

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVO ALLO STUDIO

*“Duplice terapia anti-glutamatergica con ketamina e perampanel nello stato epilettico super-refrattario post-anossico: studio clinico osservazionale di coorte, retrospettivo, multicentrico (SUPER-CAT)”*

**Ai sensi dell’art. 13 e 14 del Reg. 2016/679/UE**

<b>Titolo dello Studio:</b>	Duplice terapia anti-glutamatergica con ketamina e perampanel nello stato epilettico super-refrattario post-anossico: studio clinico osservazionale di coorte, retrospettivo, multicentrico (SUPER-CAT)
<b>Promotore/Sponsor:</b>	Università degli Studi di Milano-Bicocca
<b>Responsabile Scientifico</b>	Dott. Simone Beretta  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell’Università degli Studi di Milano-Bicocca</li> <li>- Clinica Neurologica, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - Via G. Pergolesi 33 – Monza</li> </ul> simone.beretta@unimib.it
<b>Centro Coordinatore</b>	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – Via Gian Battista Pergolesi, 33 CAP 20900 Monza (MB)
<b>Centri partecipanti</b>	Lo studio sarà condotto grazie alla collaborazione delle Unità di Terapia intensiva e Rianimazione e dei Centri Epilessia di 10 ospedali italiani, di seguito elencati: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Centro Epilessia, U.O. Neurologia, Ospedale Civile di Baggiovara, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;</li> <li>2. Centro Epilessia, U.O. Neurologia, Ospedale Civile Maggiore Borgo Trento, Azienda Ospedaliero-Universitaria Integrata di Verona;</li> <li>3. Centro Epilessia, Divisione di Neurologia, Ospedale Franz Tappeiner Azienda Sanitaria Alto Adige, Merano;</li> <li>4. U.O. Neurologia e Stroke Unit, Ospedale Centrale di Bolzano, Azienda Sa- nitaria Alto Adige, Bolzano;</li> </ul>

	<ol style="list-style-type: none"><li>5. U.O. Neurologia, Ospedale M. Bufalini Cesena, AUSL Romagna;</li><li>6. U.O. Neurofisiopatologia, ASST Spedali Civili Brescia;</li><li>7. U.O. Neurofisiopatologia, AOU Careggi, Firenze;</li><li>8. S.C. Neurologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;</li><li>9. U.O. Neurologia, Ospedale Santa Chiara Trento;</li><li>10. U.O. neurologia stroke unit, ARNAS G. BROTTU di Cagliari;</li></ol>
--	---

Gentile utente,

con il presente documento l'Università degli Studi di Milano-Bicocca la informa su come saranno trattati i suoi dati personali in relazione al suddetto Studio. Questo studio è a carattere multicentrico, vale a dire che sono interessati 11 diversi Ospedali e Centri di Cura in Italia, compreso il Centro Coordinatore. Il promotore dello studio è l'Università degli Studi Milano-Bicocca di Milano ed il Centro Clinico Coordinatore è la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori.

Il trattamento dei suoi dati personali sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della sua riservatezza e dei suoi diritti e potrà essere svolto in via manuale o in via elettronica o comunque con l'ausilio di strumenti informatizzati o automatizzati. Potrà consistere in qualsiasi operazione compiuta con o senza l'ausilio di processi automatizzati come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'elaborazione, la selezione, il blocco, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

#### **A quale scopo trattiamo i suoi dati?**

I suoi dati personali sono trattati per conseguire gli scopi dello studio intitolato "Duplice terapia anti-glutamatergica con ketamina e perampanel nello stato epilettico super-refrattario post-anossico: studio clinico osservazionale di coorte, retrospettivo, multicentrico (SUPER-CAT)", ovvero quello di valutare l'efficacia e sicurezza della terapia farmacologica combinata con ketamina e perampanel nel trattamento dello stato epilettico super-refrattario ad eziologia post-anossica, rispetto ad altre terapie, in un'ampia casistica multicentrica.

In particolare i dati personali saranno trattati:

- Per i pazienti in vita sulla base del consenso prestato dagli stessi ai sensi dell'artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR);

- Per i pazienti in stato vegetativo sulla base del consenso prestato delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Decreto Legislativo 196/2003 (chi esercita legalmente la rappresentanza dell'interessato, o un prossimo congiunto, familiare, convivente, soggetto unito civilmente, fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 o, in loro assenza, il responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato);
- Per i pazienti deceduti e non contattabili sulla base della procedura di cui all'art. 110 del Decreto Legislativo 196/2003.

I dati saranno raccolti dai singoli Centri Partecipanti, compreso il coordinatore, e trasmessi all'Università degli Studi di Milano-Bicocca (d'ora in avanti: Promotore) in forma pseudo-anonima. I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

### **Che cosa si propone lo studio?**

Lo studio si propone di raccogliere in modo retrospettivo i dati clinici di pazienti ricoverati presso il reparto di Terapia Intensiva Cardiochirurgica con una grave forma di epilessia che si può verificare come conseguenza del danno cerebrale causato dall'arresto cardiaco, chiamata "stato epilettico super-refrattario post-anossico". Mediante la raccolta dei dati clinici che riguardano la gravità del danno cerebrale iniziale e dell'arresto cardiaco, la terapia praticata, la risoluzione o meno dello stato epilettico valutata con l'elettroencefalogramma e il suo stato di salute a distanza di 6 mesi dall'arresto cardiaco, lo studio SUPER-CAT ha lo scopo di paragonare l'efficacia e la sicurezza della terapia combinata con il farmaco anestetico ketamina e il farmaco antiepilettico perampnel, rispetto ad altre terapie antiepilettiche e anestetiche utilizzabili in questa condizione. Con questo studio si vuole ridurre una quota di mortalità e disabilità legata alla patologia in studio mediante uno

schema terapeutico innovativo e un protocollo di trattamento standardizzato, che può permettere di raggiungere un risveglio nei pazienti con indicatori prognostici favorevoli.

### **Chi è il Titolare del trattamento dei suoi dati?**

I Titolari autonomi del trattamento, cioè gli organismi che determinano come e perché i suoi dati sono trattati, sono l'Università degli Studi di Milano-Bicocca (che ha promosso lo studio che le è stato descritto), con sede in Piazza dell'Ateneo Nuovo 1, 20126 Milano, nella persona della Rettrice prof.ssa Giovanna Iannantuoni – per finalità di ricerca – e i singoli Centri partecipanti sopra elencati – per finalità di cura.

L'Università degli Studi di Milano-Bicocca e il Centro di Coordinatore Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, con sede in Via Pergolesi 22, 20900 Monza, nella persona del Direttore Generale dott. Silvano Casazza, suo Legale Rappresentante, sono contitolari del trattamento avendo gli stessi sottoscritto un accordo di contitolarità a norma dell'art. 26 del GDPR. Può rivolgersi al Promotore scrivendo all'indirizzo fisico sopra riportato o inviando una e-mail a [rettorato@unimib.it](mailto:rettorato@unimib.it) oppure una PEC a [ateneo.bicocca@pec.unimib.it](mailto:ateneo.bicocca@pec.unimib.it)

Può rivolgersi al Centro Coordinatore scrivendo all'indirizzo fisico sopra riportato o inviando una e-mail a [direzione.generale@irccs-sangerardo.it](mailto:direzione.generale@irccs-sangerardo.it)

Può rivolgersi ai singoli Centri partecipanti scrivendo agli indirizzi reperibili sui rispettivi siti web.

### **Chi è il Responsabile della protezione dei suoi dati?**

Presso l'Ateneo Bicocca è presente il Responsabile della Protezione Dati (d'ora in avanti, RPD) a cui potersi rivolgere per tutte le questioni relative al trattamento dei propri dati personali e per l'esercizio dei diritti derivanti dal GDPR. Il RPD può essere contattato all'indirizzo di posta elettronica [rpd@unimib.it](mailto:rpd@unimib.it) o alla PEC [rpd@pec.unimib.it](mailto:rpd@pec.unimib.it)

Presso la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori è presente il Responsabile della Protezione Dati (d'ora in avanti: RPD del Centro Coordinatore) a cui potersi rivolgere per tutte le questioni relative al trattamento dei propri dati personali e per l'esercizio dei diritti derivanti dal GDPR. Il RPD del Centro può essere contattato all'indirizzo di posta elettronica [dpo@irccs-sangerardo.it](mailto:dpo@irccs-sangerardo.it)

Presso i Centri partecipanti è presente il Responsabile della Protezione Dati (d'ora in avanti anche "RPD del Centro") a cui potersi rivolgere per tutte le questioni relative al trattamento dei propri dati

personali e per l'esercizio dei diritti derivanti dal GDPR. I Responsabili della Protezione Dati dei singoli Centri possono essere contattati agli indirizzi di posta elettronica pubblicati sui rispettivi siti web.

### **A chi possiamo comunicare i suoi dati?**

I suoi dati sono trattati dai soggetti afferenti al Promotore e ai Centri, in relazione alle loro funzioni e competenze.

Inoltre, il Promotore ed i Centri non potranno comunicare i suoi dati personali all'esterno a soggetti terzi.

Non è previsto il trasferimento dei dati in territori extra-UE o ad organizzazioni internazionali. Nel caso se ne verificasse l'esigenza, in primo luogo le sarà fornita un'informativa specifica e, nel caso in cui per il Paese di destinazione non sia stata emanata una decisione di adeguatezza, oppure non siano disponibili adeguate garanzie di protezione, le verrà richiesto il consenso per procedere con il trasferimento.

### **Per quanto tempo verranno conservati i suoi dati?**

I suoi dati personali verranno conservati per tutta la durata dello studio (stimata in 18 mesi) e per un ulteriore periodo di tempo necessario affinché il Promotore o gli sperimentatori dei Centri, a seconda dei casi, possano comunicare, interpretare, verificare le informazioni in modo preciso e pubblicare i risultati dello studio, tutelando al tempo stesso la riservatezza dei suoi dati personali in conformità al regolamento UE sul trattamento dei dati personali e alla normativa nazionale in materia di trattamento dei dati personali.

I suoi dati ed i documenti essenziali relativi allo studio saranno inoltre archiviati presso il Promotore e i centri partecipanti, come da normativa vigente, per sette anni dopo il completamento dello studio. Successivamente i dati saranno resi anonimi mediante adeguate specifiche tecniche esplicitate nel protocollo dello studio.

### **I suoi dati sono al sicuro?**

I suoi dati sono trattati in maniera lecita e corretta, adottando le opportune misure di sicurezza volte ad impedire accessi non autorizzati, divulgazione, modifica o distruzione non autorizzata degli stessi.

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali e sensibili come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

### **Quali sono i suoi diritti e come può esercitarli?**

Ha il diritto di:

- accedere ai suoi dati personali;
- ottenere la rettifica o la cancellazione dei dati o la limitazione del relativo trattamento;
- se i dati sono in formato elettronico, richiederne la portabilità;
- opporsi al trattamento;
- proporre reclamo all'autorità di controllo

Può far valere i suoi diritti rivolgendosi al Promotore, ai Centri e/o ai rispettivi RPD; il Promotore e/o i Centri sono tenuti a risponderle entro 30 giorni dalla data di ricezione della richiesta, (termine che può essere esteso fino a 90 giorni in caso di particolare complessità dell'istanza).

Nel caso ritenga che il trattamento dei dati che la riguardano non sia conforme alle disposizioni vigenti ovvero se la risposta ad un'istanza con cui ha esercitato uno o più dei diritti previsti dagli articoli 15-22 del GDPR non pervenga nei tempi indicati o non sia soddisfacente, può rivolgersi all'autorità giudiziaria o al Garante per la protezione dei dati personali (che può essere contattato all'indirizzo di posta elettronica [protocollo@gpdp.it](mailto:protocollo@gpdp.it)).