



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N. 550 del 06/10/2026**

**Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO  
OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO NO PROFIT PRESSO LA SSD  
PATOLOGIE NEUROLOGICHE E SPECIALISTICHE DAL TITOLO "PROTOCOLLO  
ALL-IN" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA MARINELLA CLERICO**

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

**RIFERIMENTI INFORMATICI:**

- DEL\_2571722.pdf.p7m

8A75270CA6E9F3C94F83A1CADE350A5E52A653FF65288825009D3D89FFDB4C3E76B325ED5B03322F70C81  
734A1CD165F9070D72F73022E94562748909C6A18BD

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

3F4ADBE9F0AB6B9AFB71B6376DBDF9200B2C976ABED7AF219D9E932D8059139915A867614D8F161199536  
C21BE0F5400D0E54B70574AC1CCE0F17F59A4958223

**Sistema Sanitario Regionale del Piemonte**



**OGGETTO:** AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO NO PROFIT PRESSO LA SSD PATOLOGIE NEUROLOGICHE E SPECIALISTICHE DAL TITOLO "PROTOCOLLO ALL-in" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA MARINELLA CLERICO

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

Il Responsabile del Procedimento  
ex artt. 5 – 6 L. 7.8.90 n. 241

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile  
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

**Registrazione contabile**

| Anno                           | Gestore/Progetto/Commessa | Conto | Importo |
|--------------------------------|---------------------------|-------|---------|
|                                |                           |       |         |
|                                |                           |       |         |
|                                |                           |       |         |
| Struttura titolare della spesa |                           |       |         |
| Dott.                          |                           |       |         |

**PARERE DEI DIRETTORI AMMINISTRATIVO E SANITARIO (ex D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.)**

|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Il Direttore Amministrativo</p> <p>Dott. ROBERTO D'ANGELO</p> <p>(Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)</p> | <p>Il Direttore Sanitario</p> <p>Dr. SALVATORE DI GIOIA</p> <p>(Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dr. Davide Minniti**

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
  - la deliberazione n. 318 del 27/06/2025, con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici, successivamente modificato con deliberazione n. 485 del 27/08/2026;
  - la documentazione istruttoria trasmessa il 18/03/2026 dalla S.S.D Patologie Neurologiche e Specialistiche di questa Azienda alla S.C Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l'approvazione all'effettuazione dello studio clinico osservazionale no profit dal titolo: "Studio dell'asse Microbioma Orale – Cervello nello Sviluppo e nella Sintomatologia della Sclerosi Multipla", promosso dall'A.O.U San Luigi Gonzaga Di Orbassano;
  - la nota prot n. 4599/02/06/01 del 20/03/2026 con la quale la S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione dello studio ed ha trasmesso la relativa documentazione al CET Città della Salute della Scienza di Torino;
  - la documentazione istruttoria trasmessa il 30/04/2026 dalla SSD Patologie Neurologiche e specialistiche di questa Azienda alla SC Direzione Sanitaria di Presidio dal titolo: "Studio dell'asse Microbioma Orale – Cervello nello Sviluppo e nella Sintomatologia della Sclerosi Multipla (protocollo ALLin)", con la quale la suddetta struttura, a rettifica di quanto trasmesso il 18/03/2026, comunica che il promotore dello studio è l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche anziché l'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;
  - la nota prot n. 7020/02/06/01 del 07/05/2026 con la quale la S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione dello studio ed ha trasmesso la relativa documentazione al CET Città della Salute della Scienza di Torino
  - la nota prot n. 4328 del 03/08/2026 con la quale il CET Città della Salute e della Scienza di Torino ha espresso il parere favorevole, con prescrizioni, all'effettuazione dello studio clinico osservazionale no profit oggetto;
  - la documentazione integrativa trasmessa dalla SSD Patologie Neurologiche e Specialistiche al CET Città della Salute e della Scienza di Torino di risposta ai rilievi formulati dal suddetto organismo;
  - la comunicazione, trasmessa via PEC, dal CET Città della Salute e della Scienza di Torino con la quale il suddetto organismo ha preso atto favorevolmente dei chiarimenti forniti dalla struttura sede di sperimentazione ed ha confermato il parere favorevole all'effettuazione dello studio clinico in oggetto;
- preso atto che lo studio in oggetto si qualifica come no profit;
- Considerato, che per il suddetto studio, così come dichiarato dallo sperimentatore responsabile, non sono previsti oneri a carico dell'Azienda
- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;

- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

#### DELIBERA

- 1) di autorizzare l'effettuazione dello studio clinico osservazionale non farmacologico presso la SSD Patologie Neurologiche e Specialistiche dal titolo: "Studio dell'asse Microbioma Orale – Cervello nello Sviluppo e nella Sintomatologia della Sclerosi Multipla (ALLin)", promosso dal Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche dell'Università degli Studi di Torino; sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile Prof.ssa Marinella Clerico, sulla base del parere favorevole espresso dal CET Città della Salute e della Scienza di Torino (pratica CET 96/2026);
- 2) di dare atto che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
- 3) di dare, altresì, atto che per il suddetto studio non sono previsti compensi in favore dell'Azienda;
- 4) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento di Area medica e Specialistica, al Dirigente Responsabile della SSD Patologie Neurologiche e Specialistiche nonché sperimentatore responsabile, Prof.ssa Marinella Clerico, alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio e alla S.C. GEF, per quanto di rispettiva competenza;
- 5) di notificare all'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche l'approvazione dello studio da parte dell'Azienda;
- 6) di nominare lo sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto (All.n. 1);
- 7) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale per quanto di competenza;
- 8) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- 9) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di procedere con tempestività all'effettuazione dello studio così come richiesto dallo sperimentatore responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. DAVIDE MINNITI

(Sottoscritto digitalmente ai sensi  
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

Allegati:

- a) Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.

---

**ATTO DI NOMINA DEL SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI  
PERSONALI STUDIO CLINICO:**

“Studio dell’asse Microbioma Orale – Cervello nello Sviluppo e nella Sintomatologia della Sclerosi Multipla (ALLin)”

***Prof.ssa Marinella Clerico***

---

- Considerata la particolare delicatezza delle molteplici informazioni (attinenti alla salute e, in alcuni casi alla vita sessuale) relative alle persone coinvolte in studi clinici e alla conseguente necessità di prevenire, attraverso l’adozione di elevate cautele, rischi specifici per gli interessati;
- Rilevato che le informazioni relative ai singoli studi vengono raccolte e trattate dallo sperimentatore principale e dai *co-sperimentatori/data manager*, gli unici ad avere un contatto diretto con il paziente (salvo visite ed accertamenti ulteriori studio-specifici);
  - Ritenuto pertanto che l’attribuzione allo Sperimentatore Principale (“*Designato al Trattamento*”) di specifici compiti e funzioni relativi al trattamento dei dati personali delle persone coinvolte in studi clinici consente di intervenire in maniera strategica alla corretta gestione della privacy in Azienda;
- Considerato che l’art. 32, paragrafo 4, del GDPR prevede che “il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non è istruito in tal senso, salvo che lo richieda il diritto dell’Unione o degli Stati membri”;
- Dato atto che il Soggetto Designato al trattamento risponde direttamente in caso di eventuali violazioni derivanti da una sua condotta illecita o scorretta o in contrasto con i principi del GDPR o con le istruzioni impartite dal Titolare;
- Richiamata la deliberazione n. 87 del 10.02.2021 con la quale sono stati individuati i soggetti designati al trattamento dei dati;

L’AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano, con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole 10, C.F. 95501020010 e P. IVA 02698540016, in qualità di Titolare del Trattamento dei dati personali, nella persona del Legale Rappresentante, con il presente atto

**NOMINA  
SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

La prof.ssa Marinella Clerico i in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: ““Studio dell’asse Microbioma Orale – Cervello nello Sviluppo e nella Sintomatologia della Sclerosi Multipla” (Protocollo ALLin Pratica CET Città della Salute e della Scienza di Torino n. 96/2026).

La nomina di soggetto designato è strettamente correlata alla Sperimentazione per la quale svolge il ruolo di P.I., non è delegabile e decade per Sue dimissioni/cessazione dal servizio, o per revoca che può essere disposta in qualsiasi momento dal Titolare, anche senza preavviso.

Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva

---

## **COMPITI E LE RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO DESIGNATO**

---

### **PRINCIPI GENERALI DA OSSERVARE**

Il Soggetto Designato deve:

- effettuare il trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, pubblicità e trasparenza della P.A.;
- effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni previste dalla normativa e alle procedure e istruzioni impartite dal Titolare, provvedendo **all'organizzazione, alla gestione, nonché alla supervisione** di tutte le operazioni di trattamento gestite nell'ambito dello studio in oggetto;
- provvedere all'espletamento di tutte le operazioni necessarie al fine di garantire il rispetto dei Principi applicabili al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, ed in particolare dei principi di **liceità, correttezza e trasparenza**, nonché:
  - a. del principio di **MINIMIZZAZIONE** dei dati: trattare i soli ed esclusivi dati personali che si rilevino necessari rispetto alle finalità di trattamento;
  - b. del principio di **LIMITAZIONE** delle finalità: trattare i dati conformemente alle finalità di ricerca scientifica, limitando il trattamento esclusivamente a detta finalità. In caso di ulteriore finalità, prima di procedere con il trattamento, deve essere resa informativa all'interessato e raccolto il relativo consenso;
  - c. del principio di **ESATTEZZA**: garantire l'esattezza, la disponibilità, l'integrità, nonché il tempestivo aggiornamento dei dati personali oggetto di trattamento e verificare la pertinenza, completezza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- accertarsi che non vi siano trasferimenti di dati personali al di fuori dello SEE (Spazio Economico Europeo) ove non esista una base di liceità secondo gli articoli da 44 a 49 del GDPR (il trasferimento verso gli Stati Uniti non offre garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dopo la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 16 luglio 2020 che ha dichiarato invalida la decisione di esecuzione UE 216/1250 della Commissione del 12 luglio 2016, sull'adeguatezza della protezione offerta dal regime dello scudo UE-USA per la privacy- c.d. Privacy Shield);
- assicurarsi, nel caso di trasferimento dei dati verso gli Stati Uniti e/o verso Paesi extra SEE, in relazione ai quali non esista una decisione della Commissione Europea che ne riconosca l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali, che questo verrà effettuato sulla base di quanto indicato dall'art. 46 del GDPR, ad esempio adottando le clausole contrattuali standard pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 7 giugno 2021 o norme vincolanti d'impresa (Binding Corporate Rules) di protezione dei dati in conformità all'art.47 del GDPR. In questi casi è opportuno che vengano definite e adottate misure supplementari come indicato dall'EDPB nel documento "Recommendations

01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data” tra cui, ad esempio, un sistema di cifratura dei dati con chiavi di decodifica nella disponibilità solo dell’A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano;

- mantenere la **riservatezza** rispetto a tutte le informazioni apprese durante lo svolgimento dello studio, e osservare gli obblighi di legge in materia di comunicazione e diffusione dei dati personali, anche in seguito a modifica dell’incarico e/o cessazione del rapporto di lavoro;
- partecipare direttamente alle iniziative formative per promuovere e sviluppare a cultura della protezione e sicurezza del dato;
- collaborare con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy per l’adozione delle modalità più idonee al trattamento dei dati;
- collaborare tempestivamente con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy/ DPO nel caso di eventuali ispezioni e violazioni dei dati;
- supportare il Titolare in caso di indagini giudiziarie, ispezioni o AUDIT interni;
- informare prontamente il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy di tutte le comportamenti/questioni rilevanti ai fini di legge e/o eventuali problematiche che costituiscono un rischio per la protezione dei dati personali;
- prestare la più ampia e completa collaborazione al DPO al fine di compiere tutto quanto sia necessario e opportuno in relazione agli adempimenti imposti dalla normativa in materia di trattamento di dati personali, fornendo allo stesso, su richiesta e secondo le modalità indicate da questo, tutte le informazioni relative all'attività svolta, al fine di consentirgli di svolgere efficacemente la propria attività di controllo.

La violazione delle presenti istruzioni può comportare l’irrogazione di sanzioni disciplinari e il corretto adempimento delle stesse può fare parte della valutazione delle performance. Il Designato è considerato nel contempo anche Autorizzato e pertanto deve seguire le relative istruzioni per quanto compatibili.

---

### **COMPITI PARTICOLARI DEL DESIGNATO**

---

#### **Con riferimento al personale coinvolto nella Sperimentazione:**

Il Soggetto Designato deve:

- **individuare e nominare per iscritto**, quali **autorizzati**, secondo le rispettive competenze, i soggetti che svolgono operazioni di trattamento nel corso dello studio in oggetto (Co-sperimentatori, Data Manager, etc.), fornendo loro specifiche istruzioni operative

riguardanti le operazioni di raccolta, trattamento e archiviazione dei dati personali su supporto informatico e cartaceo e individuando l'ambito di trattamento consentito (*sulla Intranet aziendale- Sezione Privacy è disponibile la bozza di nomina a soggetto autorizzato al trattamento dei dati nel corso di studi clinici*);

- **aggiornare**, periodicamente **l'elenco degli autorizzati**;
- **diffondere** agli autorizzati le **direttive, le procedure aziendali e/o circolari interne** in materia fornite dal Titolare;
- **attenersi** alle indicazioni fornite per la creazione dei **codici identificativi personali e le password** per il trattamento dei dati effettuato con sistemi automatizzati/ accesso a piattaforme aziendali da consegnare agli autorizzati, vigilando sul corretto uso degli stessi, segnalando immediatamente ai Sistemi Informativi Informatici eventuali dimissioni/cessazioni del personale, in modo da consentire la disattivazione delle credenziali rilasciate;
- **vigilare sul rispetto delle istruzioni impartite** agli autorizzati e garantire che il trattamento dei dati avvenga in modo lecito e corretto, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR e del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.;
- **vigilare sul rispetto delle misure di sicurezza** da parte del personale autorizzato, al fine di evitare rischi, anche accidentali, di distruzione o perdita di dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di trattamento;
- **sensibilizzare il personale** in materia di protezione dei dati, collaborando alla redazione del piano di formazione aziendale, promuovendo e garantendo la partecipazione del personale autorizzato agli eventi formativi organizzati al riguardo dall'Azienda;
- **comunicare** immediatamente ai **Sistemi Informativi Informatici** la **dimissione/cessazione di un soggetto autorizzato o la revoca delle autorizzazioni** al trattamento dei dati, al fine di consentire la disattivazione dell'accesso al sistema per i soggetti in questione;

#### **Con riferimento alle operazioni di trattamento dei dati:**

Il Soggetto Designato deve:

- attenersi scrupolosamente alle disposizioni previste dal GDPR, dal D.Lgs 196/2003 novellato dal D.Lgs 101/2018 e alle conseguenti procedure e istruzioni emanate in materia di privacy dal Titolare, garantendo per ciascun trattamento di propria competenza , anche con **verifiche periodiche**, il rispetto dei principi di ordine generale previsti dalla normativa vigente e in particolare che i dati siano esatti, aggiornati e completi;
- attenersi alle specifiche istruzioni fornite dal Comitato Europeo per la Protezione dei dati e dall'Autorità Garante in materia (a titolo esemplificativo le Linee Guida del 24 luglio 2008:"per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali"; Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie

particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101 d le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del D. lgs. 10 agosto 2018, n, 101- 19 dicembre 2018);

- applicare adeguate misure tecniche ed organizzative, ed in particolare la pseudonimizzazione, in modo da garantire il massimo livello possibile di protezione delle informazioni e minimizzare la possibilità di ricondurre i dati oggetto di studio alle persone fisiche, anche in caso di comportamenti illeciti o violazioni di dati anche accidentali (*Al riguardo è disponibile sulla Intranet aziendale, sezione Privacy il Documento sulla Deidentificazione*);
- assicurarsi, nel caso di pubblicazione o divulgazioni scientifiche di casi clinici, la non identificabilità, anche indirettamente, dei soggetti coinvolti (**non inserire informazioni quali iniziali, età, dettagli di ricovero, anamnesi su diapositive o prevedere un numero di immagini tali da rendere identificabile il soggetto, attenendosi alle** Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637] <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>;
- garantire **la conservazione dei dati** i dati e i campioni biologici delle persone coinvolte nello studio per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, ossia per il solo **periodo di tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità** per le quali sono trattati;
- **distruggere i dati personali** in caso di **cessazione del trattamento**, o al **termine del periodo di conservazione**, nel rispetto di quanto previsto in merito dalla normativa e dalle procedure aziendali (*Regolamento per l'archivio e la conservazione degli atti*- disponibile sulla Intranet aziendale Sezione Affari Generali – Regolamenti e Procedure);
- **effettuare** , prima dell'inizio dello studio (in presenza di potenziali “rischi elevati” ai diritti e libertà delle persone fisiche), con il supporto della Commissione Aziendale Privacy e del DPO, la valutazione d'impatto conforme alle direttive stabilite nel Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, e ai Provvedimenti dell'Autorità di controllo. (In particolare le “*Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA)*” (wp248), nonché l’*Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati*” ai sensi dell'art. 35, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679);
- **collaborare** con il Direttore Generale/Commissione Privacy, anche per il tramite un soggetto individuato tra quelli autorizzati nella **compilazione e continuo aggiornamento del Registro informatizzato dei trattamenti**,, inserendo i dati relativi allo studio in oggetto (tipologia studio, numero pazienti arruolati, soggetti esterni coinvolti, piattaforme utilizzate, applicativi hardware, etc.);
- provvedere alle incombenze previste in **caso di cessazione del trattamento** di dati personali secondo le formalità di legge, informandone la Commissione Aziendale Privacy e il DPO;

- segnalare al Titolare/Commissione Aziendale Privacy, i soggetti terzi che eventualmente effettuano trattamenti di dati per conto dell'Azienda, in modo da consentire di procedere alla **nomina dei soggetti esterni quali Responsabili del Trattamento, verificando**, anche con l'ausilio del DPO e della Commissione Aziendale Privacy, che i Responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR rispettino le istruzioni impartite provvedendo a proporre l'adozione di diverse/ulteriori misure di sicurezza in funzione dello stato dell'arte e di eventuali incidenti di sicurezza. E' necessario dare evidenza dei Responsabili attraverso l'inserimento dei dati necessari sul Registro Informatizzato dei Trattamenti.

#### **Con riferimento alle misure di sicurezza**

Il Soggetto Designato deve:

- **attenersi alle misure di sicurezza tecniche e organizzative** previste dalla normativa vigente (es. Misure Minime ICT AGID, misure previste dal piano di sicurezza cibernetica nazionale) e dai provvedimenti del Garante, nonché eventuali misure ritenute idonee individuate dal Titolare atte a preservare la disponibilità ed integrità dei dati trattati;
  - adottare le misure necessarie affinché i **dati trattati** siano **custoditi in locali protetti**, verificando periodicamente le modalità di accesso ai locali e/o archivi ai soli soggetti autorizzati ( le persone ammesse in uffici e locali contenenti particolari categorie di dati (es. dati sanitari) a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate). In particolare custodire **la documentazione sanitaria in locali chiusi**, dotati di serratura, sui quali deve essere apposta la scritta con la dicitura: "ACCESSO RISERVATO AL PERSONALE AUTORIZZATO";
  - custodire e conservare adeguatamente i **supporti utilizzati** per le copie dei dati crittografati;
  - custodire i **monitor e le apparecchiature informatiche**, comprese quelle del sistema di videosorveglianza;
- supportare il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO **nell'analisi del rischio fisico, informatico e organizzativo**;
- non **esporre le ragioni di assenza del personale ai colleghi**, indicando, se necessario, se il soggetto è richiamabile o meno in servizio;
- **attivare tempestivamente la procedura di data breach** in occasione di qualsiasi incidente/evento che possa compromettere il corretto trattamento e la sicurezza dei dati (anomalie, furti, perdite accidentali, distruzioni dei dati, indisponibilità prolungata dei dati che compromette il servizio, ecc..) e, in coordinamento con le altre strutture competenti (es. Sistemi Informativi), individuare ed attuare opportune disposizioni per minimizzare l'impatto sui diritti e libertà delle persone fisiche (*Procedura disponibile sulla Intranet Aziendale- Sezione Privacy-Data Breach*);

- **informare** prontamente il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO di ogni **evento che possa costituire un potenziale pericolo** per i dati personali.

#### **Con riferimento all'interessato e ai suoi diritti**

Il Soggetto Designato deve:

- provvedere a che **vengano fornite in modo chiaro e completo**, prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, **le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del GDPR ai soggetti interessati** ogniqualvolta si raccolgano dati personali, tramite apposita modulistica approvata dal Comitato Etico;
- **raccogliere**, dopo aver fornito l'informativa, **il consenso** espresso dai pazienti mediante la compilazione dell'apposito modulo. I dati personali degli individui partecipanti allo studio clinico non possono essere utilizzati lecitamente in assenza dell'acquisizione preventiva di idonee e specifiche manifestazioni di consenso. Il paziente sarà libero d'interrompere lo Studio o revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi il suo diritto ad una regolare assistenza sanitaria. In questo caso, lo Sperimentatore e i soggetti autorizzati non potranno raccogliere ulteriori dati relativi al paziente che ha revocato il consenso, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;
- attenersi alle procedure aziendali, mettendo in atto le soluzioni organizzative più appropriate al fine di garantire e agevolare l'effettivo esercizio del diritto d'accesso e degli altri diritti dell'interessato, di cui al capo III del Regolamento Europeo.

#### **IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO**



**Struttura Affari Generali**  
**Relazione di Pubblicazione**

**Delibera N. 550 del 06/10/2026**

**Oggetto:** AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO NO PROFIT PRESSO LA SSD PATOLOGIE NEUROLOGICHE E SPECIALISTICHE DAL TITOLO "PROTOCOLLO ALL-IN" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA MARINELLA CLERICO.

La su estesa deliberazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

06/10/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato  
(BERTOLO FULVIA)