



SPERIMENTAZIONI CLINICHE
INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO
ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (cd. GDPR)

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 *General Data Protection Regulation* relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (in seguito anche solo "GDPR"), Città della Salute e della Scienza di Torino – Ospedale Infantile Regina Margherita, Promotore dello Studio che Le è stato proposto, e

_____, Centro partecipante, in qualità di titolari autonomi del trattamento, La informano che i Suoi dati saranno trattati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, secondo le modalità di seguito riportate.

TITOLARI DEL TRATTAMENTO (soggetti che, ai sensi del regolamento privacy europeo, definiscono finalità e strumenti del trattamento), **sono pertanto:**

- **il promotore che ha commissionato lo studio** *Città della Salute e della Scienza di Torino – Ospedale Infantile Regina Margherita*, contattabile all'indirizzo protocollo@pec.cittadellasalute.to.it
- **il Centro partecipante** _____, contattabile all'indirizzo _____
-

Si segnala che, per porre domande o esercitare i diritti direttamente presso il Promotore, ci sarà necessità di utilizzare il codice identificativo paziente (che Le è stato comunicato al momento della Sua partecipazione allo Studio in oggetto), **facendo attenzione a non rivelare la propria identità**

I Titolari del trattamento hanno nominato **RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DEI DATI** (soggetto che funge da contatto per tutte le questioni riguardanti la protezione dati) o "*Data Protection Officer*" ("DPO"), contattabili ai seguenti indirizzi:

- promotore: dpo@cittadellasalute.to.it.
- centro partecipante: _____

FINALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il presente trattamento, avente a oggetto i Suoi **dati personali** (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica, ivi compreso un numero di identificazione personale), quelli relativi allo stato di salute ed eventualmente genetici (dati che riguardano i caratteri ereditari di un individuo), verrà effettuato per finalità di:

1. **partecipazione al progetto di ricerca scientifica**, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, e altre attività connesse (es. pubblicazione dei risultati), secondo quanto disposto dal GDPR e dal Codice privacy italiano (D.Lgs. 196/2003, come modificato dal d.lgs. n. 101/2018), dai Codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito medico e sanitario, nonché dai Provvedimenti emanati dall'Autorità Garante in materia;
2. **ricerca scientifica** in campo medico, biomedico ed epidemiologico e **statistica** finalizzata alla tutela della salute della collettività e/o a scopi statistici, anche in base a disposizioni di legge (italiana o



europea) o regolamento, incluso il caso in cui la ricerca rientri in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'art. 12-bis d.lgs. n. 502/1992;

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La partecipazione alla sperimentazione avviene su base **volontaria, libera e consapevole**. La Sua partecipazione al progetto è importante perché offre un aiuto per il miglioramento delle cure sanitarie o per l'avanzamento della ricerca scientifica e, aumentando il bagaglio delle conoscenze disponibili, per il progresso della società.

Il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica, in ogni caso, il Suo diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico sanitarie erogate dall'Azienda, né avrà alcuna incidenza sulla qualità delle relazioni con lo staff sanitario che L'ha in cura e con il medico sperimentatore.

Premesso ciò, il trattamento verrà eseguito sulla base dei presupposti di legittimità di seguito elencati, per ciascuna delle finalità di cui sopra il Suo **consenso** esplicito, che liberamente può prestare e revocare in ogni momento; l'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito fino a quel momento;

NATURA DEI DATI TRATTATI

Verranno trattati alcuni suoi dati personali "**comuni**" (quali nome e cognome, numero di telefono, indirizzo e-mail), e **dati relativi alla Sua salute**; in base alle finalità della ricerca e alle caratteristiche dello studio, il protocollo può prevedere che i medici raccolgano informazioni ulteriori rispetto ai dati medico/clinici a Lei riferiti, quali dati di carattere demografico (data di nascita o età, sesso, origine etnica, peso e statura) o relativi alla Sua storia medica, agli stili di vita o alla vita sessuale.

MODALITÀ' DEL TRATTAMENTO

Le operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali avverranno attraverso **strumenti manuali e informatici** con logiche strettamente correlate alle finalità sopra indicate.

I dati verranno trattati con modalità atte a garantire la **riservatezza e la sicurezza** delle informazioni, ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. Tutte le operazioni in materia, effettuate solo da personale debitamente istruito e autorizzato dai Titolari o loro delegati, avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

Il medico che La seguirà nello studio, i cui contatti Le saranno indicati nel seguito di questa Informativa, La identificherà con un **codice** realizzato con modalità atte a garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni. La relativa documentazione di riferimento che consente di associare ai codici i dati nominativi dei pazienti verrà conservata e custodita dallo sperimentatore, separatamente dai restanti documenti di studio, e sarà accessibile solo a soggetti specificatamente da lui autorizzati e alla fine dello studio nell'archivio del titolare del trattamento. I dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, a eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Alcuni dati verranno invece trattati in modalità completamente anonima, senza neppure un codice numerico. In questo caso la società *CSI Piemonte Consorzio per Il Sistema Informativo*, incaricata dal promotore, si occuperà di anonimizzare i dati in base alla normativa vigente .

CATEGORIE DI SOGGETTI CUI I DATI POSSONO ESSERE COMUNICATI



Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da **personale debitamente istruito ed autorizzato** (quali il Data Manager che presta la sua attività per il Centro Sperimentatore e si occupa, ad esempio, della compilazione dei documenti e della raccolta dei *report*) dai Titolari o suoi delegati, avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

È cura dei centri di sperimentazione garantire che il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali.

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il **Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane** potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

I dati che emergeranno dai risultati delle analisi, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti direttamente a Lei, e solamente con il Suo consenso **potranno essere resi noti a persone diverse, da Lei specificamente indicate**.

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti **“Responsabili del Trattamento”** (soggetti esterni che trattano dati per conto del Titolare) e che hanno siglato il relativo accordo a nomina responsabile esterno nel rispetto delle disposizioni dell'art. 28 del GDPR. L'interessato ha diritto di richiedere l'indicazione del/dei responsabile/i scrivendo ai Titolari del trattamento (dati di contatto di cui alla prima pagina).

DIFFUSIONE DEI DATI E TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI EXTRA UE

I Suoi dati personali non saranno diffusi se non in forma aggregata e, quindi, in modo assolutamente anonimo.

I Suoi dati non verranno trasferiti a Titolari stabiliti al di fuori dell'Unione europea.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

I Suoi dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per cui sono stati raccolti e trattati, fatto salvo il maggior tempo necessario per adempiere a obblighi di conservazione cui il Titolare è tenuto in ragione della natura del dato o del documento o per motivi di interesse pubblico o in esecuzione di specifici obblighi di legge (ai sensi del D.M. 15.07.1997; D. Lgs. n. 219/2006; D. Lgs. n. 200/2007; “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” del 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali e ss.mm.ii.).

In particolare, i dati verranno conservati quindi per un massimo di 15 anni, ivi incluso il database di backup che consente la corrispondenza tra codice pseudonimo e identificativo.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

In relazione al trattamento dei dati personali che la riguardano, il Capo III del GDPR Le riconosce specifici diritti e, in particolare, il diritto, se applicabile, di:

- A. accedere ai Suoi dati personali e alle informazioni relative agli stessi;
- B. chiedere l'aggiornamento, la rettifica dei dati inesatti e l'integrazione di quelli incompleti;
- C. chiedere la cancellazione dei dati personali che La riguardano al verificarsi di una delle condizioni indicate all'art. 17, paragrafo 1 del GDPR e nel rispetto delle eccezioni previste al paragrafo 3 del medesimo articolo e purché non sussistano obblighi di conservazione del dato previsti dalla legge;
- D. chiedere la limitazione del trattamento dei Suoi dati al ricorrere di una delle ipotesi previste dall'art. 18 del GDPR;
- E. chiedere la trasmissione dei Suoi dati ad altro Titolare in formato leggibile con le più comuni applicazioni informatiche (cd. “diritto alla portabilità”), ove tecnicamente possibile;
- F. revocare il consenso al trattamento dei dati in qualsiasi momento, limitatamente alle ipotesi in cui il



trattamento sia basato sul Suo consenso per una o più specifiche finalità e riguardi dati personali comuni oppure particolari categorie di dati. Il trattamento basato sul consenso, ed effettuato antecedentemente alla revoca dello stesso, conserva, comunque, la sua liceità;

- G. presentare reclamo all’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (i cui recapiti sono rinvenibili sul sito www.garanteprivacy.it) in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta inerente nei Suoi diritti;
- H. interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno raccolti, inoltre, ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Diritto di opposizione

Lei può opporsi al trattamento per finalità di ricerca scientifica, per motivi connessi alla Sua situazione particolare (es. pregiudizio all’onore, alla reputazione, al decoro), salvo se il trattamento è necessario per l’esecuzione di un compito di interesse pubblico (art.21 § 6 GDPR).

MODALITA' DI ESERCIZIO DEI DIRITTI

La richiesta per l'esercizio dei diritti di cui sopra, deve essere presentata rivolgendosi direttamente al Centro Partecipante o al Promotore.

In ogni caso, è possibile contattare il medico referente presso la sede in cui verrà somministrato il farmaco al seguente indirizzo:

CONSENSO (1) AL TRATTAMENTO DEI DATI PER SCOPI DI SPERIMENTAZIONE

Il/La sottoscritto /a _____

nato/a a _____ il _____

per proprio conto

tramite gli esercenti la responsabilità genitoriale:

Genitore 1(nome e cognome) _____

nato/a a _____ il _____

e residente in _____ (Provincia _____),



Via _____ n. _____, CAP _____

Genitore 2 (nome e cognome) _____

nato/a a _____ il _____

e residente in _____ (Provincia _____),

Via _____ n. _____, CAP _____

O tramite tutore/ curatore/ amministratore di sostegno (di cui si allega decreto di nomina):

Sig./Sig.a (nome e cognome) _____

- lette e comprese le Informazioni ai sensi degli artt. 13 del Regolamento UE 2016/679,
- consapevole che il trattamento dei propri dati personali verrà effettuato per le finalità indicate nelle suddette informazioni

acconsente al trattamento dei dati

Nome e Cognome _____

Firma Leggibile _____

Data _____

Nome e Cognome _____

Firma Leggibile _____

Data _____

(entrambi i genitori o tutori se minore)

Se applicabile, rappresentante legale

Nome e Cognome _____

Firma Leggibile _____

Data _____

Medico responsabile

Nome e Cognome _____



Firma Leggibile _____

Data _____