

**Struttura Complessa  
Oncologia**

*Direttore*  
Dott.ssa Nicla La Verde

*Segreteria*  
Sig.ra Barbara Manservigi  
Sig.ra Daniela Rossi  
Tel. +39-023904-2493  
Fax. +39-023904-2509

[oncologia.sacco@asst-fbf-sacco.it](mailto:oncologia.sacco@asst-fbf-sacco.it)

*Reparto di Degenza*  
Coordinatore Infermieristico  
FF M. Faccioli  
Tel. +39-023904-2940  
Tel. +39-023904-3374

*Ambulatori Multidisciplinari  
Day Hospital*  
Coordinatore Infermieristico  
I. Pedrolì  
Tel. +39-023904-2492

Telefono reperibilità  
338.6779980

*Dirigenti Medici*

|          |              |
|----------|--------------|
| Dott.ssa | MS Cona      |
| Dott.    | D. Dalu      |
| Dott.ssa | C. Fasola    |
| Dott.ssa | S. Ferrario  |
| Dott.    | V. Filipazzi |
| Dott.ssa | A. Gambaro   |
| Dott.    | L. Ruggieri  |

*Data Manager*  
Sg. Alessio Midali  
[onco.datamanager@asst-fbf-sacco.it](mailto:onco.datamanager@asst-fbf-sacco.it)

**INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI  
PERSONALI FINALIZZATO ALLA PARTECIPAZIONE AD UNO  
STUDIO DI RICERCA CLINICA OSSERVAZIONALE  
AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14, REGOLAMENTO (UE) 2016/679**

**Studio: “Tollerabilità ed efficacia di Sacituzumab Govitecan nelle pazienti affette da carcinoma mammario triplo negativo metastatico pluritrattato. Studio retro-prospettico multicentrico di *real-life*” (studio SARELIFE)**

**Reparto/Servizio: S.C. Oncologia, P.O. Luigi Sacco**

**Responsabile dello studio: Dott.ssa Nicla Maria La Verde**

Gentile Signora/ Egregio Signore,

Il Centro di Ricerca S.C. di Oncologia con sede legale in Milano, via G.B. Grassi, n. 74, e-mail: [onco.datamanager@asst-fbf.sacco.it](mailto:onco.datamanager@asst-fbf.sacco.it), e il legale rappresentante, Maria Grazia Colombo, Direttore Generale e Titolare autonomo del trattamento dei dati personali, (il/i “**Titolare/i**”), intendono fornirLe la presente informativa (la “**Informativa**”) ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“**GDPR**”) e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica (“**Normativa Privacy Applicabile**”), ivi compresa la disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Decreto Legislativo n. 196/2003, come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018 (di seguito, “**Codice Privacy**”).

La presente Informativa Le viene resa in qualità di paziente del Centro **[inserire nome centro]** e sulla base della Sua volontaria partecipazione ad uno studio clinico osservazionale, che è in programma presso lo stesso e nelle modalità descritte dal progetto di ricerca (il “**Progetto**”) che qui si intende interamente richiamato. La presente Informativa ha lo scopo di fornirLe le specifiche informazioni sul trattamento dei Suoi dati personali che si renderà necessario effettuare nel contesto dello Studio, all’interno della struttura sanitaria del Titolare nelle sue diverse articolazioni organizzative ospedaliere o territoriali. Nel prosieguo, ci si riferirà a Lei anche come l’“**Interessato**”.

**Titolari del trattamento e relative finalità**

La S.C. di Oncologia ha promosso lo studio osservazionale che Le è stato descritto, in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003) Reg. Sper Clin, con il Regolamento UE 2016/679 Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito RGPD) e con il D. Lgs. 30 giugno 2003 Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l’adeguamento dell’ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679, tratteranno i Suoi dati personali, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio e il raggiungimento dei suoi

obiettivi. Il trattamento riguarda dati personali (Articolo 4 comma 1 del RGPD). Il Titolare del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e ai fini dell'esecuzione del presente studio è il Centro [inserire nome centro] presso il quale viene effettuato lo studio. Il Centro di Ricerca, l'Ospedale Luigi Sacco di Milano, è titolare del Trattamento per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio.

Il Centro di ricerca tratterà i Suoi Dati Personali (come di seguito definiti) in qualità di autonomi titolari, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme sulla buona pratica clinica.

Ciascun Titolare del trattamento ha nominato, inoltre, un responsabile per la protezione dei dati ("Data Protection Officer" o "DPO"), come previsto dal GDPR, con compiti di sorveglianza, vigilanza e consulenza specialistica in ambito *privacy*.

Il Data Protection Officer del Centro di ricerca è il dott. Luigi Recupero, ed è contattabile scrivendo al seguente indirizzo di posta elettronica: [protocollo.generale@asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@asst-fbf-sacco.it).

Il Data Protection Officer del Centro [inserire nome centro] è [inserire responsabile e suo contatto].

### Conferimento e natura dei dati trattati

In generale, solo il personale del Centro presso il quale viene effettuato lo studio (per es., il dirigente medico e/o il medico specializzando dello studio) avrà accesso diretto ai Suoi dati personali. Il conferimento dei dati personali per lo studio clinico è indispensabile allo svolgimento dello studio ed il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Il Centro di ricerca tratterà i Suoi dati personali comuni, raccolti in occasione e nell'ambito della Sua partecipazione allo Studio, tra cui rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail e, in generale, i Suoi dati di contatto (i "Dati Comuni").

Saranno altresì trattati anche Suoi "Dati Particolari" ovvero dati:

☒ X Dati relativi allo stato di salute

☒ X Dati Genetici




☐ Dati idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica

I Dati Comuni e i Dati Particolari saranno di seguito nominati, congiuntamente, i "Dati Personali".

#### A. Le finalità del trattamento di Dati Personali del Centro di ricerca

|  | FINALITÀ DEL TRATTAMENTO   |  | BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO  |  | PERIODO CONSERVAZIONE DEI DATI  |
|---|--|---|---|---|---|
|   | <b>Partecipazione alla ricerca clinica osservazionale</b><br>I Dati Personali dell'Interessato sono raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca clinica sopra indicata, le cui caratteristiche e modalità sono meglio esplicate nel documento "Scheda Informativa". |   | Per il trattamento dei Dati Comuni e Particolari è necessario il <b>consenso dell'interessato</b> ai sensi degli artt. 6, lett. a), e 9, par.2, lett. a), GDPR  |   | I dati saranno conservati per 7 anni dalla fine dello studio<br><br>I dati saranno a disposizione degli operatori/ricercatori per approfondimenti e revisione di studio |
|   | <b>Tutela stragiudiziale e/o giudiziale</b><br>I Suoi Dati potranno essere trattati, se necessario, per accertare, esercitare o difendere i diritti del Titolare in sede stragiudiziale e/o giudiziaria.   |   | Il trattamento dei Dati Comuni e Categorie particolari di dati è necessario ai fini del perseguimento del legittimo interesse del Titolare alla propria tutela stragiudiziale/giudiziaria ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. f) e 9, par.2, lett. f), GDPR . |   | Per tutta la durata del contenzioso, fino all'esaurimento dei termini di esperibilità delle azioni di impugnazione.   |

B. Le ulteriori finalità di trattamento dei Dati Personali del Centro di ricerca:

|  FINALITÀ DEL TRATTAMENTO  |  BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO   |  PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI  |
|---|--|--|
| <p><b>Conservazione dei dati per futuro utilizzo</b><br/>I Dati Personali raccolti nel corso dello studio osservazionale possono essere conservati in forma pseudonima (codificata) per ulteriori studi specifici compatibili con le finalità dello studio di cui alla presente informativa.</p> <p><b>Anonimizzazione dei suoi dati personali</b><br/>I Dati Personali potranno essere resi effettivamente ed irreversibilmente anonimi al fine di consentirne l'utilizzo in futuri progetti di ricerca.</p> | <p>Per il trattamento dei Dati Comuni e Particolari è necessario il <b>consenso dell'interessato</b> ai sensi degli artt. 6, lett. a), e 9, par.2, lett. a), GDPR.</p> | <p>I Dati Personali raccolti nel corso dello studio osservazionale possono essere conservati in forma pseudonima (codificata) per ulteriori studi specifici compatibili con le finalità dello studio di cui alla presente informativa, per i quali riceverà apposita informativa specifica e modulo di consenso relativo alla ricerca futura</p> <p>I tempi di conservazione saranno quelli riferiti allo specifico studio le cui informative dettagliate saranno di volta in volta disponibili sul sito del Centro di Ricerca.</p> <p>I suoi dati saranno conservati solo per il tempo necessario ad effettuare il processo di anonimizzazione.</p> |

La Ricerca,

- ☒ non potrà portare alla scoperta di notizie inattese che la riguardano  
☐ potrà portare alla scoperta di notizie inattese che la riguardano

Lei potrà scegliere se conoscere o meno i risultati della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che riguardano lei o i componenti della sua linea genetica e la cui conoscenza potrebbe giovare in termini di terapia, prevenzione e consapevolezza nelle scelte riproduttive.

**Natura del conferimento dei dati e conseguenze dell'eventuale rifiuto da parte dell'interessato**

Il conferimento dei Suoi Dati Personali ai fini della partecipazione alla ricerca clinica avviene su base volontaria; tuttavia, in caso di mancato conferimento, i Titolari si troveranno nell'impossibilità di poter svolgere le attività correlate allo Studio. Lei potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio revocando il Suo consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito della partecipazione alla ricerca clinica ai sensi dell'art. 7, par. 3, GDPR. In questo caso ne deriva che:

- i. i Titolari del trattamento interromperanno le attività sui Suoi Dati Personali; la revoca del consenso non pregiudicherà la liceità del trattamento basato sul consenso prima della revoca. In ogni caso i Titolari saranno tenuti a conservare i Dati Personali per l'adempimento degli obblighi normativi cui sono tenuti (vedasi quelli connessi a finalità di sicurezza dello studio clinico);
- ii. le attività svolte dai Titolari sui Suoi Dati Personali resteranno leciti per determinare, senza alterarli, i risultati dello Studio;
- iii. non ricorrendo un altro fondamento giuridico per il trattamento dei Dati Personali i Titolari procederanno alla distruzione o anonimizzazione (cioè, resi tali da non essere più riconducibili, neanche indirettamente, alla Sua persona) dei campioni biologici (ove trattati) ovvero alla cancellazione delle informazioni personali ad essi associati ai sensi dell'art. 17, par.1, lettera b), GDPR.

### **Modalità del trattamento**

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento come sopra riportate e, comunque, garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge.

La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. Infatti, i Dati Personali verranno trattati adottando adeguate garanzie per i diritti e libertà dell'Interessato attraverso la predisposizione di misure specifiche quali tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili all'Interessato, permettendo di identificarlo solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai Dati Personali identificativi salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca. In particolare, il medico che La seguirà nello Studio La identificherà con un codice (es. ab0001) che non permette di risalire direttamente alla sua identità e tratterà i Suoi Dati Personali solo unitamente al tale codice identificativo. Esclusivamente il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo e ciò sarà fatto solo in caso di effettiva necessità, impedendo così quanto più possibile la Sua diretta identificabilità.

Il trattamento è svolto ad opera di soggetti appositamente autorizzati dai Titolari del trattamento a partecipare alle attività necessarie allo svolgimento dello Studio clinico e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del GDPR e 2-quaterdecies del Codice Privacy. In ogni caso i Dati Personali raccolti saranno trattati da o sotto la responsabilità di professionisti soggetti al segreto professionale o da altri autorizzati soggetti all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione Europea o del diritto nazionale o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti, ai sensi dell'art. 9, par. 3, del GDPR.

### **Diffusione e comunicazione dei dati**

Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio adotterà tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza. Per le finalità sopra indicate, i suoi dati personali saranno raccolti dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio (attraverso il suo personale autorizzato) e trasferiti in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, ai seguenti destinatari:

- i.* Persone o società esterne che agiscono per conto del Centro per svolgere attività funzionali per la realizzazione dello studio scientifico che Le è stato descritto (quali consulenti esterni, la società di gestione dell'archivio delle cartelle cliniche, società di ricerca a contratto, 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 GDPR;
- ii.* Organismi sanitari di controllo, comitati etici, 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.
- iii.* Autorità regolatorie italiane, europee e al di fuori dell'Europa, al Comitato Etico e ai destinatari specifici delle notifiche ai sensi della legge.

I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione).

L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto ai Titolari del trattamento ovvero ai rispettivi DPO, a mezzo dei recapiti sopra indicati.

Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio La identificherà con un codice identificativo al momento del Suo coinvolgimento. Tale codice verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione di dati collegati allo studio. Il Centro registrerà, tratterrà e conserverà i Suoi dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al Suo codice identificativo. Soltanto il Centro presso il quale viene effettuato lo studio potrà associare il codice identificativo ai Suoi dati personali. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello studio e per periodi di tempo limitati (per es, durante le attività di monitoraggio e verifica).

Il rispetto dei regolamenti UE sulla riservatezza dei dati è garantito attraverso l'adozione delle clausole contrattuali, di cui alla decisione della Commissione Europea del 4 Giugno 2021 e pubblicate al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32021D0915>.

### **Conservazione dei dati**

I dati da Lei forniti e successivamente elaborati saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e, quindi, per la durata di 25 anni dalla conclusione dello Studio. Qualsiasi dato personale sarà eliminato dopo la scadenza del periodo di conservazione applicabile o per un periodo più lungo, se richiesto/consentito dalle norme di legge o di regolamento applicabili. In ogni caso, Lei ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

### **Trasferimento dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo**

I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto allo Spazio Economico Europeo od organizzazioni internazionali.

### **Esercizio dei diritti**

Ai sensi degli articoli 7 e dal 15 al 22 del GDPR, ove applicabile, Lei, nei confronti di ciascuno dei titolari, ha il diritto di:

- i. ottenere, da parte del Centro di ricerca, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e in tal caso, ottenere l'accesso ai suoi dati;
- ii. conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- iii. chiedere al Centro di ricerca la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano;
- iv. opporsi al trattamento dei dati, fatto salvo il diritto del Centro di ricerca di valutare la Sua istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui Suoi interessi, diritti e libertà;
- v. revocare il consenso, ove il trattamento sia basato sullo stesso, in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca;
- vi. essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione;
- vii. ottenere la portabilità dei dati, nei casi previsti dalla legge;
- viii. solo per i suoi dati genetici chiedere la limitazione dell'ambito di circolazione degli stessi e il trasferimento dei suoi campioni biologici;
- ix. proporre reclamo ad un'autorità di controllo (Garante Privacy).

Ad ogni modo, la rettifica e l'integrazione dei Dati sono annotate senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca, così come previsto dall'art. 110, par.2, Codice Privacy.

Le richieste vanno rivolte per iscritto ai Titolari del trattamento ovvero ai rispettivi DPO a mezzo dei recapiti sopraindicati.

Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta dell'Interessato, ovvero a seguito di revoca del consenso – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata dal Centro di Ricerca a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i Dati Personali.

### **Aspetti economici**

Lei non dovrà sostenere nessun costo.

**MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**  
**NELL'AMBITO DELLA RICERCA CLINICA**

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ residente  
a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ domicilio  
(se diverso dalla residenza) \_\_\_\_\_

Consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci

☐ per sé

oppure, nei casi consentiti dalla legge, in qualità di:

☐ Esercente la responsabilità genitoriale

☐ Tutore o curatore, amministratore di sostegno

☐ Prossimo congiunto, convivente, familiare o altro soggetto delegato

Di \_\_\_\_\_ ("**Interessato**"),

letta e compresa l'informativa resa all'Interessato ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR,

- con riguardo alle finalità di trattamento indicate nella sezione "*A. Le finalità del trattamento dei Dati Personali del Centro di ricerca*", Lei,

☐ acconsente

☐ non acconsente

al trattamento dei Dati Personali, inclusi i Dati Particolari, nell'ambito della partecipazione allo studio osservazionale;

- con riguardo alle finalità di trattamento indicate nella sezione "*B. Le ulteriori finalità di trattamento dei Dati Personali del Centro di ricerca*", Lei

☐ acconsente

☐ non acconsente

alla conservazione dei propri Dati Personali, Particolari per futuro utilizzo nell'ambito di studi specifici compatibili con lo studio osservazionale sopradescritto, per i quali potrò essere ricontattato per la dazione dell'apposita informativa e formula di consenso.

## DICHIARO

- di comprendere e accettare esplicitamente che i miei dati personali saranno trattati per questo studio dalle parti e nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003;
- di comprendere e di accettare esplicitamente che i miei dati personali pseudonimizzati possono anche essere trasferiti a un destinatario in un Paese al di fuori dell'Europa, dove non trova applicazione il Regolamento generale sulla protezione dei dati;
- di comprendere e accettare esplicitamente che qualsiasi trattamento transnazionale dei dati al di fuori dell'Europa sarà adeguatamente protetto e sarà eseguito solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il Regolamento generale sulla protezione dei dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti;
- di comprendere e accettare esplicitamente che, se revokerò il mio consenso alla partecipazione allo studio, non verranno raccolti altri dati personali su di me;
- di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Centro Sperimentatore sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i miei dati personali pseudonimizzati raccolti prima della mia revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di questo studio e il raggiungimento dei suoi obiettivi;
- di comprendere e accettare esplicitamente che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questo studio posso contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro Sperimentatore è il dott. Luigi Recupero: protocollo.generale@asst-fbf-sacco.it.

Dichiaro pertanto di dare il mio consenso informato al trattamento dei miei dati personali inclusi quelli riconducibili alle cd. categoria particolari particolare, per le finalità e nei modi descritti nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Firma Data



***Informazioni ulteriori sulla cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrati***

Con riferimento a quanto specificato nelle informazioni appena fornite, Le comunichiamo che è possibile acconsentire alla eventuale cessione dei dati in forma pseudonimizzata (cioè, codificata) ad aziende farmaceutiche o ad altri soggetti che utilizzino gli stessi a scopi registrati. Tale cessione avviene sulla base della possibilità prevista dall'art. 3 del Decreto del Ministero della Salute del 30/11/2021 contenente *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrati, ai sensi dell'art. 1, c. 1, lett. c), del d.lgs. 14 maggio 2019 n. 52”*.

Tale eventuale cessione dei dati potrà avvenire soltanto previa sottoscrizione di accordi contrattuali tra il Cedente (l'Ente scrivente) e il Cessionario (l'Azienda o Ente diversi dalla scrivente che riceverà i dati in forma pseudonimizzata) che preveda garanzie appropriate per i diritti e le libertà degli interessati. Per effetto della cessione, il cessionario subentra a tutti gli effetti nella titolarità del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione.

La cessione avverrà sulla base del Suo libero ed esplicito consenso, il quale potrà sempre essere revocato scrivendo direttamente al Centro partecipante agli indirizzi sopra indicati.

Il/I Cessionario/i dei dati potrà/potranno essere:

- il Centro Sperimentatore a cui partecipa, ovvero altre Società appartenenti allo stesso Gruppo;
- altri titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione che abbia cointeressenze di tipo economico – anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale – con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C. o che operano nel medesimo settore della sperimentazione.

Per maggiori informazioni sull'identità del Cessionario, si prega di scrivere direttamente al Centro partecipante agli indirizzi sopra indicati.

La cessione potrà comportare, a seconda dello stabilimento principale del Cessionario, un trasferimento dei dati al di fuori dell'UE. Il Titolare rende noto che il trasferimento avverrà nel rispetto degli artt. 44 e ss. ss. del GDPR (Trasferimento sulla base di una decisione di adeguatezza, trasferimento soggetto a garanzie adeguate) con esclusione dell'art. 49 recante *“Deroghe in specifiche situazioni”*.

Il /la sottoscritto/a

☐ acconsente

☐ non acconsente

alla cessione dei dati in forma pseudonimizzata per scopi registrati.

Luogo e data \_\_\_\_\_

Firma leggibile \_\_\_\_\_