



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Ospedale Policlinico di Modena

Struttura Complessa di Medicina Interna

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO
AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE
ai sensi dell'art. 13 del Regolamento n. 2016 / 679/ UE (GDPR) e della normativa
privacy nazionale vigente**

Versione n. 1 del 24.01.2022

**Titolo dello studio: "Fibrillazione Atriale nella Talassemia Trasfusione Dipendente"
(FATHAL)"**

Gentile Signora/Signore,

questa informativa riguarda l'utilizzo dei dati personali (Suoi o della persona che qui rappresenta), comprese alcune categorie particolari di dati, tra le quali i dati relativi alla salute e, se applicabile, dati genetici, dati rivelatori dell'orientamento e delle abitudini sessuali, dati che rilevano l'origine razziale o etnica (...), per seguire obiettivi di ricerca in ambito scientifico.

Finalità e natura del trattamento dei dati

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico le cui attività cliniche sono strumentali al perseguimento della ricerca scientifica.

Per partecipare ad uno studio clinico, è necessario che il soggetto aderente esprima, oltre al consenso per la partecipazione allo Studio, anche il consenso al trattamento dei dati personali che potranno così essere utilizzati per perseguire obiettivi di ricerca utili per l'avanzamento delle conoscenze in campo scientifico.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile per lo svolgimento dello Studio; pertanto, un eventuale rifiuto di conferirli comporterà l'impossibilità di partecipare. Il trattamento dei dati sarà, tuttavia, limitato a quanto necessario per la realizzazione degli obiettivi prefissati dallo Studio nonché, se applicabile, a fini di farmacovigilanza.

Promotore dello Studio e Responsabile della protezione dei dati

Il Promotore dello Studio è la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico con sede legale in Milano, Via Francesco Sforza n. 28 (da questo punto denominata Fondazione).

Il Responsabile della protezione dei dati (DPO – Data Protection Officer) della Fondazione potrà essere contattato scrivendo a: dpo@policlinico.mi.it.

Con la sottoscrizione del presente documento, acconsente a conferire alla Fondazione, Promotore dello Studio, i dati personali, comprese le categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 GDPR. Titolare del trattamento e Responsabile della protezione dei dati.

Il Titolare del trattamento dei dati personali, comprese le categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 GDPR, conferiti per l'esecuzione dello Studio, relativo alla raccolta, conservazione, pseudonimizzazione e successivo trasferimento dei dati al Promotore è l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena con sede legale in via del Pozzo, 71, 41124 Modena.

Il Responsabile della protezione dei dati (DPO - Data Protection Officer), nominato dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena in conformità all'art. 37 GDPR, potrà essere contattato scrivendo a dpo@aou.mo.it

Parimenti, Titolare Autonomo del trattamento dei dati, necessario per la conduzione delle attività oggetto dello Studio, è il Promotore a cui verranno trasferiti i dati.

Soggetti ai quali potranno essere comunicati i dati personali

I dati personali raccolti dall'Unità Operativa che segue il paziente, saranno trasmessi al Promotore o, se del caso, alle società esterne incaricate dal Promotore per eseguire una o più attività legate allo Studio. Potranno avere accesso ai dati contenuti nella documentazione clinica originale, oltre al personale dell'Unità Operativa, soltanto i seguenti soggetti: rappresentanti del Promotore incaricati di eseguire verifiche e controlli (monitor e auditor), membri del Comitato Etico e personale delle autorità sanitarie italiane e straniere (es. AIFA, EMA, FDA). L'accesso ai dati da parte di tali soggetti potrà avvenire esclusivamente ai fini del controllo delle procedure della sperimentazione e della correttezza ed esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza della identità del paziente e comunque nei limiti posti dalle norme applicabili, in particolare nello scrupoloso rispetto dei principi di correttezza, competenza, esattezza, pertinenza e completezza del trattamento.

Tipologie di dati che potranno essere oggetto del trattamento

Per la conduzione dello Studio, potranno essere trattati, oltre ai dati personali del soggetto interessato (tra cui, a titolo esemplificativo, nome, età, etc.) anche categorie particolari di dati personali ai sensi dell'art. 9 GDPR, con particolare riferimento ai dati idonei a rivelare la salute del soggetto interessato nonché, se applicabile in base allo Studio, ai dati genetici, e ai dati idonei a rivelare l'orientamento e/o le abitudini sessuali.

Base giuridica del trattamento

I dati personali del soggetto aderente allo studio clinico saranno trattati sulla base dell'Espressione del consenso esplicito dell'interessato (Art. 6.1, lett. a) e Art. 9.2, lett. a) GDPR.

Trasferimento dei dati a un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale

Nel caso lo Studio preveda che i dati personali codificati vengano trasferiti e trattati in paesi al di fuori dell'Area Economica Europea (European Economic Area - EEA), la informiamo che in alcuni Paesi il livello di protezione dei dati potrebbe non essere ritenuto adeguato a quanto richiesto dalla Commissione Europea. Saranno, comunque, adottate tutte le misure di sicurezza appropriate per salvaguardare i diritti del soggetto in materia di riservatezza dei dati.

In particolare, il trattamento al di fuori del territorio dell'Area Economica Europea sarà ammesso solo se:

- il Paese all'interno del quale avviene il trattamento ha un livello di protezione adeguato secondo gli standard previsti dalla Commissione Europea (ai sensi dell'art. 45 GDPR);

o se non vi è un'apposita dichiarazione della Commissione Europea sull'adeguatezza del Paese:

- i dati personali saranno trattati nel rispetto delle appropriate garanzie di cui all'art. 46 GDPR, ad esempio tramite la sottoscrizione delle clausole standard approvate dalla Commissione Europea, ovvero sulla base di una delle deroghe previste dall'art. 49 GDPR, quali ad esempio, il consenso dell'interessato.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il DPO, scrivendo agli indirizzi precedentemente indicati.

Conservazione dei dati personali

I dati personali raccolti nell'ambito di questo Studio verranno conservati presso l'Unità Operativa che ha in cura il paziente, presso il Promotore e presso le strutture coinvolte nello Studio, per il periodo di durata dello Studio come indicato nel Protocollo, ed eventuali proroghe che si rendessero necessarie per la prosecuzione delle attività di ricerca. Tale termine potrà estendersi fino a un periodo massimo di 7 anni dopo la conclusione dello Studio, per ragioni connesse alla ricerca scientifica nell'ambito della patologia / del progetto di Studio.

In particolare, il presente documento verrà conservato presso gli archivi della Fondazione, come da normativa vigente, mentre una copia integrale verrà consegnata al soggetto partecipante alla sperimentazione.

Modalità del trattamento

Lo Sperimentatore e il suo staff tratteranno i dati personali, diversi da quelli identificativi (anagrafici), in modo da impedire di associarli al paziente, cioè trasmettendoli in forma pseudonimizzata. A tal fine, lo Sperimentatore assegnerà un codice con il quale identificherà il soggetto durante tutte le fasi della sperimentazione. I dati rilevanti per la sperimentazione, ad eccezione del nominativo del paziente, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice e a tutti i dati clinici inerenti allo stato di salute. Soltanto lo Sperimentatore e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo del paziente.

I dati saranno trattati mediante strumenti informatici e non informatici e conservati in archivi cartacei e banche dati elettroniche e saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonimizzata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Saranno adottate tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione, come disposto dall'art. 80 GDPR.

Esercizio dei diritti

L'interessato ha i seguenti diritti:

- 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 GDPR;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento e al Promotore, ex Art. 15 GDPR, di poter accedere ai propri dati personali; diritto di chiedere al Titolare del trattamento e al Promotore, ex Art. 16 GDPR 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 e al Promotore, ex Art. 17 GDPR, 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 e al Promotore, ex Art. 18 GDPR, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 GDPR;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del GDPR, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

Infine, è riconosciuto il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo incaricata della protezione dei dati, di cui all'art. 77 GDPR: Garante della privacy – email: garante@garanteprivacy.it.

Potrà esercitare i diritti sopra riportati:

- scrivendo al Titolare al seguente recapito dpo@aou.mo.it oppure
- inviando una raccomandata a DPO - *Data Protection Officer*- Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena – Via del pozzo, 71 – 41124 Modena all'attenzione del Titolare del trattamento.
- scrivendo al Promotore al seguente recapito: privacy@policlinico.mi.it

Per esercitare il diritto di revoca è possibile compilare l'apposito spazio alla fine del presente documento e trasmetterlo attraverso le modalità sopra indicate.

DEFINIZIONI

DATI PERSONALI: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

DATI PARTICOLARI: dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale; i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

DATI RELATIVI ALLA SALUTE: i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.

DATI GENETICI: i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.

PSEUDONIMIZZAZIONE: il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento.

PROMOTORE: un individuo, una società, un'istituzione oppure un'organizzazione che, sotto la propria responsabilità, dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico.

PRINCIPALI RIFERIMENTI GIURIDICI

- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali - UE 679/2016
- Codice in Materia di protezione dei dati Personali – D.lgs. 101/2018
- Provvedimento 146 2019 dell'Autorità Garante della Privacy che individua prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuati per scopi di ricerca scientifica
- Linea guida dell'European Data Protection Board 07/2020 che individuano prescrizioni relative al titolare e al responsabile del trattamento dei dati.

Il Titolare del trattamento
Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena

PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

Cognome e nome del paziente sesso ☐ M ☐ F

nato/a il ____ / ____ / ____ a

Recapito telefonico

Residente a

in via n.

L'informativa al trattamento dei dati personali è stata presentata a:

☐ Paziente

☐ Genitori (*per i minori indicare i dati dei due genitori*)

Primo genitore: Cognome e Nome

nato il ____ / ____ / ____

Secondo genitore: Cognome e Nome

nato il ____ / ____ / ____

☐ Tutore

☐ Amministratore di sostegno

Cognome e Nome

nato il ____ / ____ / ____

Io sottoscritto/a

.....
(*inserire Nome e Cognome in stampatello di chi esprime il consenso. - in caso di minore inserire i nomi di entrambi i genitori*)

DICHIARO

di aver letto l'informativa e di aver ricevuto informazioni comprensibili ed esaurienti sul trattamento dei dati personali, nell'ambito dello studio clinico proposto. Valutate le informazioni ricevute:

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

al trattamento dei dati personali, compresi i dati relativi alla salute, e al loro trasferimento per le finalità dello Studio, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa.

Data ____ / ____ / ____

Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

.....

REVOCA DEL CONSENSO

*Io sottoscritto/a
(cognome e nome) nato/a il*
revoco il consenso precedentemente espresso. Sono consapevole che l'esercizio del
mio diritto di revoca comporta l'immediata cancellazione dei dati forniti in precedenza
e la conseguente interruzione della partecipazione allo studio clinico, non
pregiudicando la liceità dei trattamenti eseguiti fino a questo momento.

Data ____ / ____ / ____

*Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di
sostegno*

.....

.....