

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Fatebenefratelli Sacco	MODULO DI CONSENSO AZIENDALE PRIVACY MANAGER CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SPERIMENTAZIONI E STUDI CLINICI	IDR_ASST_06 Rev. 00 del 29.07.2024 Pag. 1 / 5
--	---	--

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

EX ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

“ _____ **INSERIRE TITOLO STUDIO** _____ ”

1) Titolare del trattamento ed altri soggetti partecipanti allo studio

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che _____ **INSERIRE DENOMINAZIONE PROMOTORE** _____ (d'ora in poi “_____ **INSERIRE ABBREVIAZIONE PROMOTORE** _____”), in qualità di Promotore dello studio clinico (di seguito, anche solo “studio”) dal titolo “_____ **INSERIRE TITOLO STUDIO** _____”, è il Titolare del trattamento e a tal fine tratta i dati personali forniti dall'Interessato per iscritto o verbalmente e dallo stesso liberamente comunicati.

Alla data odierna ogni informazione inerente al Titolare del trattamento (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2016/UE), congiuntamente all'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento e degli Amministratori di sistema designati, è reperibile presso la sede di _____ **INSERIRE ABBREVIAZIONE PROMOTORE** _____, in _____ **INSERIRE INDICAZIONE SEDE** _____, PEC: _____, E-MAIL: _____.

_____ **INSERIRE ABBREVIAZIONE PROMOTORE** _____ garantisce che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il Regolamento medesimo ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia. Tutte le operazioni di trattamento saranno effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare e avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

Gli altri soggetti che prendono parte allo studio e che procederanno al trattamento dei dati personali dell'Interessato sono:

Nome soggetto	Ruolo all'interno dello studio
xxxxx	Promotore
xxxxx	Centro di sperimentazione arruolante
xxxxx	CRO
xxxxx	xxxxx

2) Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1.b Regolamento 679/2016/UE)

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dal Titolare del trattamento è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
KATO Srls	04052770163	Via Pignolo, n. 51	24121	Bergamo (BG)	Virginia Basiricò

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale di _____ **INSERIRE DENOMINAZIONE PROMOTORE** _____ in _____ **INSERIRE INDICAZIONE SEDE** _____. In caso di istanze/comunicazioni scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali del Titolare (_____ **INSERIRE INDIRIZZO E-MAIL/PEC ISTITUZIONALE DI CONTATTO DEL DPO** _____), anche indicati sul sito web dell'Ente.

3) Categorie dei dati trattati

I dati trattati da _____ **INSERIRE ABBREVIAZIONE PROMOTORE** _____ nell'ambito dello studio clinico dal titolo “_____ **INSERIRE TITOLO STUDIO** _____”, sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari ex art. 9 Reg. 679/2016/UE; nel corso del predetto studio, infatti, saranno oggetto di trattamento dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (ad esempio: _____ **INSERIRE ELENCO ESEMPLIFICATIVO DEI DATI TRATTATI** _____, etc.), dati genetici (ad esempio: _____ **INSERIRE ELENCO ESEMPLIFICATIVO DEI DATI TRATTATI** _____), dati relativi all'origine etnica e razziale (ad esempio: _____ **INSERIRE ELENCO ESEMPLIFICATIVO DEI DATI TRATTATI** _____), dati relativi alla vita o all'orientamento sessuale (ad esempio: _____ **INSERIRE ELENCO ESEMPLIFICATIVO DEI DATI TRATTATI** _____), dati biometrici (ad esempio: _____ **INSERIRE ELENCO ESEMPLIFICATIVO DEI DATI TRATTATI** _____).

Si comunica all'Interessato che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto del presente studio risulta essere necessario al fine di poter trattare i dati per lo svolgimento dello studio in oggetto. Nell'eventualità in cui l'Interessato non fornisca correttamente i dati, non sarà garantita la sua partecipazione al programma previsto dallo studio clinico.

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente dal Centro di sperimentazione. In particolare, nel corso dello studio l'Interessato sarà identificato con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla sua identità. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati dal Centro di sperimentazione potranno collegare questo codice al nominativo dell'Interessato.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Fatebenefratelli Sacco	MODULO DI CONSENSO AZIENDALE PRIVACY MANAGER CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SPERIMENTAZIONI E STUDI CLINICI	IDR_ASST_06 Rev. 00 del 29.07.2024 Pag. 2 / 5
--	---	--

(MANTENERE SOLO IN CASO DI TRATTAMENTO DI DATI GENETICI E/O DI PRELIEVO DI CAMPIONI BIOLOGICO)

Al fine di consentire l'identificazione dell'Interessato soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta e/o del successivo trattamento, il Centro di sperimentazione manterrà separati i dati identificativi dai campioni biologici e/o dai dati genetici, garantendo altresì che i campioni prelevati dall'Interessato e i relativi dati personali saranno conservati in elenchi, registri o altre soluzioni che consentano di renderli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e che permettano di identificare l'Interessato solo in caso di necessità.

Il Titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

4) Finalità del trattamento dei dati personali e basi giuridiche (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016/UE)

Tutti i dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base del presupposto di liceità individuato nel consenso liberamente rilasciato dall'Interessato stesso (artt. 6.1.a e 9.2.a Reg. 2016/679/UE).

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello studio dal titolo "___INSERIRE TITOLO STUDIO___";
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti di ___INSERIRE ABBREVIAZIONE PROMOTORE___;
- **(MANTENERE SOLO IN CASO DI TRATTAMENTO DI DATI GENETICI DA PARTE DEL PROMOTORE)** Finalità di ricerca scientifica e statistica volta alla tutela della salute dell'Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

(MANTENERE SOLO IN CASO DI ANALISI GENETICHE EFFETTUATE DA PARTE DEL PROMOTORE) Si informa altresì l'Interessato che qualora gli esiti delle analisi genetiche effettuate nell'ambito dello studio descritto all'interno della presente informativa comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive anche per gli appartenenti alla sua stessa linea genetica, essi possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'Interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'Interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità.

5) Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016/UE)

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati), oltre che ai soggetti indicati al punto 1:

- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva;
- al Comitato etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona il presente 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.
- a eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio (quali, ad esempio, consulenti esterni, laboratori analisi, fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione, ecc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Reg. 679/2016/UE;

I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

6) Trasferimento dati verso Paesi extra UE (Art. 13.1, lett. f) Reg. 679/2016/UE)

Il Protocollo dello studio non prevede il trasferimento dei dati personali dell'Interessato verso Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo (SEE, ossia UE + Norvegia, Liechtenstein, Islanda). Se, tuttavia, in determinate circostanze ciò dovesse ritenersi necessario per il raggiungimento delle finalità del trattamento, il Titolare adotterà misure di protezione adeguate a garantire che tale trasferimento sia conforme alla legislazione in materia di protezione dei dati (artt. 44 e ss. Reg. 679/2016/UE), ad esempio adottando clausole contrattuali tipo approvate dalla Commissione Europea.

In ogni caso, qualora dovesse verificarsi la necessità del trasferimento dei dati personali verso paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo, il Titolare del trattamento informerà prontamente l'Interessato, fornendogli tutte le informazioni previste dall'art. 13, par. 1, lett. f) del Regolamento 679/2016/UE.

in alternativa da inserire se verranno trasmessi dati personali verso paesi extra UE

I dati personali oggetto dello studio potrebbero essere comunicati a soggetti terzi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo (SEE, ossia UE + Norvegia, Liechtenstein, Islanda), come di seguito indicato.

6.1 Paesi che garantiscono un livello adeguato di protezione e riservatezza

I seguenti Paesi garantiscono un livello adeguato di protezione e riservatezza dei dati personali ai sensi degli articoli 45, 46, 47 del Regolamento 679/2016/UE:

Paese e Soggetto destinatario	Decisione di adeguatezza	Garanzie appropriate/opportune
-------------------------------	--------------------------	--------------------------------

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Fatebenefratelli Sacco	MODULO DI CONSENSO AZIENDALE PRIVACY MANAGER CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SPERIMENTAZIONI E STUDI CLINICI	IDR_ASST_06 Rev. 00 del 29.07.2024 Pag. 3 / 5
--	---	--

6.2 Paesi che non garantiscono un livello adeguato di protezione e riservatezza

Per i Paesi elencati nel presente paragrafo, i quali non garantiscono un adeguato livello di protezione e sicurezza dei dati, il trasferimento è possibile solo nel caso in cui l'Interessato presti il proprio consenso (art. 49, comma 1, lett. a). Si precisa che in caso di mancato rilascio del consenso, non sarà garantita la partecipazione dell'Interessato al programma previsto dallo studio clinico.

Paese	Soggetto destinatario

7) Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016/UE)

Il Titolare del trattamento dichiara che i dati personali saranno conservati per un periodo di ____INSERIRE PERIODO DI CONSERVAZIONE ESPRESSO IN NUMERI____ (____INSERIRE PERIODO DI CONSERVAZIONE ESPRESSO IN LETTERE____) anni dalla conclusione dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

8) Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso 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 riguardanti l'Interessato, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dell'Interessato stesso.

L'Interessato potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione interrompere la propria partecipazione allo studio: in tal caso i campioni biologici correlati alla persona verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che riguardano l'Interessato, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Se l'Interessato decide di manifestare la volontà di non partecipare allo studio, potrà contattare ed esprimere liberamente la sua volontà a ____INSERIRE DENOMINAZIONE PROMOTORE____, utilizzando i recapiti indicati nella presente informativa; in tal caso:

- l'Interessato non sarà più in grado di partecipare allo studio;
- non saranno raccolte nuove informazioni sull'Interessato da parte del personale dello studio. Il personale dello studio potrebbe avere ancora necessità di segnalare al Promotore qualsiasi evento di sicurezza che l'Interessato possa avere manifestato a causa della sua partecipazione allo studio;
- le informazioni personali dell'Interessato, incluse le Informazioni codificate, che siano già state raccolte fino al momento della revoca del consenso saranno conservate e utilizzate dal Promotore per garantire l'integrità dello studio, determinare gli effetti sulla sicurezza dei farmaci ricevuti, soddisfare i requisiti legali o requisiti normativi e/o per altre finalità consentite dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati e di privacy;
- le Informazioni personali dell'Interessato (tra cui le sue Informazioni codificate) non saranno utilizzate per ulteriori ricerche scientifiche. Tuttavia, laddove le informazioni personali dell'Interessato siano state rese anonime in modo che le informazioni non lo identifichino personalmente, tali informazioni possono continuare ad essere utilizzate per ulteriori ricerche scientifiche, come consentito dalla legge vigente.

9) Diritti dell'Interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016/UE)

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- Diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Regolamento 679/2016/UE, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Regolamento 679/2016/UE, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Regolamento 679/2016/UE, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Regolamento 679/2016/UE, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Regolamento 679/2016/UE, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

L'Interessato può esercitare i diritti di cui sopra con richiesta rivolta senza formalità nei confronti del Titolare del trattamento dei dati personali mediante consegna a mano, posta tradizionale, lettera raccomandata, fax o tramite posta elettronica ai

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Fatebenefratelli Sacco	MODULO DI CONSENSO AZIENDALE PRIVACY MANAGER CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SPERIMENTAZIONI E STUDI CLINICI	IDR_ASST_06 Rev. 00 del 29.07.2024 Pag. 4 / 5
--	---	--

seguenti indirizzi: INSERIRE INDIRIZZO E-MAIL ISTITUZIONALE DEL DPO. Per facilitare l'esercizio di tali diritti, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali italiana ha predisposto uno specifico modulo scaricabile dal sito www.garanteprivacy.it. Si precisa, però, che il Promotore riceve dal Centro di sperimentazione esclusivamente dati codificati (c.d. pseudonimizzati) e, quindi, non sarà in grado di risalire direttamente alla identità dell'Interessato che esercita il diritto; in tal caso, quindi, il Promotore, per quanto ragionevolmente possibile, senza identificare il soggetto istante/richiedente, condividerà con il Centro di sperimentazione arruolante l'istanza/richiesta ricevuta al fine di potervi assolvere, fornendo assistenza al Centro per garantire che la richiesta sia trattata in conformità con la legge applicabile.

Sempre tramite il predetto indirizzo e-mail, l'Interessato potrà richiedere al Titolare del trattamento di accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

10) Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016/UE)

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

Presa visione dell'informativa

Con la presente il sottoscritto,

Cognome:..... Nome:.....

Data e luogo di nascita:.....

Residenza:.....

Recapiti telefonici:..... Recapito mail:.....

☐ Tutore di Nome.....

☐ Curatore Cognome.....

☐ Genitore

Con la presente il sottoscritto,

Cognome:..... Nome:.....

Data e luogo di nascita:.....

Residenza:.....

Recapiti telefonici:..... Recapito mail:.....

☐ Tutore di Nome.....

☐ Curatore Cognome.....

☐ Genitore

Dichiara/Dichiarano

di aver ricevuto informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi ed i limiti dello studio a cui è stato proposto di sottoporsi e di aver letto e compreso l'informativa resa per iscritto presentata prima dell'avvio delle attività di natura clinico-sanitaria afferenti allo studio.

Modulo richiesta consensi

L'Interessato acconsente al trattamento dei propri dati personali per le finalità dello studio secondo le condizioni indicate nell'informativa parte integrante del presente modulo, anche in Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo (SEE, ossia UE + Norvegia, Liechtenstein, Islanda) che non garantiscono un livello adeguato di protezione e sicurezza dei dati (secondo l'elenco di cui all'articolo 6.2 dell'informativa medesima) **(DA INSERIRE ESCLUSIVAMENTE SE VI SONO PAESI INSERITI NELL'ARTICOLO 6.2)**

☐

Acconsento

☐

Non acconsento

Nome..... Cognome.....

Data e Sottoscrizione.....

Consensi da mantenere solo nel caso di analisi genetiche effettuate da parte del Promotore

L'interessato dichiara inoltre:

☐

Volere

☐

Non volere

conoscere i risultati, e il loro significato, delle analisi genetiche effettuate ai fini dello studio descritto all'interno dell'informativa parte integrante del presente modulo, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Fatebenefratelli Sacco	MODULO DI CONSENSO AZIENDALE PRIVACY MANAGER CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SPERIMENTAZIONI E STUDI CLINICI	IDR_ASST_06 Rev. 00 del 29.07.2024 Pag. 5 / 5
--	---	--

rappresentino per lo stesso un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

☐

Volere

☐

Non volere

che gli esiti delle analisi genetiche effettuate nell'ambito dello studio descritto all'interno dell'informativa parte integrante del presente modulo, siano comunicati anche agli appartenenti alla sua stessa linea genetica, su loro richiesta, qualora comportino per questi ultimi un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

Nome..... Cognome.....

Data e Sottoscrizione.....