

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ (OPBG)

Studio osservazionale multicentrico per la definizione dell'incidenza, le caratteristiche, gli interventi e gli esiti degli arresti cardiaci pediatrici intra-ospedalieri con ritmo defibrillabile Protocollo 2771_OPBG_2022

ICF privacy genitori/tutore legale/amministratore di sostegno

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

FINALITÀ DI STUDIO

Titolo ufficiale dello Studio *(in lingua italiana)*

*Studio osservazionale multicentrico per la definizione dell'incidenza, le caratteristiche, gli interventi e gli esiti degli arresti cardiaci pediatrici intra-ospedalieri con ritmo defibrillabile.”
(PediRES-Q in Italia)*

Codice Identificativo del Protocollo, versione e data:

Codice **2771_OPBG_2022**

Versione **4.0** data **08/09/2025**

Sperimentatore principale *(indicare il Responsabile locale dello Studio)*

Nominativo **Orsola Gawronski**

Affiliazione **SFRI OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ IRCCS (OPBG)**

Promotore/Ente finanziatore

Promotore-Centro: **IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù**

Ente Finanziatore: **OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ IRCCS (OPBG)**

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA.

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ (OPBG)

Studio osservazionale multicentrico per la definizione dell'incidenza, le caratteristiche, gli interventi e gli esiti degli arresti cardiaci pediatrici intra-ospedalieri con ritmo defibrillabile Protocollo 2771_OPBG_2022

ICF privacy genitori/tutore legale/amministratore di sostegno

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore (Tutore),

l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito anche "Ospedale") in qualità di Promotore e Centro Le/Vi fornisce le informazioni di seguito riportate relative al trattamento dei dati personali, per effetto del nuovo Regolamento Europeo 2016/679 (di seguito anche "RGPD"), entrato in vigore il 25 maggio 2018.

La presente Sperimentazione/Studio, condotta presso l'Ospedale in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), prevede il trattamento retrospettivo dei dati personali del minore da Lei/Voi rappresentato. I dati verranno estratti dalle cartelle cliniche e dalle immagini diagnostiche acquisite nel corso dell'attività clinica ordinaria. Tale trattamento è finalizzato allo svolgimento di attività di ricerca scientifica, considerata parte integrante e strumentale dell'attività assistenziale svolta dall'Ospedale.

Si precisa che per 'dato personale', ai sensi dell'art.4, n.1 RGPD, si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile, ovvero qualunque informazione che possa essere associata a Lei/Voi e al minore da Lei/Voi rappresentato e che quindi La/Vi riguarda.

L'Ospedale tratterà i Suoi/Vostri dati personali e quelli che riguardano il minore da Lei/Voi rappresentato per le finalità e con le modalità indicate di seguito.

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ (OPBG)


Studio osservazionale multicentrico per la definizione dell'incidenza, le caratteristiche, gli interventi e gli esiti degli arresti cardiaci pediatrici intra-ospedalieri con ritmo defibrillabile Protocollo 2771_OPBG_2022

ICF privacy genitori/tutore legale/amministratore di sostegno


B. SEZIONE INFORMATIVA

Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi degli artt.13 e 14 del Reg. UE 2016/679


1. Titolari del trattamento e Responsabile della protezione dei dati personali

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il Titolare del trattamento per finalità sanitarie di <i>cura</i>, diagnosi, prevenzione e per finalità di <i>ricerca</i> ai fini dell'esecuzione del presente Studio è l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Istituzione della Santa Sede, con sede in P.zza S. Onofrio 4, 00165 Roma, in una delle zone extraterritoriali riconosciute dal Trattato Lateranense del 1929, codice fiscale 80403930581 (d'ora innanzi denominato alternativamente come "Ospedale", "Centro" o "Promotore"). Il Titolare, oltre ai recapiti indicati sul sito web dell'Ospedale, può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: privacy@opbg.net. ▪ L'Ospedale ha designato il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati ("DPO" o "RPD"), reperibile presso la sede dell'Ospedale in Piazza S. Onofrio n. 4, 00165 Roma e, può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: dpo@opbg.net.
---	--

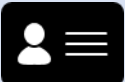
2. Fonte dei dati

	<p>I Suoi/Vostri dati personali, nonché i dati personali del minore da Lei/Voi rappresentato sono stati acquisiti dall'Ospedale nell'ambito della pratica clinica.</p>
---	--

3. Soggetti che partecipano allo Studio

	<p>Lo Sperimentatore principale, nonché referente per quanto concerne il trattamento dei dati personali per conto dell'Ospedale è la Dott.ssa Orsola Gawronski, designata ai sensi dell'art.29 RGPD e 2 <i>quaterdecies</i> D.Lgs. 196/2003. Può/Potete contattare lo Sperimentatore principale al seguente indirizzo: orsola.gawronski@opbg.net.</p> <p>L'Ospedale garantisce che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del RGPD, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il RGPD medesimo e dei provvedimenti dell'Autorità italiana Garante per la Protezione dei Dati Personali (di seguito "Autorità Garante").</p>
---	--

4. Tipologie di dati trattati

	<p>I dati personali trattati nell'ambito dello Studio sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dati comuni anagrafici (ad es. nome e cognome, data e luogo di nascita, ecc.) pseudonimizzati dall'Ospedale; - dati particolari quali: <ul style="list-style-type: none"> o dati relativi alla salute o dati relativi l'origine etnica e razziale
---	---

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ (OPBG)

Studio osservazionale multicentrico per la definizione dell'incidenza, le caratteristiche, gli interventi e gli esiti degli arresti cardiaci pediatrici intra-ospedalieri con ritmo defibrillabile Protocollo 2771_OPBG_2022

ICF privacy genitori/tutore legale/amministratore di sostegno



I dati personali del minore da Lei/Voi rappresentato sono pseudonimizzati, ovvero trattati in modo tale che gli stessi non possono più essere attribuiti a uno specifico paziente senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive (codice di decodifica) attribuite a ciascuno da parte dell'Ospedale.

Il Titolare del trattamento adotterà tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del RGPD e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

❖ È bene evidenziare come ai fini dello Studio saranno altresì trattati i Suoi/Vostri dati personali anagrafici (es. nome e cognome) e di contatto (es. email, numero di cellulare) in qualità di legale rappresentante del minore. L'Ospedale, qualora Lei/Voi sia/siate un familiare del minore, potrà altresì trattare i Suoi/Vostri dati particolari per le finalità di cui al successivo punto 4..

5. Finalità e base giuridica del trattamento



L'Ospedale, nel ruolo sia di Centro che di Promotore nell'ambito dello Studio che vi è stato descritto in relazione all'ambito di competenza e in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003) Reg. Sper. Clin., tratterà i dati personali del minore da Lei/Voi rappresentato, nonché i Suoi/Vostri dati personali, come specificato di seguito, in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679, Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito "RGPD") e dal D. Lgs. 196/2003, così come modificato dal D. Lgs. 101/2018, nonché in conformità ai provvedimenti dell'Autorità Garante, esclusivamente nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione e il raggiungimento degli obiettivi del menzionato Studio, nonché gli adempimenti in materia di farmacovigilanza.

In particolare si riportano, di seguito, le finalità del trattamento dei dati personali:

- a) attività di Studio retrospettiva condotta dall'Ospedale in quanto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), sui dati personali raccolti nell'ambito dell'attività clinica ordinaria, per favorire la ricerca scientifica in quanto strumentale rispetto all'attività di assistenza sanitaria svolta dallo stesso. La liceità del trattamento dei dati personali del minore si fonda sull'art. 9, par. 2, lett. j) e sull'art. 110-bis, comma 4, del D. Lgs. 196/2003, così come modificato dal D. Lgs. 101/2018 (Codice Privacy).
- b) pseudonimizzazione dei dati personali trattati nell'ambito dello Studio. La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sulla necessità di adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 6, par.1, lett. c), RGPD.
- c) esecuzione, analisi e monitoraggio circa l'affidabilità e la sicurezza dello Studio, nonché per la rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dell'Ospedale. La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sulla necessità di adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 6, par.1, lett. c) e sull'art.9, par. 2, lett. i), RGPD poiché 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

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ (OPBG)

Studio osservazionale multicentrico per la definizione dell'incidenza, le caratteristiche, gli interventi e gli esiti degli arresti cardiaci pediatrici intra-ospedalieri con ritmo defibrillabile Protocollo 2771_OPBG_2022

ICF privacy genitori/tutore legale/amministratore di sostegno



- di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici.
- d)** archiviazione ai fini della ricerca scientifica.
La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sull'art.9, par. 2, lett. j), RGPD poiché il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, par. 1, RGPD.
- e)** risposta a specifiche richieste relative al trattamento dei dati personali.
La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sul legittimo interesse del Titolare del trattamento, ai sensi dell'art.6, par.1, lett. f), RGPD, relativo alla ricezione, gestione e risposta ai quesiti sul trattamento dei dati personali.
- f)** accertamento, esercizio o difesa dei diritti del Titolare del trattamento in sede di risoluzione stragiudiziale e/o giudiziale delle controversie, ove necessario.
La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sul legittimo interesse del Titolare del trattamento, ai sensi dell'art.6, par.1, lett. f), RGPD, alla tutela dei suoi diritti in sede stragiudiziale e/o giudiziale e sull'art.9, par.2, lett. f), RGPD, perché il trattamento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria od ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitano le loro funzioni giurisdizionali.
- ❖ È bene evidenziare come ai fini dello Studio saranno inseriti nei database dell'Ospedale i Suoi/Vostri dati anagrafici e di contatto in qualità di rappresentante legale del minore che partecipa allo Studio.
Inoltre, l'Ospedale potrebbe aver bisogno di trattare i Suoi/Vostri dati particolari (es. dati relativi alla salute) per l'effettuazione dell'anamnesi familiare, qualora necessaria al fine di favorire la ricerca scientifica.
La liceità del trattamento dei dati personali anagrafici e di contatto si fonda sul legittimo interesse del Titolare del trattamento, ai sensi dell'art.6, par.1, lett. f), RGPD, relativo alla gestione della fase di inserimento del minore nello Studio. Per quanto concerne i dati personali di natura particolare, la liceità del trattamento si fonda sull'art. 9, par. 2, lett. j) e sull'art. 110-bis, comma 4, del D. Lgs. 196/2003, così come modificato dal D. Lgs. 101/2018 (Codice Privacy).

6. Periodi di conservazione



- I dati personali saranno trattati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguimento delle finalità indicate al punto 4.
In particolare, per la/le finalità di cui alla lettera/e:
- a), b), c), d) e g)** I dati personali, oggetto di trattamento nell'ambito dello Studio, saranno conservati per 3 (tre) anni dalla conclusione dello Studio, sempre in conformità ai periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti,
- e)** I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario ad evadere la summenzionata richiesta.
- f)** I dati personali saranno conservati per tutta la durata del procedimento stragiudiziale e/o giudiziale fino all'esaurimento dei termini di esperibilità delle tutele giudiziali e/o azioni di impugnazione.
- ❖ I Suoi/Vostri dati anagrafici e di contatto in qualità di rappresentante legale del minore che partecipa allo Studio saranno conservati per tutto il periodo previsto per


OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ (OPBG)

Studio osservazionale multicentrico per la definizione dell'incidenza, le caratteristiche, gli interventi e gli esiti degli arresti cardiaci pediatrici intra-ospedalieri con ritmo defibrillabile Protocollo 2771_OPBG_2022


ICF privacy genitori/tutore legale/amministratore di sostegno

	<p>lo Studio, in conformità ai periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti. I Suoi/Vostri dati di natura particolare saranno conservati per tutto il periodo previsto per lo Studio, in conformità ai periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti.</p> <p>Decorsi i termini di conservazione sopra indicati, i dati personali saranno distrutti, cancellati o resi anonimi, compatibilmente con le procedure tecniche di cancellazione e backup, nel rispetto del RGPD e della legge sulla protezione dei dati applicabile.</p>
--	---


7. Diffusione e comunicazione dei dati

	<p>I dati personali, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati) ai soggetti, Titolari del trattamento, la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge nazionali e dell'Unione Europea.</p> <p>I dati potranno essere trattati, per conto dell'Ospedale, da soggetti designati quali Responsabili del trattamento ai sensi dell'art.28 RGPD, a cui sono impartite adeguate istruzioni operative.</p> <p>I dati personali relativi allo stato di salute, alla vita o all'orientamento sessuale, all'origine etnica e razziale, i dati genetici ed i dati biometrici non verranno in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).</p>
---	--


8. Soggetti autorizzati

	<p>I dati personali potranno essere trattati dal personale deputato al perseguimento delle finalità sopra indicate, che è stato individuato come soggetto autorizzato del trattamento e che ha ricevuto adeguate istruzioni operative.</p>
---	--

9. Modalità del trattamento

	<p>I dati personali, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno comunicati in forma rigorosamente pseudonimizzata, ovvero anonimizzata e aggregata se oggetto, ad esempio, di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo Studio implica che il personale del soggetto Promotore o delle società esterne che eseguono per conto dello stesso il monitoraggio e la verifica dello Studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati personali, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità, nonché del minore da Lei/Voi rappresentato.</p>
---	--

10. Trasferimento dati verso Paesi extra SEE

	<p>I dati personali oggetto dello Studio non sono comunicati a soggetti terzi non operanti sul territorio SEE.</p>
---	--

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ (OPBG)

Studio osservazionale multicentrico per la definizione dell'incidenza, le caratteristiche, gli interventi e gli esiti degli arresti cardiaci pediatrici intra-ospedalieri con ritmo defibrillabile Protocollo 2771_OPBG_2022

ICF privacy genitori/tutore legale/amministratore di sostegno

11. Esercizio dei diritti



Contattando direttamente l'Ospedale agli indirizzi di seguito indicati, Lei/Voi ha/avete il diritto di accedere ai dati personali trattati nell'ambito dello Studio, la rettifica, la limitazione o la cancellazione, nonché di opporsi al loro trattamento. Il diritto alla cancellazione tuttavia potrebbe non essere totalmente riconosciuto se la conservazione dei dati risultasse necessaria per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento di tali dati e/o nella misura in cui la loro cancellazione rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi scientifici di questo Studio connessi al trattamento.

Per queste richieste, può contattare per iscritto:

- l'Ospedale al seguente indirizzo email: privacy@opbg.net.
- il **Responsabile protezione dei dati** dell'Ospedale all'indirizzo email: dpo@opbg.net.
- lo Sperimentatore principale **Dott.ssa Orsola Gawronski** all'indirizzo email: orsola.gawronski@opbg.net.

Reclamo

Lei/Voi ha/avete comunque il diritto di presentare un reclamo all'Autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail garante@gpdp.it, centralino tel. 06696771).

Per informazioni in merito al trattamento dei dati e per i diritti connessi, si prega di contattare il Responsabile della protezione dei dati dell'Ospedale.

Le ICONE utilizzate sono state realizzate da ATHLANTIC S.r.l. e rese disponibili dal GPDP al seguente link:
<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9727436>