

Studio: “Valutazione integrata dei programmi di riabilitazione cardiaca in pazienti gestiti acutamente per shock

cardiogeno (ENIGMA-shock)”

Centro: IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi, Centro S. Maria Nascente, Milano

Documento: Informativa e Consenso PRIVACY (Standard) – *Versione 1 del 30/03/2026*

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

**ai sensi dell’art. 14 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali
n. 2016/679/UE (“Regolamento” o “GDPR”) e della normativa privacy nazionale vigente**

Titolo dello studio: *“Valutazione integrata dei programmi di riabilitazione cardiaca in pazienti gestiti acutamente per shock cardiogeno (ENIGMA-shock)”*

Dal 2020 è stato istituito un registro italiano per i pazienti con shock cardiogeno (registro prospettico Altshock), eseguito in 23 centri in Italia (tra cui figurano anche i Centri partecipanti al presente Studio) dove attualmente sono stati inclusi 760 pazienti. Il registro Altshock si è focalizzato sul percorso acuto. Con lo studio ENIGMA si intende espandere questo progetto con la creazione di percorsi di cura dedicati che coprano il grande divario dell'integrazione post-acuta, valutando accuratamente la loro sostenibilità economica e organizzativa, coprendo così un importante knowledge gap all'interno del contesto nazionale. Visti gli obiettivi dello Studio, risulta quindi essenziale esaminare e prendere in considerazione anche i dati personali riferiti ai soggetti partecipanti al Registro Altshock, che risulteranno deceduti o non contattabili; ciò per non compromettere lo Studio in termini di qualità dei risultati.

Promotore, responsabile dello Studio e luogo di svolgimento

Il Promotore dello Studio è la Fondazione Don Carlo Gnocchi ETS, persona giuridica privata, con sede legale in Milano, Via Carlo Girola n.30.

Il Responsabile dello studio è la Dr.ssa Nuccia Morici che potrà essere contattato/a ai seguenti recapiti: nmorici@dongnocchi.it

Il luogo di svolgimento dello studio (Centro di sperimentazione) è: Centro S. Maria Nascente, Milano.

Co-Titolari del trattamento

I Co-Titolari del trattamento dei dati personali, nella qualità di Centri di sperimentazione, qui di seguito indicati, trattano i dati personali dell’Interessato congiuntamente ai sensi del Regolamento europeo 2016/679:

- Fondazione Don Carlo Gnocchi ETS, persona giuridica privata, con sede legale in Milano, Via Carlo Girola n.30; mail: privacy@dongnocchi.it
- L’Azienda Ospedaliera Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia 16, 15121 Alessandria, mail: dpo@ospedale.al.it
- ARNAS "G.Brotzu", P.le Ricchi 1, 09134 Cagliari, mail: dpo@aob.it
- Azienda ospedaliera universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Via San Leonardo, 8413 Salerno, , mail: dpo@pec.sangiovannieruggi.it
- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Piazza Ospedale Maggiore 3, 20162 Milano, mail: dpo@ospedaleniguarda.it
- Università Carlo Cattaneo LIUC, LIUC Business School, Corso Matteotti 22, 21053, Castellanza Varese, mail: rpd@liuc.it
- Policlinico San Matteo, Viale Camillo Golgi 19, 27100 Pavia, mail: dpo@smatteo.pv.it
- Azienda Ospedaliera-Universitaria Senese Via Strada delle Scotte 14, 53100 Siena, mail: privacy@ao-siena.toscana.it;
- Humanitas Clinical and Research Center IRCCS, Via Manzoni 56 Rozzano, 20100 Milano, mail: dataprotectionofficer@humanitas.it;
- Ospedale Le Molinette, Corso Bramante 88, 10126 Torino, mail: _dpo@cittadellasalute.to.it;
- Policlinico S. Orsola Malpighi, Via Pietro Albertoni 15, 40138 Bologna, mail: _dpo@aosp.bo.it;

Studio: “Valutazione integrata dei programmi di riabilitazione cardiaca in pazienti gestiti acutamente per shock

cardiogeno (ENIGMA-shock)”

Centro: IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi, Centro S. Maria Nascente, Milano

Documento: Informativa e Consenso PRIVACY (Standard) – *Versione 1 del 30/03/2026*

- Ospedale San Giovanni Bosco, Via Caboto 27, 10129 Torino, mail: stefano.gallarato@pec.avvocati.torino.it ;
- Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Via Conca 71, 60126 Ancona, mail: urp@ospedaliriuniti.marche.it;
- Ospedali Civili, Brescia Piazzale Spedali, 25123 Brescia, mail: rpd@asst-spedalivicivi.it;
- Ospedale Guglielmo di Saliceto, Via Antonio Anguissola 15, 29121 Piacenza, dpo@ausl.pc.it.

Di seguito, anche, singolarmente, il “Centro di sperimentazione”.

Finalità del Trattamento

i Co-Titolari, in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D. Lgs. 211/2003), sono i Titolari delle operazioni di trattamento correlate all’effettuazione dell’attività di ricerca scientifica e tratteranno i dati personali dell’Interessato, definiti comuni (nome, cognome, data di nascita, ecc.) e particolari (quali dati relativi alla salute, alla origine, agli stili di vita e ai dati clinici) per la realizzazione dello “studio” e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio stesso nonché ai fini di vigilanza.

Base giuridica del trattamento

La base di legittimità per il trattamento dei dati dell’Interessato per la suddetta finalità è l’art. 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” (“Codice Privacy”) e dal Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali intitolato “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice” del 9 maggio 2024; si informa quindi che i Co-titolari del trattamento hanno predisposto le garanzie necessarie per il trattamento in assenza di consenso dei dati personali, anche di natura particolare, degli Interessati che all’esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli sono risultati al momento dell’arruolamento nello studio deceduti o non contattabili. Si comunica altresì che la valutazione di impatto ai sensi dell’art. 35 del Regolamento 679/2016/UE effettuata sui trattamenti di dati personali relativi allo studio è pubblicata e consultabile sui siti istituzionali dei Co-titolari.

Modalità di trattamento

I dati personali dell’Interessato saranno trattati in parte in forma cartacea e in parte informatizzata con logiche strettamente correlate alle finalità menzionate nella presente informativa, e comunque in modo da garantire e rispettare la sicurezza e riservatezza dei dati stessi secondo i requisiti previsti dal Regolamento UE 679/2016 e normativa vigente in materia di privacy ed i provvedimenti dell’Autorità Garante, ed in ogni caso, mediante l’adozione di regole di sicurezza in costante e continuo miglioramento atte a prevenire i rischi di perdita o distruzione, di divulgazione o accessi non autorizzati, di trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità di cui sopra.

L’accesso ed il trattamento dei dati dell’Interessato saranno consentiti agli Incaricati/autorizzati del Co-Titolari appositamente nominati e/o individuati nel rispetto dei propri ambiti di competenza e comunque al solo personale coinvolto nello “studio”. Specifichiamo che per l’identificazione dell’Interessato saranno adottati codici alfanumerici (ad esempio: ab0001) che permetteranno solamente al personale del Centro di sperimentazione che seguirà lo “studio” e che ha proceduto all’arruolamento, di risalire alla sua identità.

Comunicazione e diffusione dei dati

I dati raccolti potranno essere comunicati a soggetti terzi, se destinatari per legge o per regolamento ovvero in rapporto contrattuale con il centro di sperimentazione nell’ambito e nell’adempimento delle finalità

Studio: “Valutazione integrata dei programmi di riabilitazione cardiaca in pazienti gestiti acutamente per shock

cardiogeno (ENIGMA-shock)”

Centro: IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi, Centro S. Maria Nascente, Milano

Documento: Informativa e Consenso PRIVACY (Standard) – *Versione 1 del 30/03/2026*

indicate nella presente informativa e/o potranno essere comunicati per consentire unicamente a questi ultimi di assolvere ad adempimenti di legge. I dati potranno altresì essere comunicati al Comitato etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona lo “studio”, a organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i dati personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità.

I dati dell’Interessato potranno essere diffusi in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche *solo in forma rigorosamente anonima* secondo modalità che non consentiranno mai di risalire alla sua identità. Informiamo inoltre che la partecipazione allo “studio” implica che il personale del Promotore o delle eventuali società esterne che eseguono per conto dello stesso il monitoraggio e la verifica dello “studio”, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati personali dell’Interessato contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell’identità.

I dati personali saranno trattati unicamente all'interno dei territori dello Spazio Economico Europeo. Qualora, per esigenze tecniche o operative impreviste, si rendesse necessario un trasferimento verso Paesi terzi, questo avverrà solo previa adozione di garanzie adeguate ai sensi degli artt. 44-49 del GDPR e previa informazione agli interessati.

Periodo di conservazione dei dati

I dati raccolti saranno trattati e conservati dai Co-Titolari per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità perseguite dallo specifico “studio”, rispettando il principio di minimizzazione (art. 5, comma 1, lett. c del GDPR) nonché gli obblighi di legge, fino alla conclusione del Progetto di ricerca e successivamente per un periodo di 10 anni dalla sua conclusione.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Co-Titolari ovvero presso i Responsabili dello studio ai recapiti sopra indicati.

Esercizio dei diritti

In relazione al suddetto trattamento, l’Interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell’esistenza o meno di dati personali che lo riguardano e di riceverne comunicazione in forma intelligibile e/o l’accesso agli stessi. L’Interessato ha inoltre il diritto di: a) richiedere l’aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l’integrazione dei dati; b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati; c) l’attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato. L’Interessato ha diritto di chiedere ai Co-Titolari di limitare il trattamento dei dati personali, nei limiti previsti dall’art. 18 del GDPR. L’Interessato ha diritto di esprimere la propria volontà di interrompere la propria partecipazione allo studio e, quindi, il trattamento dei suoi dati personali, senza pregiudicare la liceità del trattamento effettuato precedentemente. L’Interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da un dispositivo automatico, copia dei suoi dati personali trattati dai Co-titolari attraverso l’uso di mezzi automatizzati e, se tecnicamente fattibile, di chiedere che tali dati siano trasmessi dai Co-titolari ad altro titolare del trattamento. Informiamo, da ultimo, che qualora l’Interessato ritenga che i suoi diritti siano stati violati dai Co-titolari e/o da un terzo, ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali e/o ad altra autorità di controllo competente in forza del Regolamento.

Per esercitare i suoi diritti, potrà rivolgersi al centro presso cui è stato arruolato per lo studio, anche contattando il relativo Data Protection Officer (DPO) ai seguenti indirizzi:

Studio: "Valutazione integrata dei programmi di riabilitazione cardiaca in pazienti gestiti acutamente per shock

cardiogeno (ENIGMA-shock)"

Centro: IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi, Centro S. Maria Nascente, Milano

Documento: Informativa e Consenso PRIVACY (Standard) – *Versione 1 del 30/03/2026*

- Fondazione Don Carlo Gnocchi ETS: privacy@dongnocchi.it, oppure rpd@dongnocchi.it
- Azienda Ospedaliera Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo: dpo@ospedale.al.it
- ARNAS "G.Brotzu": dpo@aob.it.
- AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona: dpo@pec.sangiovannieruggi.it.
- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda: dpo@ospedaleniguarda.it.
- Università Carlo Cattaneo LIUC: rpd@liuc.it
- Policlinico San Matteo: dpo@smatteo.pv.it
- Azienda Ospedaliera-Universitaria Senese: privacy@ao-siena.toscana.it.
- Humanitas Clinical and Research Center IRCCS: dataprotectionofficer@humanitas.it
- Ospedale Le Molinette: dpo@cittadellasalute.to.it
- Policlinico S. Orsola Malpighi: dpo@aosp.bo.it
- Ospedale San Giovanni Bosco: stefano.gallarato@pec.avvocati.torino.it, wana@salesianipiemonte.it
- Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona: urp@ospedaliriuniti.marche.it
- Ospedali Civili, Brescia: rpd@asst-spedalivicivi.it
- Ospedale Guglielmo di Saliceto: dpo@ausl.pc.it

Ai sensi dell'art. 26.3 del GDPR, l'Interessato può comunque esercitare i suoi diritti nei confronti di ciascuno dei contitolari del trattamento.

Inoltre, sempre mediante richiesta da rivolgere per mezzo dei su indicati indirizzi, l'Interessato può richiedere copia dei contenuti dell'accordo stipulato tra i Co-Titolari, ai sensi dell'art. 26.2 del GDPR.

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

I Co-titolari del trattamento informano che i dati personali che non sono stati ottenuti presso l'Interessato, sono acquisiti presso il Centro di sperimentazione che li ha in precedenza raccolti (i) per la costituzione del Registro Altshock (nel caso in cui l'Interessato vi partecipi o vi abbia partecipato) o (ii) per finalità di cura e assistenza.

Studio: "Valutazione integrata dei programmi di riabilitazione cardiaca in pazienti gestiti acutamente per shock cardiogeno (ENIGMA-shock)"

Centro: IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi, Centro S. Maria Nascente, Milano

Documento: Informativa e Consenso PRIVACY (Standard) – *Versione 1 del 30/03/2026*