



**CASA SOLLIEVO
DELLA SOFFERENZA - IRCCS**
L'OSPEDALE FONDATA DA PADRE PIO
SAN GIOVANNI ROTONDO

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

PER STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI
EX ART. 110-BIS CODICE PRIVACY

"Electroencephalographic and Clinical Effects of Bolus Remimazolam Prior to Propofol and Remifentanyl TCI Induction in Endoscopic Urologic Surgery, a single center pilot study"

Titolo dello Studio: "Electroencephalographic and Clinical Effects of Bolus Remimazolam Prior to Propofol and Remifentanyl TCI Induction in Endoscopic Urologic Surgery, a single center pilot study"

Codice Studio e Versione del Protocollo: RAMP, v. 1.0 del 14 luglio 2026

Centro Promotore: Fondazione di Religione e di Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietrelcina, IRCCS, Viale Cappuccini s.c., 71013 San Giovanni Rotondo (FG)

Principal Investigator: Dott.ssa Andreaserena Recchia, U.O.C. di Anestesia e Rianimazione 2

Informazioni rese ai sensi dell'art. 14, par. 5, lett. b del Regolamento UE 2016/679 - GDPR

La Fondazione di Religione e di Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietrelcina, IRCCS (si seguito "Fondazione"), in qualità di Titolare del trattamento, desidera informare i pazienti e chi vi abbia interesse in merito al trattamento dei dati personali e sanitari effettuato nell'ambito dello studio di ricerca scientifica di seguito descritto.

Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo per il quale l'informazione individuale diretta degli interessati risulta impossibile o comporta uno sforzo sproporzionato (in particolare a causa dell'elevato numero di soggetti deceduti o non più contattabili), le presenti informazioni vengono rese pubbliche sul Sito Web della Fondazione (<https://operapadrepio.it/>) ai sensi dell'art. 14, comma 5, lett. b) del GDPR e nel rispetto delle garanzie stabilite dall'art. 110-bis del D. Lgs. 196/2003 (Codice Privacy) e dalle Regole Deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica del Garante Privacy.

1. Finalità del Trattamento e Obiettivi della Ricerca

Il trattamento dei dati personali ha lo scopo di verificare che la somministrazione di remimazolam nei pazienti prima dell'induzione anestesiológica con propofol e remifentanyl in TCI determini una riduzione del fabbisogno dei due anestetici, del tempo di burst suppression e degli eventi avversi emodinamici, con un possibile miglioramento dei tempi d'induzione e recupero anestesiológico. I risultati del presente studio potranno costituire il razionale per futuri studi prospettici finalizzati a confermare il potenziale beneficio clinico e neurofisiologico di questa strategia anestesiológica.

2. Categorie di Dati Trattati

Il trattamento ha ad oggetto esclusivamente dati personali rientranti nelle "categorie particolari" ex art. 9 GDPR (dati relativi alla salute, anamnesi, diagnosi, terapie effettuate, esami strumentali e di laboratorio) già raccolti presso la Fondazione in occasione delle ordinarie prestazioni di cura e assistenza sanitaria erogate in favore dei pazienti. Non verranno raccolti nuovi dati personali o campioni biologici.

3. Base Giuridica del Trattamento

La base giuridica del trattamento per finalità di ricerca scientifica risiede nell'articolo 9, par. 2, lett. j) del GDPR (trattamento necessario a fini di ricerca scientifica), in combinato disposto con l'art. 110-bis del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i. (Codice Privacy) e con l'art. 89 del GDPR.

4. Modalità del Trattamento e Misure di Sicurezza

I dati sanitari già presenti nei sistemi informatici e cartacei della Fondazione verranno estratti, analizzati e conservati adottando idonee misure di minimizzazione e sicurezza a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati. In particolare:

- Pseudonimizzazione. Ai dati non saranno associati direttamente i dati identificativi diretti (nome, cognome, codice fiscale). A ciascun soggetto verrà attribuito un codice alfanumerico univoco. La chiave di decodifica sarà conservata in modo sicuro dal solo personale autorizzato.
- Misure tecniche e organizzative. I dati saranno trattati con strumenti informatici e telematici protetti da credenziali di accesso profilate, crittografia e sistemi di backup, in conformità agli standard aziendali di sicurezza e previa effettuazione della Valutazione di Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA).

5. Ambito di Comunicazione e Diffusione dei Dati

I dati pseudonimizzati saranno trattati esclusivamente dal Principal Investigator, dal co-Investigatore e dal personale di ricerca espressamente autorizzato dal Titolare presso l'U.O.C. di Anestesia e Rianimazione 2 della Fondazione.

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-INFO_110-bis	00	03/07/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY – UFFICIO PRIVACY	1 di 2



**CASA SOLLIEVO
DELLA SOFFERENZA - IRCCS**
L'OSPEDALE FONDATA DA PADRE PIO
SAN GIOVANNI ROTONDO

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

PER STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI
EX ART. 110-BIS CODICE PRIVACY

"Electroencephalographic and Clinical Effects of Bolus Remimazolam Prior to Propofol and Remifentanyl TCI Induction in Endoscopic Urologic Surgery, a single center pilot study"

I risultati dello studio saranno diffusi ed eventualmente pubblicati su riviste scientifiche o presentati a congressi esclusivamente in forma aggregata e/o anonima, in modo da non rendere in alcun modo identificabili gli interessati. I dati non saranno trasferiti verso paesi terzi al di fuori dell'Unione Europea o organizzazioni internazionali.

6. Periodo di Conservazione dei Dati

I dati personali e sanitari saranno conservati per il tempo strettamente necessario al raggiungimento delle finalità dello studio e, successivamente, archiviati per 10 anni dalla conclusione dello studio (durata 6 mesi), trascorsi i quali saranno anonimizzati o distrutti.

7. Dati di Contatto del Titolare e del Responsabile della Protezione dei Dati (DPO/RPD)

- Titolare del trattamento: Fondazione di Religione e di Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietrelcina, IRCCS, Viale Cappuccini s.c., 71013 San Giovanni Rotondo (FG). Tel. 0882.410111.
- Data Protection Officer (DPO / RPD): Il Responsabile della Protezione dei Dati è contattabile all'indirizzo e-mail: privacy@operapadrepio.it.

8. Diritti degli Interessati

Gli interessati hanno il diritto di esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dagli artt. 15 e ss. del GDPR (accesso ai dati, rettifica, cancellazione, limitazione del trattamento, opposizione).

Si fa presente che, ai sensi dell'art. 89, par. 2 del GDPR e dell'art. 110-bis del Codice Privacy, l'esercizio di taluni diritti (es. accesso o cancellazione) potrebbe essere limitato qualora rischiasse di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità scientifiche dello studio.

L'esercizio dei diritti può essere effettuato scrivendo al DPO all'indirizzo e-mail sopra indicato.

Gli interessati hanno inoltre il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (www.garanteprivacy.it).

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-INFO_110-bis	00	03/07/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY – UFFICIO PRIVACY	2 di 2