



INFORMATIVA PRIVACY

SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERNE

Regolamento 679/2016/UE

1) Titolo dello Studio:

.....

2) Responsabile dello Studio (P.I.):

.....

Descrizione caratteristiche inerenti la tutela della riservatezza**3) Titolare del trattamento ed altri soggetti partecipanti alla sperimentazione**

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 i dati personali oggetto dello studio/ricerca di cui alla presente informativa sono trattati dall' Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli - Sacco in qualità di titolare del trattamento. La titolarità discende dal ruolo di sperimentatore ricoperto da Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli - Sacco nell'ambito dello studio/ricerca di cui alla presente descrizione. Gli altri soggetti che prendono parte allo studio/ricerca e che procederanno al trattamento dei dati personali sono i seguenti:

Nome soggetto	Ruolo all'interno dello studio/ricerca
.....	Promotore ¹
.....	Delegata del Promotore ²
.....

L' Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli - Sacco 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

¹ Società/Ente esterno o ASST che ricopre il ruolo di Promotore della Sperimentazione.

² Qualora sia presente, società che ricopre il ruolo di CRO o di Ruolo tecnico nominata dal Promotore.

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.

4) 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 dall'ente è il seguente soggetto:

DPO	E-mail	Telefono
CONCETTA OLIVIERO	dpo@asst-fbf-sacco.it	/

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede del Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli - Sacco in Via G.B. Grassi, 74 - 20157 Milano. In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali dell'ente (dpo@asst-fbf-sacco.it) indicati sul sito web dell'Ente.

5) Natura dei dati trattati

I dati trattati dall'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli - Sacco nell'ambito dello studio clinico **Titolo:** sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari quali³:

- † dati genetici
- † dati biometrici
- † dati relativi alla salute

Si comunica all'Interessato che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto della presente sperimentazione clinica 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. 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.

6) Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016)

Tutti i dati personali e categorie particolari di dati personali comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- Espressione del consenso dell'interessato (Art. 6.1, lett. a) e Art. 9.2, lett. a) Reg. 679/2016);
- Salvaguardare gli interessi vitali dell'interessato e/o della collettività (Art. 6.1, lett. d) Reg. 679/2016);

³ Si prega di barrare le caselle dei dati che vengono trattati nello Studio/Sperimentazione.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Fatebenefratelli Sacco</p>	<p>INFORMATIVA AZIENDALE AFFARI GENERALI E LEGALI</p>	<p>IDI_ASST_15 Rev. 03 del 26/04/2021 Pag. 1 / 7</p>
	<p>INFORMATIVA PRIVACY-SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERNE</p>	

- Il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso (Art. 9.2, lett. c) Reg. 679/2016);
- 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 di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (Art. 9.2, lett. i) Reg. 679/2016);
- Il trattamento è necessario ai fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (Art. 9.2, lett. j) Reg. 679/2016).

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

- Inserimento nei database informatici aziendali;
- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo della sperimentazione clinica/studio;
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dell' Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli - Sacco;
- Ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

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

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 3:

- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva (in particolar modo Regione Lombardia ed altri enti del sistema sanitario regionale e nazionale, secondo le prescrizioni del Regolamento per il trattamento delle categorie particolari di dati personali e giudiziari approvato dalla giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia – Regolamento regionale 24 dicembre 2012 – n.3).

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).

8) Trasferimento dati verso Paesi extra UE (Art. 13.1, lett. f) Reg. 679/2016/UE)⁴

8.A I dati personali oggetto della sperimentazione clinica **vengono comunicati** a soggetti terzi non operanti sul territorio UE.

8.A.1 Paesi che garantiscono un livello adeguato di protezione e riservatezza

⁴ La compilazione del punto 8.A o 8.B sono alternative tra loro. Il Promotore deve necessariamente compilare una delle due opzioni.

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:

..... elenco dei Paesi con eventuale indicazione della decisione di adeguatezza

Paese	Decisione di adeguatezza	Garanzie appropriate/opportune

8.A.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). Tali Paesi sono i seguenti:

(elencare i Paesi di seguito)

.....

.....

8.B I dati personali oggetto della sperimentazione clinica **NON vengono comunicati** a soggetti terzi non operanti sul territorio UE.

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


L' Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli - Sacco dichiara che il protocollo di sperimentazione utilizzato prevede che i dati vengano conservati per un periodo di⁵ anni, ivi inclusi i campioni biologici eventualmente utilizzati.

Tale termine potrà estendersi al fine del rispetto dei termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii. comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

10. 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

⁵ Indicare la tempistica di data retention indicata all'interno del Protocollo.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Fatebenefratelli Sacco	INFORMATIVA AZIENDALE AFFARI GENERALI E LEGALI	IDI_ASST_15 Rev. 03 del 26/04/2021 Pag. 1 / 7
	INFORMATIVA PRIVACY-SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERNE	

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.

11. Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)

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 opporsi al trattamento, ex Art. 21 Regolamento 679/2016/UE;
- 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

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

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.

Presenza visione dell'informativa

Con la presente il sottoscritto,

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

Data e luogo di nascita:.....

Residenza:.....



Recapiti telefonici:.....

Recapito mail:.....

Tutore

Curatore / ADS

Genitore

di Nome

Cognome

dichiara

di aver ricevuto informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi ed i limiti dello studio/sperimentazione 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/sperimentazione.

Modulo richiesta consensi

L'interessato dichiara inoltre di prestare il proprio consenso al fine di essere sottoposto alle attività inerenti lo studio/sperimentazione descritta all'interno dell'informativa parte integrante del presente modulo.

Acconsento



Non acconsento

Sottoscrizione.....



Nel caso sia previsto il trattamento di dati genetici

L'interessato dichiara inoltre:

Volere



Non volere

conoscere i risultati delle analisi genetiche effettuate ai fini dello studio descritto all'interno dell'informativa parte integrante del presente modulo.

Volere



Non volere

contattare altri membri della famiglia il cui coinvolgimento potrebbe essere rilevante ai fini delle analisi genetiche.

Volere



Non volere

che il materiale biologico venga conservato al fine di essere utilizzato per ulteriori studi o ricerche di interesse genetico.

Volere



Non volere

Essere informato di eventuali nuovi risultati o possibilità diagnostiche derivanti da tali studi o ricerche.

Nome.....

Cognome.....

Sottoscrizione⁶

⁶ Qualora si sia indicato al punto 5 il trattamento di dati genetici nella sperimentazione vi sarà la necessità di lasciare anche questi consensi.
Qualora, invece, al punto 5 non sia stato indicato il dato genetico potete rimuovere tutti questi consensi.