardano ("diritto all'oblio"), secondo quanto previsto dall'art. 17 del Regolamento;
- 4) la limitazione al trattamento dei dati personali che La riguardano, secondo quanto previsto all'art. 18 del Regolamento.

La informiamo, infine, che potrà opporsi al trattamento dei dati in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento, nel caso in cui ricorra una delle situazioni previste all'art. 6, paragrafo 1, lettere e) e f) del medesimo Regolamento.

10. Reclamo all'autorità di controllo

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

11. Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati personali e conseguenze di un eventuale rifiuto a fornirli

Il conferimento dei Suoi dati personali e il relativo consenso al trattamento, pur avendo natura facoltativa, risultano indispensabili ai fini dell'espletamento del presente studio osservazionale.

In assenza del conferimento del suddetto consenso, Lei non potrà partecipare allo Studio. Lei potrà comunque revocare in qualsiasi momento il Suo consenso al trattamento dei dati, senza fornire alcun motivo. In questo caso tuttavia la Sua partecipazione allo Studio sarà terminata.

12. Esistenza di processi decisionali automatizzati nel trattamento

CMV PED NIS103043

Versione 4.0 del 20/01/2026_ effettiva dal ___/___/____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl – Studi Outsourced Template Informativa Privacy Studi Osservazionali -ADULTI - versione del 26/10/2023

Si specifica che per il trattamento dei dati di cui sopra NON è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento UE 2016/679.

CMV PED NIS103043

Versione 4.0 del 20/01/2026_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl – Studi Outsourced Template Informativa Privacy Studi Osservazionali -ADULTI - versione del 26/10/2023

**RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO
(EX ART. 28 DEL REGOLAMENTO)**

Opis Srl

Via G. Matteotti 10, 20832 - Desio

SPARC Consulting Srl

Via Privata Umberto Masotto 21, 20133 - Milano

Si precisa che il Promotore, per esigenze di migliore conduzione dello Studio potrà avere la necessità di modificare o sostituire i soggetti sopra indicati e quindi trasferire i Suoi dati ad altri soggetti residenti anche al di fuori dell'Unione Europea e, in tal caso, ciò avverrà nel rispetto della normativa applicabile (ad esempio sulla base di Norme Vincolanti d'Impresa, decisioni di adeguatezza, oppure di Clausole contrattuali standard sulla protezione dei dati).

La lista dei soggetti che effettuano il trattamento, nella versione di volta in volta aggiornata, è disponibile presso il Promotore.

CMV PED NIS103043

Versione 4.0 del 20/01/2026_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl – Studi Outsourced Template Informativa Privacy Studi Osservazionali -ADULTI - versione del 26/10/2023

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PAZIENTI
IN STUDI OSSERVAZIONALI
(ex artt. 7 e 9 del regolamento UE 2016/679)**

Titolo dello Studio Osservazionale: Studio CMV PED - Studio osservazionale retrospettivo con lo scopo di comprendere il peso clinico ed economico della riattivazione del citomegalovirus e relativi esiti sanitari in pazienti pediatriche sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche in Italia

Protocollo, Codice dello Studio: NIS103043

Centro N.:

Paziente N.:

Spett.le Titolare del trattamento,

il/la sottoscritto/a _____
(nome e cognome)

acquisite le informazioni che mi sono state rese con la **“Informativa al trattamento dei dati personali del paziente nell’ambito degli studi osservazionali (ex artt. 12, 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)”**, che si considera parte integrante ed essenziale della presente Dichiarazione e che espressamente dichiaro di avere letto in ogni sua parte,

Acconsento

Non acconsento

- al trattamento dei miei dati personali, inclusi i miei dati relativi alla salute, come meglio specificati nella Informativa di cui sopra, raccolti nell’ambito di questo studio osservazionale per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa;

Sono consapevole che, in relazione alle modalità di espletamento dello studio osservazionale, in difetto di un mio consenso al trattamento, nei limiti e secondo le modalità che mi sono state descritte nella Informativa, non potrò partecipare allo studio osservazionale.

In fede.

Data

Firma

.....

.....

CMV PED NIS103043

Versione 4.0 del 20/01/2026_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl – Studi Outsourced Template Informativa Privacy Studi Osservazionali -ADULTI - versione del 26/10/2023

**INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL PAZIENTE
NELL'AMBITO DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI
(PER GENITORE/TUTORE LEGALE)
- ex artt. 12, 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 -**

Titolo dello studio osservazionale:	Studio CMV PED - Studio osservazionale retrospettivo con lo scopo di comprendere il peso clinico ed economico della riattivazione del citomegalovirus e relativi esiti sanitari in pazienti pediatrici sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche in Italia.
Protocollo N.:	NIS103043
Promotore dello Studio:	MSD Italia S.r.l. – Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma
Richiedente (Applicant):	Opis S.r.l. – via G. Matteotti, 10 – 20832 Desio
Medico dello studio:	_____ <i>[Inserire Nome e Cognome dello Sperimentatore Principale]</i>
Centro di Sperimentazione (Nome/Indirizzo):	_____ <i>[Inserire i dettagli del centro]</i>

Template 26OTT23

1. Premessa

Gentile Signore/Signora (Tutore),

desideriamo informarLa che, in merito al trattamento dei dati personali di Suo/a figlio/a (di seguito anche il “Minore”) nell’ambito dello Studio che Le è stato descritto, il Regolamento UE 2016/679 (di seguito anche “Regolamento”), noto anche come “General Data Protection Regulation” o più brevemente come “GDPR” e il D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei Dati Personali) e ss.mm.ii., definiscono le misure di sicurezza necessarie per assicurare la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, con particolare riferimento al diritto alla riservatezza.

Nell’ambito delle suddette normative, per *Dati personali* si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”). Come previsto dal Regolamento, talune tipologie di dati personali possono appartenere a *Categorie particolari di dati*, con cui si intendono i dati atti a rivelare l’origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l’appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all’orientamento sessuale della persona. Per *Trattamento dei dati personali* si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Ai fini del corretto espletamento del presente studio osservazionale è necessario trattare i dati personali del Minore, inclusi quelli relativi alla salute. Tutti i dati personali che riguardano il Minore (nome e cognome, altre informazioni anagrafiche, dati clinici o dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, se e nei limiti in cui il trattamento risulti connesso e indispensabile alla Sua partecipazione al presente studio osservazionale, saranno pertanto trattati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza, in conformità alla normativa applicabile e alle Linee Guida per la classificazione e conduzione

CMV PED NIS103043

Versione 4.0 del 24/02/2026 effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl –Template Informativa Privacy Studi Osservazionali – MINORI - versione del 26/10/2023

degli studi osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA 20 Marzo 2008), nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679, del Codice in materia di protezione dei Dati Personali per quanto applicabile, della Deliberazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 52 del 24 luglio 2008 (Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali), delle pertinenti prescrizioni emesse dal Garante di volta in volta applicabili incluse le prescrizioni del Garante Allegato n. 5 al Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice, del 5 giugno 2019.

Ciò premesso, ai sensi del suddetto Regolamento UE 2016/679, La informiamo di quanto segue.

2. Titolari del trattamento, identità e dati di contatto

I Titolari del trattamento dei dati personali del Minore sono i seguenti:

-[*indicare la denominazione del centro*], con sede in, via, legalmente rappresentato da (di seguito “Centro”).
- MSD Italia Srl, con sede in Via Vitorchiano, 151, 00189 - Roma, Italia (di seguito “Promotore”).

Opis Srl (di seguito “Richiedente”) è stato nominato dal Promotore Responsabile del trattamento dei dati personali del Minore di cui è titolare ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 679/2016.

Lei potrà rivolgersi al Promotore per tutte le questioni attinenti al trattamento dei dati del Minore utilizzando i dati di contatto indicati nel paragrafo successivo. Le ricordiamo che in questo caso, al fine di gestire la Sua richiesta, il nominativo del Minore sarà comunicato al Promotore. Per questo motivo La invitiamo, ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza il responsabile del Centro indicato nel paragrafo successivo.

3. Responsabile della Protezione dei Dati, identità e dati di contatto

Il Promotore ha nominato un proprio Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO), contattabile all’indirizzo e-mail: dpomsditalia@msd.com.

Sarà possibile altresì contattare il responsabile della Protezione dei dati di Opis che ha nominato un proprio Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO), contattabile all’indirizzo e-mail: dpo@opis.it.

Per qualsiasi tematica concernente il presente studio osservazionale, Lei potrà in qualsiasi momento contattare [indicare il nome del PI dello studio e, se richiesto dal CE, quelli degli altri component del team dello studio] al seguente numero di telefono; Le verranno forniti i riferimenti del RPD del Centro.

In considerazione del fatto che il Promotore non è in grado autonomamente di ricollegare i dati personali del Minore, al fine di garantire il suo anonimato nei confronti di tali aziende, La invitiamo, ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza l’RPD/DPO del Centro.

4. Finalità e Base Giuridica del trattamento

I dati personali del Minore, inclusi quelli relativi alla salute, saranno trattati:

- Dal Centro per i fini di cura e per l’espletamento del presente studio osservazionale,
- Dal Promotore in funzione della realizzazione dello studio osservazionale che a Lei e al Minore è stato descritto e per finalità di farmacovigilanza oltre che per l’adempimento di obblighi di legge.

La base giuridica del trattamento è costituita da:

- art. 6, comma 1 lettere a) e c) del GDPR:
 - a) il consenso al trattamento dei dati personali del Minore rilasciato dal suo rappresentante legale per le

finalità indicate nella presente informativa;

c) l'adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento (ad esempio l'adempimento degli obblighi di Farmacovigilanza);

- art. 9, comma 2, lettere a), i) e j) del GDPR per quanto riguarda i dati personali particolari del Minore:
 - a) il consenso al trattamento dei dati personali particolari del Minore rilasciato dal suo rappresentante legale per le finalità indicate nella presente informativa;
 - i) motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica quali la garanzia di elevati parametri di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali;
 - j) per finalità di ricerca scientifica in conformità alla normativa applicabile e a quanto stabilito dal Garante per la Protezione dei Dati. In particolare, la base giuridica del trattamento è rappresentata dall'art. 110 del Codice in materia di protezione dei Dati Personali, qualora dopo numerose ricerche non fossimo riusciti a rintracciare il Minore e un suo rappresentante legale.

k)

5. Modalità di trattamento e categorie di dati personali

I dati che riguardano il Minore potranno essere trattati usando supporti cartacei e/o informatici e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità sopra descritte e, comunque, in modo da garantirne la riservatezza e la sicurezza.

I dati personali del Minore, anche quelli relativi alla salute, saranno raccolti direttamente dal minore, o, per Suo tramite, attraverso l'esame delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria del Minore presso il Centro (inclusi i certificati o altri documenti di tipo sanitario ovvero documenti relativi alla gestione amministrativa, negli stretti limiti della loro pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità dello Studio), dal medico responsabile dello studio osservazionale, mediante persone autorizzate al trattamento.

Il trattamento dei dati personali del Minore sarà effettuato unicamente con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alle finalità, agli scopi e agli obblighi connessi all'espletamento dello studio osservazionale. I dati saranno organizzati, elaborati, selezionati, raffrontati e, più in generale, utilizzati, secondo principi di correttezza, liceità e trasparenza con modalità, anche automatizzate, strettamente connesse alle su elencate finalità.

I dati registrati nelle cartelle cliniche, in certificati o in altri documenti di tipo sanitario ovvero in documenti relativi alla gestione amministrativa, negli stretti limiti della loro pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità, saranno conservati presso il Centro in conformità a quanto disposto dalla normativa applicabile in materia (cfr. paragrafo 1 della presente Informativa), tra i dati personali del Minore che potrebbero essere trattati, sono inclusi quelli sulla salute.

Al fine di garantire la riservatezza del Minore, al momento dell'arruolamento il medico responsabile dello Studio assegnerà al Minore un codice identificativo alfanumerico. I dati che riguardano il Minore, raccolti nel corso dello studio osservazionale, ad eccezione del nominativo del Minore, saranno trasmessi al Promotore o a terzi suoi incaricati unitamente al codice che gli sarà stato assegnato. I dati del Minore saranno registrati, elaborati e conservati tramite questo codice. Soltanto il medico responsabile dello studio, il personale delle Agenzie Regolatorie incaricate di eventuali ispezioni o controlli e i soggetti autorizzati dal Promotore (addetti alle procedure di monitoraggio e di verifica di questo studio osservazionale, appartenenti al Promotore, o dallo stesso incaricati) potranno essere in grado di associare questo codice al nominativo del Minore.

6. Categorie di Destinatari e trasferimento dei dati personali e particolari in un paese terzo

I dati che riguardano il Minore saranno trattati attraverso le modalità sopra descritte, direttamente o anche attraverso terze parti in qualità di responsabili esterni del trattamento che si potrebbero occupare della gestione di servizi e/o attività per conto del Promotore. Queste società terze, eventualmente utilizzate, assumeranno nei confronti del titolare il ruolo di responsabile del trattamento di cui all'art. 28 del GDPR., e saranno impegnate contrattualmente con il Promotore a garanzia dell'utilizzo di tali informazioni solo secondo le direttive ricevute, nel rispetto delle norme vigenti esclusivamente per le finalità descritte ed in modo coerente con quanto stabilito da questa informativa. A tali società verrà inoltre chiesto di firmare un accordo di riservatezza che vieta loro di condividere, vendere, fornire queste informazioni a terzi o di

utilizzarle in maniera difforme da quanto contrattualmente convenuto.

I dati personali del Minore potranno essere condivisi anche con la Casa Madre del Promotore (Merck & Co., Inc. Rahway, New Jersey, USA) e/o le aziende del suo Gruppo, di seguito collettivamente il "GRUPPO", in particolare con i soggetti che si occupano dei sistemi di archiviazione del report finale di Studio all'interno del GRUPPO, anche al di fuori dell'Unione Europea dove il livello di protezione dei suoi dati personali potrebbe essere inferiore a quello offerto all'interno dell'Unione Europea. In tali casi, il trattamento dei suoi dati avverrà nel rispetto del GDPR della normativa sulla protezione dei dati personali. A tale riguardo, si rappresenta che il GRUPPO ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea dalle Autorità Garanti della Privacy degli Stati Membri e ha, inoltre, in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea.

L'eventuale diffusione dei dati del Minore, anche all'estero, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari è consentita, ma potrà avvenire esclusivamente a seguito di una elaborazione statistica degli stessi, ovvero in forma anonima, a cura e sotto la responsabilità degli stessi Titolari.

7. Trattamento per finalità di farmacovigilanza

Desideriamo altresì informarla che nel corso dello Studio alcuni dati che riguardano il Minore relativi a reazioni avverse relative a un nostro farmaco potranno essere trattati per finalità di farmacovigilanza. Tali dati non saranno trattati per le finalità dello Studio ma esclusivamente in adempimento agli obblighi posti a carico del titolare dalla normativa di settore in materia di farmacovigilanza.

a. Base Giuridica.

Come precisato nel paragrafo 4 di questa informativa, si ritiene che la base giuridica di tale trattamento sia rappresentata dall'art. 6, comma 1, lettera c) del Regolamento (*"il trattamento è necessario per adempiere ad un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento"*) nonché dall'art. 9 comma 2 lettera i) (*"il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale"*).

b. Modalità di trattamento e trasferimento dei dati personali e particolari in un paese terzo.

Al fine di garantire la riservatezza del Minore, i dati raccolti per le finalità di farmacovigilanza, ad eccezione del nominativo del Minore, saranno trasmessi al Promotore unitamente al codice che sarà stato assegnato al Minore nell'ambito dello Studio. Qualora i dati personali del Minore dovessero essere trattati attraverso terze parti, il titolare provvederà a sottoscrivere con queste contratti per assicurare che il trattamento dei dati personali del Minore sia conforme al GDPR. In tal caso, le suddette terze parti, assumeranno nei confronti del titolare il ruolo di responsabile del trattamento di cui all'art. 28 del GDPR.

Per le finalità di Farmacovigilanza i dati personali del Minore potranno essere condivisi anche con la Casa Madre del Promotore (Merck & Co., Inc. Rahway, New Jersey, USA) e/o le aziende del suo Gruppo, di seguito collettivamente il "GRUPPO", in particolare con i soggetti che si occupano di gestire i rapporti sulle reazioni avverse dei medicinali all'interno del GRUPPO, anche al di fuori dell'Unione Europea dove il livello di protezione dei suoi dati personali potrebbe essere inferiore a quello offerto all'interno dell'Unione Europea. In tali casi, il trattamento dei dati del Minore avverrà nel rispetto del GDPR della normativa sulla protezione dei dati personali. A tale riguardo, si rappresenta che il GRUPPO ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea dalle Autorità Garanti della Privacy degli Stati Membri e ha, inoltre, in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea.

I dati personali del Minore trattati per ragioni di Farmacovigilanza saranno conservati per il tempo necessario all'esecuzione delle finalità di tale trattamento in conformità alla normativa applicabile.

Lei potrà esercitare i diritti del Minore secondo quanto meglio precisato nei successivi paragrafi 10 e 11 della

presente Informativa.

8. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali trattati per gli scopi dello Studio saranno conservati dal Promotore per il periodo strettamente necessario al loro utilizzo o comunque per il periodo previsto dalla normativa vigente e, in ogni caso, fino ad un massimo di 5 anni. Tuttavia, come precisato nel paragrafo 8, i dati personali del Minore trattati per ragioni di Farmacovigilanza saranno conservati per il tempo necessario all'esecuzione delle finalità di tale trattamento in conformità alla normativa applicabile.

Nel caso di revoca del consenso da parte Sua o del Minore, che abbia raggiunto nel frattempo la maggiore età, non tratteremo più i dati del Minore; in tal caso, i dati personali del Minore raccolti fino al momento della suddetta revoca, potranno essere oggetto di trattamento senza però essere modificati, al fine di ottemperare agli obblighi di legge.

9. Esercizio dei diritti da parte dell'interessato

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti del Minore previsti dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento rivolgendosi in prima istanza, al fine di mantenere l'anonimato nei confronti del Promotore e Richiedente, al/i contatto/i sopra indicato/i del Centro, che valuterà la necessità di contattare il Promotore.

Ciò premesso, se Lei desiderasse esercitare i diritti del Minore direttamente presso il Promotore, in qualità di Titolare del trattamento dei dati, potrà farlo scrivendo al seguente indirizzo: privacy.italy@msd.com.

Le ricordiamo che in questo caso, al fine di gestire la Sua richiesta, potrebbe venire meno l'anonimato del Minore nei confronti del Richiedente/Promotore.

In particolare, in qualità di interessato/a, il Minore potrà richiedere:

- 1) l'accesso ai dati personali che Lo riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 15 del Regolamento;
- 2) la rettifica dei dati personali che Lo riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 16 del Regolamento;
- 3) la cancellazione dei dati personali che Lo riguardano ("diritto all'oblio"), secondo quanto previsto dall'art. 17 del Regolamento;
- 4) la limitazione al trattamento dei dati personali che Lo riguardano, secondo quanto previsto all'art. 18 del Regolamento.

La informiamo, infine, che il Minore potrà opporsi al trattamento dei dati in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento, nel caso in cui ricorra una delle situazioni previste all'art. 6, paragrafo 1, lettere e) e f) del medesimo Regolamento.

10. Reclamo all'autorità di controllo

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

11. Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati personali e conseguenze di un eventuale rifiuto a fornirli

Il conferimento dei dati personali del Minore, e il relativo consenso al trattamento, pur avendo natura facoltativa, risultano indispensabili ai fini dell'espletamento del presente studio osservazionale.

In assenza del conferimento del suddetto consenso, il Minore non potrà partecipare allo Studio. Lei potrà comunque revocare in qualsiasi momento il consenso al trattamento dei dati del Minore, senza fornire alcun motivo. In questo caso tuttavia la partecipazione allo Studio del Minore sarà terminata.

12. Esistenza di processi decisionali automatizzati nel trattamento

Si specifica che per il trattamento dei dati di cui sopra NON è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento UE 2016/679.

**RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO
(EX ART. 28 DEL REGOLAMENTO)**

Opis Srl
Via G. Matteotti 10, 20832 - Desio

SPARC Consulting Srl
Via Privata Umberto Masotto 21, 20133 - Milano

Si precisa che il Promotore, per esigenze di migliore conduzione dello Studio potrà avere la necessità di modificare o sostituire i soggetti sopra indicati e quindi trasferire i dati del Minore ad altri soggetti residenti anche al di fuori dell'Unione Europea e, in tal caso, ciò avverrà nel rispetto della normativa applicabile (ad esempio sulla base di Norme Vincolanti d'Impresa, decisioni di adeguatezza, oppure di Clausole contrattuali standard sulla protezione dei dati).

La lista dei soggetti che effettuano il trattamento, nella versione di volta in volta aggiornata, è disponibile presso il Promotore.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PAZIENTI
IN STUDI OSSERVAZIONALI
da utilizzare per minori, per persone incapaci di intendere e di volere o per analfabeti
(ex artt. 7 e 9 del regolamento UE 2016/679)**

Titolo dello Studio Osservazionale: Studio CMV PED - Studio osservazionale retrospettivo con lo scopo di comprendere il peso clinico ed economico della riattivazione del citomegalovirus e relativi esiti sanitari in pazienti pediatrici sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche in Italia

Protocollo, Codice dello Studio: NIS103043

Centro N.:

Paziente N.:

Spett.le Titolare del trattamento,

il/la sottoscritto/a _____
(nome e cognome)

in qualità di *Genitore / Tutore*

e

il/la sottoscritto/a _____
(nome e cognome)

in qualità di *Genitore / Tutore*

di _____
(nome e cognome del Paziente/Minore)

acquisite le informazioni che mi sono state rese con la “**Informativa al trattamento dei dati personali del paziente nell’ambito degli studi osservazionali (ex artt. 12, 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)**”, che si considera parte integrante ed essenziale della presente Dichiarazione e che espressamente dichiaro di avere letto in ogni sua parte,

Acconsento

Non acconsento

- al trattamento dei dati personali del Minore, inclusi i dati relativi alla salute, come meglio specificati nella Informativa di cui sopra, raccolti nell’ambito di questo studio osservazionale per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa;

Sono consapevole che, in relazione alle modalità di espletamento dello studio osservazionale, in difetto di un mio consenso al trattamento dei dati personali del Minore, nei limiti e secondo le modalità che mi sono state descritte nella Informativa, il Minore non potrà partecipare allo studio osservazionale.

In fede.

Data

Firma


.....

.....

CMV PED NIS103043

Versione 4.0 del 24/02/2026 effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl –Template Informativa Privacy Studi Osservazionali – MINORI - versione del 26/10/2023

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

Valutazione d’impatto sulla protezione dei dati


CMV PED Study - A Retrospective Observational Study To Understand The Clinical And Economic Burden Associated With Cytomegalovirus Reactivation and Related Health Outcomes In Pediatric Patients Receiving Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation

19/03/2026

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

Sommario

1.	Introduzione.....	3
2.	Informazioni essenziali	3
3.	Stima del rischio e pre-assessment.....	3
	Pre-Assessment.....	3
	Stima del rischio.....	5
4.	Informazioni sul trattamento	6
	Descrizione sistematica delle componenti del trattamento	14
5.	Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità.....	17
6.	Diritti e principi fondamentali	17
	Diritti.....	17
	Principi.....	19
7.	Valutazione del rischio.....	21
	7.1 Misure di sicurezza.....	24
	Misure di sicurezza trasversali relative ai trattamenti.....	24
	Livello di rischio complessivo per area	26
	Livello di rischio complessivo residuo.....	26
8.	Coinvolgimento delle parti interessate.....	26
9.	Note	26

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

1. Introduzione

Il presente documento “CMV PED Study - A Retrospective Observational Study To Understand The Clinical And Economic Burden Associated With Cytomegalovirus Reactivation and Related Health Outcomes In Pediatric Patients Receiving Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation” ha lo scopo di valutare l’impatto sulla protezione dei dati dell’attività di trattamento “CMV PED Study - A Retrospective Observational Study To Understand The Clinical And Economic Burden Associated With Cytomegalovirus Reactivation and Related Health Outcomes In Pediatric Patients Receiving Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation In Italy”, l’impatto è valutato con particolare attenzione ai diritti e alle libertà degli interessati.


2. Informazioni essenziali

Data di creazione dell’analisi	20/02/2026
Data generazione documento	19/03/2026
Data del prossimo controllo	15/09/2026
Stato	Pubblicato
Reporter	

3. Stima del rischio e pre-assessment

Pre-Assessment

Tipologia del trattamento	Risposta
<p>Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l’affidabilità o il comportamento, l’ubicazione o gli spostamenti dell’interessato.</p>	NO

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

<p>Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono “effetti giuridici” oppure che incidono “in modo analogo significativamente” sull’interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere (ad es. screening dei clienti di una banca attraverso l’utilizzo di dati registrati in una centrale rischi).</p>	<p>N O</p>
<p>Trattamenti che prevedono un utilizzo sistematico di dati per l’osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti di servizi della società dell’informazione inclusi servizi web, tv interattiva, ecc. rispetto alle abitudini d’uso e ai dati di visione per periodi prolungati. Rientrano in tale previsione anche i trattamenti di metadati ad es. in ambito telecomunicazioni, banche, ecc. effettuati non soltanto per profilazione, ma più in generale per ragioni organizzative, di previsioni di budget, di upgrade tecnologico, miglioramento reti, offerta di servizi antifrode, antispam, sicurezza etc.</p>	<p>N O</p>
<p>Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell’art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all’art. 10 Regolamento UE 2016/679 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.</p>	<p>Sì</p>
<p>Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale: si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza), o che incidono sull’esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull’ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell’interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).</p>	<p>N O</p>
<p>Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l’incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento (es. mobile payment).</p>	<p>N O</p>
<p>Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).</p>	<p>Sì</p>
<p>Trattamenti effettuati attraverso l’uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es. IoT; sistemi di intelligenza artificiale; utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale; monitoraggi effettuati da dispositivi wearable; tracciamenti di prossimità come ad es. il wi-fi tracking) ogni qualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01 (criteri WP 29).</p>	<p>N O</p>

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

<p>Trattamenti effettuati nell'ambito del rapporto di lavoro mediante sistemi tecnologici (anche con riguardo ai sistemi di videosorveglianza e di geolocalizzazione) dai quali derivi la possibilità di effettuare un controllo a distanza dell'attività dei dipendenti (si veda quanto stabilito dal WP 248, rev. 01, in relazione ai criteri nn. 3, 7 e 8).</p>	<p>N o</p>
<p>Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.</p>	<p>Sì</p>
<p>Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.</p>	<p>N o</p>
<p>Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.</p>	<p>Sì</p>


Stima del rischio

Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta
Il trattamento comporta la valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione	No
Il trattamento prevede un processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente	No
Il trattamento consiste in un'attività di monitoraggio sistematico	No
Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale	Sì
Il trattamento di dati avviene su larga scala	Sì
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	No
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	Sì
Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	No
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	No
Elevato	

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

4. Informazioni sul trattamento

Codice identificativo	Nome	Data di creazione	Data dell'ultima modifica
965	CMV PED Study - A Retrospective Observational Study To Understand The Clinical And Economic Burden Associated With Cytomegalovirus Reactivation and Related Health Outcomes In Pediatric Patients Receiving Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation In Italy	20/02/2026	13/03/2026
Trattamento effettuato come	Il trattamento appartiene al Registro del Titolare.		
Unità			
UOC Oncoematologia Pediatrica			
Descrizione			
<p>Lo Studio è promosso MSD Italia S.r.l., [REDACTED].</p> <p>Lo scopo del trattamento relativo allo studio in oggetto prevede l'arruolamento di 50 pazienti pediatriche sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche nel periodo compreso tra gennaio 2018 e giugno 2020.</p> <p>L'obiettivo primario è di valutare le caratteristiche demografiche e cliniche della popolazione pediatrica italiana sottoposta a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche in termini di sieroprevalenza del CMV, condizione di base ed eventuale uso di immunosoppressione.</p> <p>Le finalità del trattamento sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizzare le caratteristiche demografiche, cliniche e terapeutiche dei partecipanti. • Valutare la sieroprevalenza del CMV e le sue implicazioni cliniche nella popolazione pediatrica sottoposta a HSCT allogenico. 			

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

- Verificare l'incidenza di infezioni, complicanze e mortalità post trapianto.
- Valutare l'impatto del CMV e del trapianto sull'utilizzo delle risorse sanitarie.

L'obiettivo ultimo è di migliorare la comprensione del peso clinico ed economico del CMV e ottimizzare la gestione clinica dei pazienti pediatrici sottoposti ad HSCT allogeneico.


Lo studio avrà come base giuridica il consenso da ambedue genitori dei pazienti ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR per coloro il cui consenso potrà essere acquisito.

Per coloro, invece, il cui consenso non potrà essere acquisito perché non contattabili o deceduti si ricorrerà all'art. 110 del D.Lgs 196/2003 (c.d. Codice Privacy). Il quale stabilisce che "il consenso non è necessario quando, per motivi particolari, informare gli interessati è impossibile o comporta uno sforzo sproporzionato, o rischia di rendere impossibile o di compromettere gravemente il raggiungimento degli obiettivi della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento deve a) adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato; b) ottenere il parere favorevole del comitato etico competente a livello locale; c) adottare e rispettare le misure di sicurezza individuate dal Garante per la Privacy ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del Codice Privacy. Pertanto, prima dell'inizio dello Studio, il Protocollo dovrà aver ottenuto il parere favorevole sia del Comitato Etico locale che del Promotore, il quale dovrà conformarsi al provvedimento del Garante per la Privacy n. 298 del 9 maggio 2024, che prevede tra l'altro l'obbligo di pubblicare la presente DPIA e di notificarla al Garante.

Al caso concreto qui valutato, i motivi di impossibilità organizzativa concernono quelli derivanti dalla circostanza che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili.

In linea con le indicazioni fornite dal Garante per la Protezione dei Dati personali (Provvedimento n. 36 del 24 gennaio 2024) lo Sperimentatore svolgerà almeno tre tentativi di contatto, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o tramite l'Ufficio di Anagrafe del Comune. Lo Sperimentatore, sempre in linea con le suddette indicazioni, dovrà tenere traccia dei tentativi di contatto effettuati e conservare il relativo documento tra la documentazione dello studio.

Per coloro che sono contattabili, il consenso dei genitori verrà acquisito, in via prevalente, durante le visite di

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

follow up. Dopo il raggiungimento della maggiore età (18 anni), le informazioni sul trattamento dei dati personali devono essere fornite all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso. I dati dei pazienti deceduti saranno raccolti e trattati perché necessari rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, e la mancata raccolta di tali dati produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa. Il soggetto ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento senza pregiudizio. I moduli di consenso informato originali, firmati e datati, devono essere conservati presso il Sito.

Vengono predisposte due informative, una per i pazienti per cui si riuscirà a raccogliere il consenso e l'altra per coloro che sono deceduti e la cui informativa verrà pubblicata sul sito aziendale. Le Informative sono state già approvate dal Comitato Etico competente.

La gestione dei loro dati è ampiamente descritta nell'informativa sulla privacy del paziente e nel modulo di consenso informato (ICF) per lo studio, che deve essere approvato dal comitato etico.

Al momento della firma del consenso informato, a ciascun paziente viene attribuito un codice identificativo (ID) in ordine cronologico progressivo. Questa procedura garantisce la pseudonimizzazione dei dati fin dalla fase iniziale dello studio. Anche nell'eCRF la registrazione e gestione dei dati avviene esclusivamente in forma pseudonimizzata, utilizzando i suddetti codici ID.

I dati saranno raccolti tramite un eCRF convalidato fornita dal Promotore, appositamente predisposto per lo studio. Gli utenti, autorizzati dal Ricercatore Principale e opportunamente formati, potranno accedere tramite credenziali di autenticazione personali e non trasferibili. Il sistema sarà progettato per supportare l'utente durante la compilazione dell'eCRF: per evitare di salvare dati non conformi, il sistema esegue automaticamente controlli dei dati durante l'immissione dei dati. La convalida dei dati verrà effettuata secondo le Procedure Operative Standard della CRO e il Piano di Validazione dei Dati (ovvero elenco di controlli online, controlli offline ed elenchi per revisione manuale e medica), approvati dallo Sponsor.

La pulizia dei dati verrà eseguita su base continuativa con frequenza e tempistiche diverse in base al tipo di controlli (controlli online/controlli offline/revisione manuale/revisione medica) che saranno concordati con lo Sponsor e definiti nel Piano di Gestione dei Dati.

La verifica dei dati di origine verrà eseguita durante le visite di monitoraggio in loco.

La conduzione dello Studio AOUP è regolamentata dal contratto redatto su sul modello licenziato da AIFA e sottoscritto con OPIS S.r.l., [REDACTED]

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

██████████, Clinical Research Organization (CRO), che agisce, in forza di idonea delega conferita in data ██████████, in nome proprio e per conto del Promotore MSD Italia S.r.l., con sede legale ██████████
██████████

Contrattualmente è stato previsto che prima dell'arruolamento del paziente, lo Sperimentatore deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente ai sensi della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e dell'art. 13 GDPR e che prevede, in particolare, l'autorizzazione a:


- (a) a partecipare allo Studio;
- (b) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali;
- (c) al trattamento dei dati personali;
- (d) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali e le categorie particolari di dati previste dall'art. 9 del GDPR, previa pseudonimizzazione dei dati, con impossibilità da parte del

Promotore di risalire ai dati identificati o identificabili del paziente, in conformità a quanto richiesto dalla normativa di settore e in conformità alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali:


- alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni;
- al Promotore, incluse le società del gruppo, con sede anche al di fuori dell'Unione Europea, solo nei paesi che garantiscano un livello di protezione dei dati personali almeno equivalente a quello dell'Unione Europea, ovvero in presenza di una delle misure previste dal GDPR (artt. 44, 45, 46 e 47) per il trasferimento dei dati presso paesi terzi.

Il Promotore ha predisposto un propria DPIA sullo Studio.

Finalità del trattamento
<p>Ricerca clinica e ricerca scientifica secondo gli obiettivi dello Studio clinico., Le finalità del trattamento, in particolare, sono le seguenti: • Analizzare le caratteristiche demografiche, cliniche e terapeutiche dei partecipanti., • Valutare la sieroprevalenza del CMV e le sue implicazioni cliniche nella popolazione pediatrica sottoposta a HSCT allogenico., • Verificare l'incidenza di infezioni, complicanze e mortalità post trapianto., • Valutare l'impatto del CMV e del trapianto sull'utilizzo delle risorse sanitarie.</p>
Basi giuridiche

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

<p>Esplicito consenso dell'interessato - art. 9 GDPR c. 2, lett. a)</p>
<p>Art.110 codice privacy</p>
<p style="text-align: center;">Riferimenti normative</p>
<p>Lo studio verrà condotto nello scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica, della normativa in materia di studi osservazionali sui farmaci (determina n. 425-2024 https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1654269/Det-Pres-425-2024-Linea_Guida_osservazionali.pdf), del Reg. UE 679/2016 (https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Regolamento+UE+2016+679.+Arricchito+con+riferiment+i+ai+Considerando+Aggiornato+alle+rettifiche+pubblicate+sulla+Gazzetta+Ufficiale++dell%27Unione+europ+ea+127+del+23+maggio+2018) e da ogni altra normativa applicabile al caso concreto., La conduzione dello studio all'interno dell'Azienda Ospedale-Università Padova è approvato con delibera aziendale e previa stipula di un contratto con il Promotore dello Studio., Lo studio avrà come base giuridica il consenso dei genitori (o tutore) dei pazienti, ex art. 9 GDPR, c. 2, lett. a), per coloro il cui consenso potrà essere acquisito, mentre per coloro il cui consenso non potrà essere acquisito perché deceduti si ricorrerà all'art. 110 del Codice Privacy (https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Codice+in+materia+di+protezione+dei+dati+personali+%28Testo+coordinato%29.pdf/b1787d6b-6bce-07da-a38f-3742e3888c1d?version=14.0)., Il consenso dei genitori verrà acquisto durante le visite di follow up. Dopo il raggiungimento della maggiore età (18 anni), le informazioni sul trattamento dei dati personali devono essere fornite all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso., I dati dei pazienti deceduti saranno raccolti e trattati perché sono necessari rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, e la mancata raccolta di tali dati produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa ex Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024 [10016146] (https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10016146). Vengono predisposte due informative, una per i pazienti per cui si riuscirà a raccogliere il consenso e l'altra per coloro che sono deceduti e la cui informativa verrà pubblicata sul sito aziendale. Le Informative sono state già approvate dal Comitato Etico competente.</p>
<p style="text-align: center;">Origine dei dati</p>
<p>Dati già raccolti (I dati verranno raccolti dalla Cartella clinica presente nel sistema Gallileo dei pazienti della UOC Clinica di Oncoematologia Pediatrica.)</p>
<p style="text-align: center;">Modalità del trattamento</p>

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

Informatizzato	
Categorie di dati	
Categorie particolari di dati personali	
Sanitari	dati idonei a rilevare la salute del paziente
	Dati Genetici
Dati relativi allo stato di salute	
Dati personali comuni	
Dati anagrafici	
Categorie di interessati	Pazienti
Titolare	Azienda Ospedale Università Padova
Responsabili del trattamento	Nessuno
Sub-responsabili	Nessuno
Responsabile della protezione dei dati	Compliance Officer e Data Protection; [REDACTED]
Diffusione dei dati	Non viene effettuata la diffusione dei dati.
Trasferimenti e comunicazioni dei dati	
Il trattamento prevede il trasferimento o la comunicazione di dati	
Comunicazioni	


Destinatari	Note
--------------------	-------------



Azienda Ospedale Università Padova
25128
Via Giustiniani, 2
Padova
C.F.- P.IVA 00349040287

t. 049 8211111
F.
W. www.aopd.veneto.it
protocollo.aopd@pecveneto.it

MSD Italia S.r.l.	<p>L'Azienda Ospedale-Università Padova comunica i dati unicamente a MSD Italia S.r.l., che agisce in qualità di titolare autonomo del trattamento o alla CRO che agisce per conto del Promotore in qualità di Responsabile del Trattamento del Promotore. Il contratto prevede che il Promotore MSD S.r.l. potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. da 44 a 48 del GDPR. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali. In particolare, per le finalità dello studio il Promotore e la CRO potranno comunicare i dati personali raccolti per gli scopi dello Studio all'interno del proprio gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo) e, in particolare, trasferirli alla società capogruppo negli USA (Merck & Co. Inc., Rahway, New Jersey, USA), o in altri territori situati al di fuori dell'Unione Europea, in conformità alle disposizioni di cui alla Regolamentazione Privacy. Il Promotore e la CRO nonché i destinatari di comunicazioni di dati personali adotteranno le adeguate misure tecniche e organizzative per la tutela dei dati personali trasferiti. A tale riguardo il Promotore all'interno del contratto garantisce che il Gruppo MSD ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea dalle autorità garanti della Privacy degli Stati Membri e ha in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea, incluse le Standard Contractual Clauses (SCC). Inoltre, Merck & Co., Inc. aderisce al "EU-US Data Privacy Framework" predisposto dal Dipartimento Americano del Commercio e approvato dalla Commissione Europea in quanto idoneo a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti negli USA.</p>	
CRO OPIS S.r.l., con sede legale [REDACTED]	<p>I dati saranno condivisi anche con la Clinical Research Organization Opis S.r.l. per lo svolgimento di alcune attività di trattamento (monitoraggio, raccolta dati, elaborazione dati), contrattualizzata dal Promotore e nominata Responsabile del trattamento, sempre da parte del Promotore.</p>	
Misure di sicurezza correlate direttamente al trattamento		
Categoria	Misura	Stato di adozione e implementazione
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

L'apertura dello studio presso l'Azienda Ospedale-Università Padova è programmata indicativamente nel mese di febbraio 2026. La durata dello studio sarà conforme al protocollo approvato dal Comitato Etico Territoriale competente.

La conclusione della fase di arruolamento è prevista per il mese di aprile 2026, con eventualmente la possibilità di modifiche in base al raggiungimento degli obiettivi dello studio. I dati personali trattati per gli scopi dello Studio saranno conservati dal Promotore per il periodo strettamente necessario al loro utilizzo o comunque per il periodo previsto dalla normativa vigente e, in ogni caso, fino ad un massimo di 5 anni. Tuttavia, i dati personali trattati per ragioni di Farmacovigilanza saranno conservati per il tempo necessario all'esecuzione delle finalità di tale trattamento in conformità alla normativa applicabile.


Nel caso di revoca del consenso non tratteremo più i suoi dati; in tal caso, i dati personali raccolti fino al momento della suddetta revoca, potranno essere oggetto di trattamento senza però essere modificati, al fine di ottemperare agli obblighi di legge

Applicativi	
Note	

Descrizione sistematica delle componenti del trattamento

Descrizione delle diverse componenti tecnologiche, fisiche ed organizzative che partecipano dell'attività di trattamento valutata.

Componenti organizzative

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

Componente	Descrizione
Soggetti Interni	<p>Descrizione sintetica (es. soggetti facenti parte o meno del personale tecnico informatico, descrizione delle attività svolte in relazione ai trattamenti in esame, formazione ricevuta, procedure che ne disciplinano le mansioni, relazioni con altre componenti)</p> <p>Sono parte dell'equipe sperimentale, lo Sperimentatore principale, [REDACTED] [REDACTED] Le attività di gestione dei dati sono indicate dal Promotore all'interno del protocollo e all'interno del Data Management Plan. Le attività di trattamento dei dati che devono essere svolte presso il Centro sperimentale terranno conto della procedura indicata dal Promotore descritta di seguito. [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
Soggetti Esteri	<p>Descrizione sintetica (es. caratteristiche del servizio erogato o del titolo che giustifica il coinvolgimento di tale soggetto, presenza di un accordo sul trattamento di dati, relazioni con altre componenti)</p> <p>I dati saranno condivisi con il Promotore MSD S.r.l. dello studio che ha stabilito i criteri di inclusione dei pazienti e gli obiettivi del trattamento dei dati. La CRO Opis S.r.l., che esegue il monitoraggio, è nominata Responsabile del trattamento da MSD S.r.l..</p>

Componenti tecnologiche



REGIONE DEL VENETO
Azienda Ospedale
Università Padova

Azienda Ospedale Università Padova
25128
Via Giustiniani, 2
Padova

C.F.- P.IVA 00349040287

t. 049 8211111
F.
W. www.aopd.veneto.it
protocollo.aopd@pecveneto.it

Componente	Descrizione
Applicazioni	[Redacted]
Applicazioni	[Redacted]
Infrastrutture IT	[Redacted]
Infrastrutture IT	[Redacted]

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

Ret e	
Ret e	

Componenti fisiche

Componente	Descrizione
Risorse ed asset materiali	<p>Descrizione (es. principali caratteristiche, tipologia di asset non latamente inteso come informatico, relazioni con altre componenti)</p>
Sedi fisiche	<p>Descrizione (es. ubicazione delle sedi anche distaccate o periferiche, principale utilizzo, relazioni con altre componenti)</p> <p>UOC Oncoematologia Pediatrica.</p>

5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità

Tenuto conto che l'attività di trattamento sottoposta a valutazione comporta il trattamento delle categorie di dati personali sopra menzionati, in relazione alle categorie di interessati precedentemente citati, il titolare ritiene che dette categorie di dati siano necessarie e proporzionali al perseguimento della finalità:


Ricerca clinica e ricerca scientifica secondo gli obiettivi dello Studio clinico.

Le finalità del trattamento, in particolare, sono le seguenti:


- Analizzare le caratteristiche demografiche, cliniche e terapeutiche dei partecipanti.
- Valutare la sieroprevalenza del CMV e le sue implicazioni cliniche nella popolazione pediatrica sottoposta a HSCT allogenico.
- Verificare l'incidenza di infezioni, complicanze e mortalità post trapianto.
- Valutare l'impatto del CMV e del trapianto sull'utilizzo delle risorse sanitarie.

6. Diritti e principi fondamentali

Diritti


 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

<p>Accesso</p>	<p>Ai sensi dell'Art. 15 GDPR é conservato il diritto di ottenere conferma che sia in corso un trattamento di dati personali e, in tal caso, accedere a tali dati e alle informazioni sul trattamento. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro. Il Promotore, nell'informativa, indica i dati di contattato del proprio RPD per l'esercizio dei diritti precisando che, al fine di gestire la richiesta, il nominativo dell'interessato dovrà essere comunicato al Promotore. Per questo motivo invita a contattare in prima istanza il RPD del Centro sperimentale.</p>
<p>Rettifica</p>	<p>Ai sensi dell'Art. 16 GDPR é conservato il diritto di ottenere la rettifica dei dati inesatti e l'integrazione dei dati incompleti. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro. Il Promotore, nell'informativa, indica i dati di contattato del proprio RPD per l'esercizio dei diritti precisando che, al fine di gestire la richiesta, il nominativo dell'interessato dovrà essere comunicato al Promotore. Per questo motivo invita a contattare in prima istanza il RPD del Centro sperimentale.</p>
<p>Cancellazione</p>	<p>Ai sensi dell'Art. 17 GDPR é conservato il diritto di ottenere la cancellazione dei dati. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro. Il Promotore, nell'informativa, indica i dati di contattato del proprio RPD per l'esercizio dei diritti precisando che, al fine di gestire la richiesta, il nominativo dell'interessato dovrà essere comunicato al Promotore. Per questo motivo invita a contattare in prima istanza il RPD del Centro sperimentale.</p>
<p>Portabilità</p>	<p>Ai sensi dell'Art. 20 GDPR é conservato il diritto di ricevere i propri dati in un formato strutturato e trasmetterli a un altro titolare. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro. Il Promotore, nell'informativa, indica i dati di contattato del proprio RPD per l'esercizio dei diritti precisando che, al fine di gestire la richiesta, il nominativo dell'interessato dovrà essere comunicato al Promotore. Per questo motivo invita a contattare in prima istanza il RPD del Centro sperimentale.</p>


 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

<p>Opposizione</p>	<p>Ai sensi dell'Art. 21 GDPR é conservato il diritto di opporsi al trattamento per motivi connessi alla sua situazione particolare. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro. Il Promotore, nell'informativa, indica i dati di contattato del proprio RPD per l'esercizio dei diritti precisando che, al fine di gestire la richiesta, il nominativo dell'interessato dovrà essere comunicato al Promotore. Per questo motivo invita a contattare in prima istanza il RPD del Centro sperimentale.</p>
<p>Limitazione di trattamento</p>	<p>Ai sensi dell'Art. 18 GDPR é conservato il diritto di ottenere la limitazione del trattamento (es. in caso di contestazione dell'esattezza dei dati). Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro. Il Promotore, nell'informativa, indica i dati di contattato del proprio RPD per l'esercizio dei diritti precisando che, al fine di gestire la richiesta, il nominativo dell'interessato dovrà essere comunicato al Promotore. Per questo motivo invita a contattare in prima istanza il RPD del Centro sperimentale.</p>
<p>Revoca del consenso</p>	<p>Ai sensi dell'Art. 7 GDPR é conservato il diritto di revoca del consenso nei casi in cui la base giuridica del trattamento è il consenso. L'interessato può revocarlo in qualsiasi momento. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro. Il Promotore, nell'informativa, indica i dati di contattato del proprio RPD per l'esercizio dei diritti precisando che, al fine di gestire la richiesta, il nominativo dell'interessato dovrà essere comunicato al Promotore. Per questo motivo invita a contattare in prima istanza il RPD del Centro sperimentale.</p>
<p>Diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato</p>	<p>In trattamento non è applicabile al caso concreto. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro. Il Promotore, nell'informativa, indica i dati di contattato del proprio RPD per l'esercizio dei diritti precisando che, al fine di gestire la richiesta, il nominativo dell'interessato dovrà essere comunicato al Promotore. Per questo motivo invita a contattare in prima istanza il RPD del Centro sperimentale.</p>

Principi

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

<p>I dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato</p>	<p>Il trattamento è lecito solo se si basa su una base giuridica valida. Nel caso dello studio clinico in esame si applicano l'Art. 9, par. 2, lett. a) e art. 110 seconda parte del D.Lgs. 196/2003. La trasparenza è garantita mediante l'adozione di due Informativa, una rivolta ai genitori dei pazienti e prevede l'acquisizione del consenso e un'altra è pubblicata sul sito web del titolare per i pazienti deceduti. Ambedue forniscono le informazioni ex art. 13 e 14 GDPR. La correttezza del trattamento si traduce nel rispetto delle norme etiche e deontologiche applicabili alla ricerca medica.</p>
<p>I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità</p>	<p>Ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. b) I dati vengono raccolti per finalità determinate all'interno del Protocollo dello studio, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo non incompatibile con tali finalità. Il riutilizzo per scopi diversi è consentito esclusivamente se previsto dalla normativa, se il trattamento ulteriore sia compatibile con la finalità iniziale oppure se è stato prestato un nuovo consenso o esiste una altra base giuridica.</p>
<p>I dati sono conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati</p>	<p>I dati sono conservati nelle cartelle cliniche per il tempo previsto dalla normativa (illimitatamente). Questi vengono pseudonimizzati prima di essere caricati nella eCRF.</p>
<p>I dati sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali</p>	<p>I dati vengono trattati in modo da garantire un'adeguata sicurezza, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali. La natura estremamente sensibile dei dati (salute e genetici) e la vulnerabilità dei minori impongono l'adozione delle più rigorose misure di sicurezza (fisiche e informatiche), come la cifratura, il controllo degli accessi, la formazione del personale e la pseudonimizzazione obbligatoria. Si è tenuto conto che la violazione di tali dati (data breach) in relazione a dati genetici può esporre l'interessato e la sua famiglia a gravi rischi di discriminazione.</p>

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

<p>I dati sono adeguati, pertinenti e limitati rispetto alle finalità per le quali sono stati trattati.</p>	<p>I dati devono essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati e, pertanto, vengono raccolte solo le informazioni strettamente indispensabili per lo studio. L'uso di dati genetici e di salute (estremamente sensibili) deve essere giustificato da una stretta necessità clinica e di ricerca. E' rispettato il principio che non devono essere conservati dati identificativi quando la finalità può essere raggiunta con l'uso di dati pseudonimizzati o anonimizzati.</p>
---	---

7. Valutazione del rischio

Al fine di calcolare la magnitudo di un rischio e si adotta una formula del tipo

$$R_1 = f(M, p)$$

IMPATTO (M)

LIEVE	1
MEDIO	2
ALTO	3
ALTISSIMO	4

X


PROBABILITÀ (p)

IMPROBABILE	1
POCO PROBABILE	2
PROBABILE	3
ALTAMENTE PROBABILE	4

=

RISCHIO INIZIALE (R)

BASSO	1 - 2
MEDIO	3 - 4

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova</p> <p>C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
---	---	--

ALTO	5 - 8
ALTISSIMO	9 - 16

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---


Dove per:

- **R** si intende il livello di rischio non mitigato;
- **M** si intende l'impatto per i diritti e le libertà degli interessati che viene indicato assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Lieve	Gli interessati non saranno coinvolti o nella peggiore delle ipotesi potrebbero incontrare alcuni inconvenienti, che supereranno senza alcun problema.
Medio	Gli interessati potrebbero incontrare degli inconvenienti, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà
Grave	Gli interessati potrebbero incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di far fronte seppur con gravi difficoltà
Gravissimo	Gli interessati potrebbero confrontarsi con conseguenze significative o irreversibili.

- **p** si intende la probabilità di accadimento del rischio che viene indicata assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Improbabile	L'avverarsi della minaccia non sembra possibile
Poco Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra difficile
Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra possibile
Altamente Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra probabile

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

Un controllo o misura di sicurezza può agire sulla probabilità o l'impatto (o su entrambi) di una minaccia secondo la seguente logica:

$$R_2 = R_1 - (M_n)$$

dove per:

- R_2 si intende il rischio finale, ovverosia il rischio a valle dell'inserimento dei controlli o misure di sicurezza;
- R_1 si intende il rischio iniziale come definito più sopra;
- M_n si intende il controllo o la misura di sicurezza.

All'interno del presente passaggio saranno presenti, in ordine

1. l'elenco di misure di sicurezza, suddivise in misure associate in via diretta all'attività di trattamento (misure di sicurezza c.d. "su trattamenti") ed in misure associate ad un asset (misure di sicurezza su "componenti IT", "applicativi" e "luoghi fisici") correlato a propria volta all'attività di trattamento;
2. l'elenco delle minacce comprensivo di: nome assegnato alla minaccia, fonte del rischio (la quale può essere, anche cumulativamente, umana se relativa a soggetti appartenenti all'organizzazione di colui che effettua la valutazione d'impatto, di contesto se relativa a soggetti non appartenenti all'organizzazione del soggetto che effettua la valutazione d'impatto, afferente a strumenti se correlata a malfunzionamenti di strumentazione anche se dipendenti da eventi esterni quali disastri naturali), area di impatto (disponibilità, integrità, riservatezza, anche cumulativamente), valori relativi ad impatto e probabilità (con eventuale motivazione sulle scelte effettuate) e valore specifico del rischio non mitigato;
3. i controlli o misure di sicurezza adottato o valutate nonché la loro incidenza su impatto e probabilità della minaccia. I controlli o misure
https://doc.privacymanager.eu/manuale/valutazione_impatto.html#mitigazione-del-rischio-iniziale-qualitativa
4. Rischio residuo (mitigato).

7.1 Misure di sicurezza

Misure di sicurezza trasversali relative ai trattamenti

Misura di sicurezza	Stato di adozione e implementazione
---------------------	-------------------------------------



REGIONE DEL VENETO
Azienda Ospedale
Università Padova

Azienda Ospedale Università Padova
25128
Via Giustiniani, 2
Padova


C.F.- P.IVA 00349040287

t. 049 8211111

F.

W. www.aopd.veneto.it
protocollo.aopd@pecveneto.it

Omissis

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
--	---	---

Livello di rischio complessivo per area

Area di impatto	Livello di rischio
Riservatezza	Basso
Disponibilità	Basso
Integrità	Basso

Livello di rischio complessivo residuo

Basso

8. Coinvolgimento delle parti interessate

Domanda	Risposta
Sono state raccolte le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti?	Sì
No.	
È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?	Sì
SI.	

9. Note

La valutazione ha preso in esame gli elementi e i processi previsti dalla documentazione dello studio clinico promosso da MSD. Ogni eventuale modifica della suddetta documentazione, in particolare, quella che comporta una modifica delle attività di trattamento dei dati che devono essere compiuti dall'equipe sperimentale, sarà necessario eseguire una nuova valutazione e aggiornare la suddetta DPIA.

Il Titolare del trattamento

Azienda Ospedale Università Padova