

## INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)

***N.B. Il presente modello di informativa è stato redatto quale strumento di supporto alla redazione del documento informativo sulla protezione dei dati e connessa di manifestazione del consenso al trattamento. È responsabilità del titolare del trattamento o dei titolari/contitolari predisporre un documento completo e in rispetto di quanto richiesto dalla normativa in materia di tutela dei dati personali. Questo modulo va consegnato agli interessati unitamente al modulo "Informazioni per i partecipanti allo studio", che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio. Oltre alla compilazione delle parti segnalate, sostituire l'intestazione e i riferimenti in calce con quelli del titolare del trattamento.***

Codice Protocollo	
Titolo Protocollo	
Promotore	
Centro di sperimentazione (U.O./Servizio/ Ospedale)	
Sperimentatore principale	
Contatto dello Sperimentatore principale	

### 1. Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento è/I Titolari del trattamento sono \_\_\_\_\_ (indicare il nome del titolare del trattamento o di eventuali contitolari del trattamento, es: centro di riferimento e promotore), via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, Cap \_\_\_\_\_, Città \_\_\_\_\_ (Provincia); e-mail/pec: \_\_\_\_\_ (indicare dati di contatto del titolare o dei contitolari).

Il Titolare/I Titolari/I Contitolari (se titolarità autonoma: "ciascuno per gli ambiti di propria competenza"; se contitolarità: "sulla base di un accordo interno che delinea le responsabilità"), e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003), tratterà/tratteranno i Suoi dati personali nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e in particolare dei principi di liceità, correttezza e trasparenza, pertinenza, non eccedenza, minimizzazione, e limitazione della conservazione e della finalità, e sicurezza, in conformità al Regolamento dell'Unione europea 2016/679 (o "GDPR") e al Decreto Legislativo n. 196/2003, "Codice in materia di protezione dei dati personali".

### 2. Contatti del Responsabile della protezione dei dati

Il Titolare/I Titolari/I Contitolari ha/hanno designato, ai sensi dell'art. 37 del GDPR, il/i Responsabile/Responsabili della Protezione dei dati personali ("DPO"), contattabile/contattabili nelle seguenti modalità: \_\_\_\_\_ (indicare dati di contatto ed e-mail/pec).

### 3. Finalità del trattamento e base giuridica

Il trattamento dei dati personali è effettuato per finalità di ricerca relativa allo studio \_\_\_\_\_ (indicare il titolo dello studio e brevemente i suoi obiettivi, eventualmente aggiungere le finalità di farmacovigilanza, uso compassionevole di medicinale sottoposto a sperimentazione, attività connesse (es. verifica della sicurezza e affidabilità) o sostituire la finalità se diversa (es. uso compassionevole), indicare infine, se presenti collaborazioni, i soggetti con cui si collabora alla finalità).

(se applicabile) A conclusione dello studio, i dati personali verranno anonimizzati e aggregati per consentire la divulgazione e pubblicazione scientifica dei risultati e per eventuali e ulteriori finalità di ricerca in ambito sanitario.

Il trattamento è effettuato a fronte di \_\_\_\_\_ (indicare la base giuridica o le basi giuridiche del trattamento, quali il consenso esplicito dell'interessato, esecuzione di compiti di interesse pubblico, norma di legge. Es: "il consenso esplicito prestato dall'interessato").

### 4. Categorie di dati personali trattati

La realizzazione delle finalità necessita il trattamento delle seguenti categorie di dati:

(Selezionare lasciando solo le categorie di dati trattati tra dati comuni (ossia dati identificativi, di contatto, anagrafici, stato civile, professione, geolocalizzazione, dati sullo stile di vita e informazioni socioeconomiche, ecc.); dati particolari (con indicazione della specifica tipologia sotto-elencata; dati giudiziari)

- Dati personali comuni;
- Categorie particolari di dati (Dati sensibili):
  - o Dati genetici
  - o Dati biometrici
  - o Dati relativi alla salute
  - o Dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona
  - o Dati relativi all'origine razziale o etnica
  - o Dati relativi a opinioni politiche
  - o Dati relativi all'appartenenza sindacale
  - o Dati relativi a convinzioni religiose o filosofiche
- Dati giudiziari

(se vengono raccolti campioni biologici, aggiungere la seguente frase) Sono inoltre trattati campioni biologici al fine di condurre la ricerca scientifica sopra indicata. I campioni biologici non verranno utilizzati per scopi diversi da quelli descritti e non saranno comunicati o trasferiti a terzi.

Si precisa che il Suo nome non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su eventuali campioni da esso derivati. Ogni campione biologico sarà sempre identificato solo mediante un codice numerico e sarà conservato presso: **(inserire nome del Laboratorio e l'indirizzo)**. I campioni biologici saranno conservati per un periodo massimo di  anni e quindi distrutti.

#### **5. Natura del conferimento dei dati** **(inserire quando la base giuridica è il consenso)**

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il mancato consenso al trattamento dei Suoi dati, non Le consentirà di partecipare allo studio stesso **(se non tutti i dati sono indispensabili, indicare quali sono gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente)**.

#### **6. Modalità del trattamento dei dati**

Il trattamento dei dati personali è effettuato in modalità **cartacea, informatizzata e automatizzata (selezionare la o le modalità)** da parte di soggetti autorizzati al trattamento e nel rispetto dei principi del trattamento dei dati. I dati saranno trattati in modo da garantirne la riservatezza e sicurezza da parte di personale autorizzato e istruito e da eventuali responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

**(Se si implementano misure di pseudonimizzazione aggiungere in questa sezione la seguente frase)**

I dati personali sono sottoposti a procedura di codifica per renderli pseudonimi: i dati che La identificano saranno trattati separatamente ad altri dati raccolti per aumentare la sicurezza del trattamento.

Il trattamento non comporta profilazioni dell'interessato o decisioni automatizzate che producono effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente sulla sua persona. **(se invece, il trattamento lo comporta, descrivere le attività di profilazione o le decisioni automatizzate con la logica di tali processi decisionali e le conseguenze previste per l'interessato)**

La documentazione sarà conservata in un archivio **cartaceo o elettronico (selezionare)** per il tempo prescritto dalla normativa vigente.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e/o aggregata per pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

#### **7. Destinatari dei dati personali**

Per le finalità sopra indicate i dati personali verranno comunicati a  **(inserire soggetti pubblici e privati a cui si comunicano i dati)** e ad altri soggetti terzi in adempimento di un obbligo di legge o di un provvedimento dell'autorità giudiziaria.

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del titolare o delle società esterne che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e

straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

## 8. Trasferimento dei dati a un paese terzo e a organizzazioni internazionali

*(scegliere opzione sul trasferimento extra UE)*

I dati personali non verranno trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo

*oppure*

I dati personali potranno essere trasmessi anche in Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo. In particolare, il trasferimento sarà effettuato verso \_\_\_\_\_ *(indicare paese extra UE)* sulla base \_\_\_\_\_ *(scegliere) di una decisione di adeguatezza della Commissione Europea, di clausole contrattuali standard, altro meccanismo di garanzia e saranno adottate misure di sicurezza appropriate per salvaguardare i diritti degli interessati in materia di sicurezza dei dati.*

## 9. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali sono trattati per il tempo necessario alla realizzazione delle finalità sopra indicate e in particolare i dati personali saranno conservati per \_\_\_\_\_ *(indicare il tempo di conservazione, es. "per la durata dello studio" o, per anni \_\_\_\_, o altri criteri per determinarlo).* La durata di tale periodo potrà eventualmente essere maggiore per l'adempimento della normativa vigente.

*(se applicabile)* Al termine del periodo di conservazione i dati personali saranno \_\_\_\_\_ *(scegliere tra eliminati o sottoposti ad una procedura di anonimizzazione, ovvero verranno rimossi tutti gli elementi identificativi che possono far risalire alla sua identità).*

## 10. Esercizio dei diritti

In qualità di interessato potrà esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR:

- diritto di accedere ai dati personali;
- diritto di rettifica dei dati qualora siano inesatti, o sia necessario integrarli aggiornarli;
- diritto di opporsi al trattamento;
- diritto di cancellazione dei dati, tranne il caso in cui si debba conservarli ai sensi dell'art. 17, par. 3 GDPR;
- diritto di limitazione del trattamento e di opposizione;
- diritto di revocare il consenso prestato. Tuttavia, la revoca non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso precedentemente prestato.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. *(Se presenti campioni biologici aggiungere)* Inoltre, eventuali campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti.

Per l'esercizio dei diritti è possibile contattare \_\_\_\_\_ *(indicare dati di contatto del titolare/titolari/contitolari per l'esercizio dei diritti e del DPO).*

Ha altresì diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del titolare a una richiesta che rientri nei diritti dell'interessato.

## MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Codice Protocollo	
Titolo Protocollo	
Centro di sperimentazione (U.O. /Servizio/ Ospedale)	
Sperimentatore principale	
Contatto dello Sperimentatore principale	

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_

(\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, per sé,

oppure

Il/la sottoscritto/a, \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, o altro rappresentante legale quale tutore, curatore, amministratore di sostegno) di \_\_\_\_\_ nato/a a

\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_,

letta e compresa l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 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,

Acconsento

Non acconsento

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi inerenti allo studio nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa,

(se applicabile, ad es. per studio retrospettivo o sperimentale) alla consultazione della mia cartella clinica (cartella medica, cartella infermieristica, referti specialistici e diagnostici, relazioni sanitarie, altri documenti sanitari in essa contenuti) da parte del personale del titolare/dei titolari/dei contitolari e delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, del Comitato etico e delle autorità sanitarie italiane e straniere, ai soli fini del presente studio. Il personale che avrà accesso alla mia documentazione medica sarà comunque tenuto al segreto professionale sui dati conosciuti.

Acconsento

Non acconsento

(in caso di trasferimento dei dati al di fuori dell'UE, aggiungere se applicabile: "e al trasferimento di dati personali al di fuori dello Spazio Economico Europeo come indicato nell'informativa")

Acconsento

Non acconsento

*(se applicabile)* alla anonimizzazione e aggregazione dei dati personali, ovvero rimozione di tutti gli elementi identificativi che possono far risalire alla mia identità, dopo la conclusione dello studio per consentire la divulgazione e pubblicazione scientifica dei risultati e per eventuali e ulteriori finalità di ricerca in ambito sanitario.

Acconsento

Non acconsento

\_\_\_\_\_  
(Luogo e data)

Firma dell'interessato

\_\_\_\_\_

Firma di \_\_\_\_\_ *(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, rappresentante legale)*

\_\_\_\_\_

Firma dello sperimentatore/della sperimentatrice

\_\_\_\_\_

## Dichiarazione in merito all'impossibilità di raccogliere il consenso informato degli interessati o informarli del trattamento dei dati personali

***N.B. Il presente modello di dichiarazione è stato redatto quale strumento di supporto alla gestione dei dati personali. È responsabilità del titolare del trattamento o dei titolari/contitolari predisporre un documento completo e in rispetto di quanto richiesto dalla normativa in materia di tutela dei dati personali. Questo modulo va consegnato al CE al momento della sottomissione. Oltre alla compilazione delle parti segnalate, sostituire l'intestazione e i riferimenti in calce con quelli del titolare del trattamento.***

Il sottoscritto Dott./La sottoscritta Dott.ssa \_\_\_\_\_,  
sperimentatore/sperimentatrice principale dello studio dal titolo:

### DICHIARA

sotto la propria integrale responsabilità, in conformità alle previsioni del Regolamento UE 679/2016, del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05/06/2019, che non risulta possibile l'acquisizione di uno specifico consenso da parte degli interessati inclusi nello studio a causa della sussistenza di una delle seguenti ragioni documentate nel progetto di studio:

**Motivi etici** riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione, ossia (specificare con i dettagli relativi allo specifico studio) \_\_\_\_\_

*(Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi. Possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).*

**Motivi di impossibilità organizzativa**, ossia (specificare con i dettagli relativi allo specifico studio) \_\_\_\_\_

*(Rientrano in questa categoria motivi riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati. Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa si considera anche il trattamento dei dati di coloro i*

quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente) risultino essere al momento dell'arruolamento dello studio deceduti o non contattabili)

□ **Motivi medici**, ossia (specificare con i dettagli relativi allo specifico studio)

(Rientrano in questa categoria motivi riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso. In tali casi, lo studio deve essere volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l'interessato. Inoltre, occorre comprovare che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca. Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio. Con riferimento a tali motivi, deve essere acquisito il consenso delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice privacy (ad es., quando una impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato non rende possibile fornire l'informativa che andrà resa a chi esercita legalmente la rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente). Ciò, fermo restando che sia resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati e sia raccolto il suo consenso non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche in armonia con gli orientamenti internazionali in materia)

Resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso al trattamento dei dati degli interessati inclusi nello studio in tutti i casi in cui, nel corso dello studio stesso, sia possibile rendere loro un'adeguata informativa e raccogliere la manifestazione di consenso.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_  
(Luogo e data)

Firma dello sperimentatore/della sperimentatrice

### Dichiarazione sostitutiva di consenso informato

Codice Protocollo	
Titolo Protocollo	
Promotore	
Centro di sperimentazione (U.O./Servizio/ Ospedale)	
Sperimentatore principale	
Contatto dello Sperimentatore principale	
N. Identificativo paziente o Nome e Cognome del paziente	

Il/La sottoscritto/a Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_, sperimentatore/sperimentatrice dello studio dal titolo: \_\_\_\_\_

#### dichiara

sotto la propria responsabilità, che secondo quanto previsto dal protocollo dello studio in oggetto, con riferimento al paziente indicato nel presente documento si procederà alla raccolta dei suoi dati personali senza la previa acquisizione del relativo consenso in quanto all'esito dei tentativi svolti di mettersi in contatto con lo stesso rappresentati in particolare da verifica dello stato in vita, consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, impiego dei recapiti telefonici in possesso del centro, nonché acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente è risultato:

deceduto  non rintracciabile

a seguito di n. \_\_\_\_\_ contatti totali effettuati tramite telefono  mail  altro, \_\_\_\_\_.