

Il presente modello rappresenta esclusivamente uno strumento di ausilio alla redazione del documento informativo e di manifestazione del consenso al trattamento dei dati. È responsabilità del titolare del trattamento, in virtù del principio di responsabilizzazione, predisporre un documento informativo e di manifestazione del consenso al trattamento che sia completo e coerente con quanto richiesto dalla normativa in materia di tutela dei dati personali.

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA IN CAMPO MEDICO, BIOMEDICO, EPIDEMIOLOGICO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

(art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, regolamento generale sulla protezione dei dati – GDPR)

Titolo completo dello Studio	...
Codice del protocollo	...
Promotore	...
Centro di Sperimentazione	...
Sperimentatore Principale	...
Contatti dello Sperimentatore Principale	...

Gentile Signora, Egregio Signore,

la partecipazione allo Studio [*specificare il tipo di Studio*] (di seguito lo “Studio”) comporterà la raccolta e il trattamento di dati personali, vale a dire informazioni riferibili a Lei oppure a persona sottoposta alla Sua rappresentanza legale, che possono identificare o comunque rendere identificabile l’interessato.

Per tale ragione il presente documento Le fornirà le informazioni necessarie per comprendere come avviene il trattamento dei Suoi dati personali o dei dati personali della persona da Lei rappresentata e per poter decidere liberamente e consapevolmente se acconsentire o meno a tale trattamento in relazione allo Studio sopra indicato. In particolare, Le verranno illustrate le finalità e modalità del trattamento dei Suoi dati personali o dei dati personali della persona da Lei rappresentata, nonché i diritti che potranno eventualmente essere esercitati.

1. Titolari del trattamento, rappresentante UE di un titolare

I titolari del trattamento dei Suoi dati personali nell’ambito dello Studio sono il Centro di riferimento presso il quale lo Studio sarà condotto, e il Promotore, come di seguito identificati:

Centro di riferimento	Indirizzo	Recapiti
[Nome del Centro]		[Recapito telefonico, indirizzo e-mail]

Promotore	Indirizzo	Recapiti
[Nome Promotore]		[Recapito telefonico, indirizzo e-mail]
Rappresentante del titolare in Italia [eventuale]		

2. Responsabile della Protezione dei dati (RPD)

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (RPD) individuato dal Centro di riferimento ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono:

Indirizzo e-mail	Recapito telefonico
...	...

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (RPD) individuato dal Promotore ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono:

Indirizzo e-mail	Recapito telefonico
...	...

3. Categorie di dati oggetto del trattamento, finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali, base giuridica del trattamento e conseguenze della mancata comunicazione dei dati

Il trattamento avrà ad oggetto dati identificativi (dati anagrafici e di contatto) e categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali i dati relativi alla salute, i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, nonché quelli genetici, intendendosi per questi ultimi il risultato di test genetici o ogni altra informazione che identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legati da vincoli di parentela (*eliminare riferimenti non pertinenti e/o aggiungere eventuali ulteriori dati trattati a seconda delle caratteristiche dello studio*), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

Il Centro e il Promotore che ha commissionato lo Studio, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica, sono titolari autonomi delle operazioni di trattamento correlate all'esecuzione dello Studio e tratteranno i Suoi dati personali solo su Suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello Studio stesso e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione alle sue finalità.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria, e l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati non avrà alcun riflesso sulla Sua possibilità di accedere alle cure mediche. La informiamo altresì che durante la ricerca potrebbero emergere a Suo carico scoperte inattese che Le saranno comunicate solo dietro Suo esplicito consenso. (*se studio retrospettivo, aggiungere "Lo studio in oggetto è di tipo osservazionale retrospettivo, pertanto verranno raccolti dati già presenti nelle Sue cartelle cliniche e non saranno eseguiti trattamenti non previsti dalla pratica clinica. L'obiettivo dello studio è quello di....."*).

I Titolari tratteranno i Suoi dati personali nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 – "GDPR", Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 – "Codice Privacy", e norme correlate).

I Titolari tratteranno i Suoi dati personali per le seguenti finalità ("Finalità"): *specificare, es. partecipazione allo Studio e alle attività connesse.*

La base giuridica del trattamento è [*specificare, "es.: il consenso esplicito prestato dall'interessato per le specifiche finalità dello Studio ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) e dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR"*]. A prescindere dal consenso dell'interessato, il trattamento di categorie particolari di dati è altresì ammesso se necessario a fini di ricerca scientifica in conformità all'articolo 89, paragrafo 1, del GDPR, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (art. 9, par. 2, lett. j), GDPR). In applicazione di ciò, nell'ordinamento giuridico italiano il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo

medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario nei casi previsti dall'art. 110 del Codice Privacy, nel rispetto delle altre garanzie stabilite dalla citata norma del Codice.

I dati personali in forma pseudonimizzata possono essere comunicati e verificati dalle Autorità regolatorie all'interno dello Spazio Economico Europeo ("SEE") al fine di adempiere agli obblighi legali previsti dalle norme di legge e regolamentari nazionali applicabili. La base giuridica di tale trattamento consiste nell'obbligo di legge a cui sono è soggetti i Titolari ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. c) del GDPR.

4. Modalità di trattamento dei dati ed eventuali destinatari o categorie di destinatari dei dati personali

In relazione alle suddette Finalità dello Studio, il trattamento dei dati personali può consistere nelle seguenti attività: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, limitazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati saranno raccolti, gestiti e custoditi dal Centro di riferimento, con modalità cartacea o elettronica, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I Suoi dati personali saranno trasmessi al Promotore in forma pseudonimizzata. Il personale medico e autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a sostituire il Suo nominativo con un codice secondo un processo chiamato "**pseudonimizzazione**". Soltanto il personale autorizzato del Centro possiede la chiave di decrittazione che, se necessario, può essere utilizzata per ricollegare i dati pseudonimizzati al Suo nominativo, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit.

I Suoi dati raccolti nel corso dello Studio saranno trattati dai Titolari e dal relativo personale autorizzato e istruito, nonché dai seguenti soggetti designati dal Promotore quali responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR nell'ambito dello Studio:

☐ [elencare la denominazione dei responsabili e le attività svolte (monitoraggio, verifica, ecc.), ovvero le categorie di destinatari]

☐

Se necessario, i dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto dello Studio potranno essere comunicati, eventualmente anche in chiaro, all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione e vigilanza, al Comitato Etico competente a livello territoriale, nel rispetto delle disposizioni di legge.

I dati potranno essere diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici nell'ambito dello Studio o di altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona.

5. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali dell'interessato oggetto del trattamento saranno conservati per un periodo di ____ anni dalla loro raccolta (*indicare il periodo di tempo, comunque non superiore ai 25 anni per gli studi interventistici*) in conformità a quanto previsto dal protocollo di Studio e comunque per il periodo necessario a soddisfare lo scopo per il quale sono stati raccolti, anche alla luce della durata dell'autorizzazione d'immissione in commercio del medicinale in sperimentazione (*inserire se pertinente*) o di eventuali ulteriori esigenze di analisi dei dati, connesse, ad esempio, a nuove domande d'immissione in commercio o di estensione dell'autorizzazione (*inserire se pertinente*), ovvero al manifestarsi di evidenze significative per la sicurezza dei pazienti. Al termine di tale periodo, i dati personali saranno eliminati o conservati in forma anonimizzata nel rispetto del principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. e) del GDPR.

In ogni caso, presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il Promotore per la gestione e l'analisi statistica, i dati vengono conservati per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario a definire il rapporto finale dello Studio o pubblicarne i risultati.

I dati e i campioni biologici raccolti potranno essere conservati anche per l'utilizzo in future attività di studio e di ricerca, nel qual caso gli interessati ne saranno previamente e adeguatamente informati, al fine di poter manifestare un consenso specifico e distinto rispetto a quello rilasciato per lo Studio principale.

6. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo e ad organizzazioni internazionali

I dati personali a Lei riferibili ed oggetto dello Studio **non sono / sono** (*indicare l'alternativa pertinente*) comunicati a **soggetti non operanti nello Spazio Economico Europeo**.

(in caso di trasferimento a Paesi extra-SEE) Il trasferimento di dati personali verso un paese terzo (o un'organizzazione internazionale) è ammesso solo se ricorrono le ipotesi previste dal Capo V del GDPR, ossia una decisione di adeguatezza della Commissione europea, o, in mancanza, una delle garanzie adeguate elencate nell'art. 46 del GDPR, o, in mancanza anche di queste, una delle condizioni eccezionali stabilite dall'art 49 del GDPR, fra cui l'esplicito consenso dell'interessato, dopo che questi è stato informato dei possibili rischi di siffatto trasferimento, dovuto alla mancanza di una decisione di adeguatezza e di garanzie adeguate.

Nel caso di specie, la condizione che rende lecito il trasferimento dei Suoi dati verso il seguente Paese / organizzazione internazionale _____ è:

7. Diritti dell'interessato

Lei, in qualità di interessato, potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti indicati dagli articoli 15-22 del GDPR, in quanto applicabili, ivi compresi:

- il diritto di **accedere ai dati personali** che La riguardano;
- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti (si applica in tal caso l'art. 110, comma 2, del Codice);
- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che La riguardano qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell'art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3;
- il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall'art. 18 del GDPR;
- il diritto di **opporsi al trattamento** dei propri dati personali per motivi connessi alla Sua situazione particolare.

Lei ha altresì il diritto di **revocare il consenso** in qualsiasi momento, qualora il trattamento sia basato sul Suo consenso esplicito, e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio [se applicabile, aggiungere *[: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti]*]. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Potrà esercitare i diritti di cui sopra rivolgendosi, senza formalità (lettera raccomandata, e-mail, ecc.), direttamente al Centro di Sperimentazione o, per il tramite del medico sperimentatore, al Promotore, ai recapiti sopra indicati.

[se pertinente: Per quanto riguarda i dati genetici, Lei ha altresì diritto di:

- *essere informato dei risultati conseguibili e di possibili notizie inattese o conoscibili a seguito delle indagini eseguite;*
- *limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici.*
- *revocare in ogni momento revocare il Suo consenso senza che ciò comporti per la S.V. alcun svantaggio o pregiudizio. In tal caso saranno distrutti tutti i dati pregressi]*

8. Diritto dell'interessato di presentare reclamo

Lei, in qualità di interessato, ha altresì il diritto di **proporre reclamo e segnalazioni** all'Autorità competente (in Italia, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma) ai sensi dell'articolo 77 del GDPR e degli articoli 141-144 del Codice, ove ritenga che il trattamento che La riguarda violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei Suoi dati personali. Il reclamo potrà essere fatto secondo le modalità indicate sul sito internet del Garante accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it. Il reclamo e la segnalazione non pregiudicano ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale presentato.

Può inoltre contattare ai recapiti sopra indicati il Responsabile della protezione dei dati (RPD) per tutte le questioni relative al trattamento dei Suoi dati personali e all'esercizio dei Suoi diritti derivanti dal GDPR.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a _____ (C.F. _____) nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____ (____) recapito e-mail: _____, recapito telefonico: _____, per sé,

oppure

in qualità di _____ (*specificare se tutore, curatore, amministratore di sostegno, esercente la responsabilità genitoriale o altro*) di _____ (C.F. _____) nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____ (____),

letta e compresa l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 fornitami congiuntamente al presente documento e di cui è parte integrante, nonché ricevute tutte le informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi e i limiti dello Studio per il quale viene rilasciata la presente dichiarazione,

Accenso

Non accenso

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi inerenti allo Studio nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa [*in caso di trasferimento dei dati al di fuori dell'UE, aggiungere "e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea", specificando gli estremi identificativi dei destinatari*]

Accenso

Non accenso

(*se pertinente*) a conoscere eventuali scoperte inattese che durante lo Studio dovessero emergere a mio carico, o a carico della persona da me rappresentata.

Accenso

Non accenso

(Luogo e data)

Firma dell'interessato o di chi ne fa le veci

[Se l'interessato è minorenne, aggiungere l'indicazione del nome e cognome dei genitori nonché le rispettive firme]

[Ove applicabile, aggiungere: "Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito non acconsentito verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

***Firma del testimone imparziale** _____"]*