INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

FINALITÀ DI STUDIO

Titolo ufficiale dello Studio *(in lingua italiana)* …
Codice Identificativo del Protocollo, versione e data: Codice _____ Versione _____ data _____
Sperimentatore principale *(indicare il Responsabile locale dello studio)* Nominativo _____ Affiliazione _____
Sperimentatore coordinatore nonché Responsabile Scientifico dello studio _____
Promotore/Ente finanziatore Promotore: IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

A. PREMESSA
B. SEZIONE INFORMATIVA.
C. SEZIONE MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore (Tutore),
l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito anche "Promotore") in qualità di Promotore e per il tramite del _____ (di seguito anche 'Centro') Le/Vi fornisce le informazioni di seguito riportate relative al trattamento dei dati personali, per effetto del nuovo Regolamento Europeo 2016/679 (di seguito anche "RGPD"), entrato in vigore il 25 maggio 2018. Si tratta di informazioni che riguardano il minore da Lei/Voi rappresentato, nonché eventualmente Lei/Voi direttamente, di cui il Promotore entrerà in possesso avendo Lei/Voi acconsentito alla partecipazione del minore da Lei/Voi rappresentato allo Studio proposto e di cui è/siete stato/i informato/i attraverso una scheda informativa e relativo modulo di consenso specifico che ha/avete sottoscritto.

Si precisa che per 'dato personale', ai sensi dell'art.4, n.1 RGPD, si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile, ovvero qualunque informazione che possa essere associata a Lei/Voi e al minore da Lei/Voi rappresentato e che quindi La/Vi riguarda.

Il Promotore tratterà i Suoi/Vostri dati personali e quelli che riguardano il minore da Lei/Voi rappresentato per le finalità e con le modalità indicate di seguito. Dopo essere stato/i informato/i dal Centro delle conseguenze relative alla mancata manifestazione del consenso, sarà/ete Lei/Voi, tramite un atto di volontà libera, a scegliere se autorizzare o meno il Centro stesso al trattamento dei Suoi/Vostri dati personali, nonché dei dati del minore da Lei/Voi rappresentato, consapevole/i del fatto che il Centrò trasferirà al Promotore i Suoi/Vostri dati personali, nonché i dati del minore da Lei/Voi rappresentato, in forma pseudonimizzata.

B. SEZIONE INFORMATIVA

Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art.14 del Reg. UE 2016/679

1. Titolari del trattamento e Responsabile della protezione dei dati personali



- Il Titolare del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione ai fini dell'esecuzione del presente Studio è _____ (di seguito anche il "**Centro**"). Il Titolare, oltre ai recapiti indicati sul sito web d, può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: _____.

  Il Centro ha designato il **Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati** ("DPO" o "RPD"), reperibile presso la sede del Centro in _____ e, può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: _____



- Il Titolare del trattamento per finalità di ricerca ai fini dell'esecuzione del presente Studio è l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito il "**Promotore**"), Istituzione della Santa Sede, con sede in P.zza S. Onofrio 4, 00165 Roma, in una delle zone extraterritoriali riconosciute dal Trattato Lateranense del 1929, codice fiscale 80403930581. Il Titolare, oltre ai recapiti indicati sul sito web del Promotore, può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: privacy@opbg.net.

  L'Ospedale ha designato il **Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati** ("DPO" o "RPD"), reperibile presso la sede dell'Ospedale in Piazza S. Onofrio n. 4, 00165 Roma e, può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: dpo@opbg.net.

In considerazione del fatto che il Promotore non è in grado autonomamente di ricollegare i Suoi/Vostri dati personali, nonché del minore da Lei/Voi rappresentato al nominativo, al fine di garantire l'anonimato nei confronti del Promotore stesso, La/Vi invitiamo, ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza il DPO del Centro.

2. Fonte dei dati



I Suoi/Vostri dati personali e quelli che riguardano il minore da Lei/Voi rappresentato sono comunicati in forma pseudonimizzata al Promotore da parte del Centro.

3. Soggetti che partecipano allo Studio



Lo Sperimentatore Principale nonché referente per quanto concerne il trattamento dei dati personali per conto del Centro è il _____, designato ai sensi dell'art.29 RGPD e 2 *quaterdecies* D.Lgs. 196/2003. Può/Potete contattare lo Sperimentatore Principale al seguente indirizzo: _____

Lo Sperimentatore Coordinatore, nonché Responsabile Scientifico per quanto concerne il trattamento dei dati personali per conto del Promotore è il Dott. _____ designato ai sensi dell'art.29 RGPD e 2 *quaterdecies* D.Lgs. 196/2003.

Il Promotore garantisce che il trattamento dei dati personali ricevuti dal Centro si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del RGPD, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il RGPD medesimo e dei provvedimenti dell'Autorità italiana Garante per la Protezione dei Dati Personali (di seguito "Autorità Garante").

4. Tipologie di dati trattati



I dati personali del minore trattati nell'ambito dello Studio sono:

- dati comuni anagrafici (ad es. data e luogo di nascita, ecc.) pseudonimizzati dal Centro;
- dati particolari quali:
  - dati relativi alla salute
  - [*mantenere solo se applicabile*] dati genetici
  - [*mantenere solo se applicabile*] dati biometrici
  - [*mantenere solo se applicabile*] dati relativi l'origine etnica e razziale
  - [*mantenere solo se applicabile*] dati relativi alla vita o all'orientamento sessuale
  - [*mantenere solo se applicabile*] campioni di biomateriali (no dati genetici)
  - [*mantenere solo se applicabile*] dati soggetti a maggior tutela dell'anonimato (ad es. *sieropositività, uso di sostanze stupefacenti, uso di sostanze psicotrope e/o di alcool, donne che si sottopongono ad interruzione volontaria della gravidanza o che scelgono di partorire in anonimato, ovvero atti di violenza sessuale o di pedofilia, informazioni rese ai consultori familiari*)



I dati personali del minore da Lei/Voi rappresentato sono pseudonimizzati da parte del Centro, ovvero trattati in modo tale che gli stessi non possono più essere attribuiti a uno specifico paziente senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive (codice di decodifica detenuto solo dal Centro).

Il Titolare del trattamento adotterà tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del RGPD e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

5. Finalità e base giuridica del trattamento



Il Promotore nell'ambito dello Studio che vi è stato descritto in relazione all'ambito di competenza e in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003) Reg. Sper. Clin., tratterà i Suoi/Vostri dati personali, nonché i dati personali del minore, come specificato di seguito, in conformità a quanto previsto dal 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 dal D. Lgs. 196/2003, così come modificato dal D. Lgs. 101/2018, nonché in conformità ai provvedimenti dell'Autorità Garante, esclusivamente nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione e il raggiungimento degli obiettivi del menzionato Studio, nonché gli adempimenti in materia di farmacovigilanza.

In particolare si riportano, di seguito, le finalità del trattamento dei dati personali:

a) esecuzione, analisi e monitoraggio circa l'affidabilità e la sicurezza dello Studio, nonché per la rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti del Promotore.



La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sulla necessità di adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 6, par.1, lett. c) e sull'art.9, par. 2, lett. i), RGPD poiché il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici.

b) archiviazione presso il Promotore dei dati personali pseudonimizzati ai fini della ricerca scientifica e, previa anonimizzazione, per la produzione di documenti a fini didattici o di pubblicazione scientifica.

La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sull'art.9, par. 2, lett. j), RGPD poiché il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, par. 1, RGPD.

c) accertamento, esercizio o difesa dei diritti del Titolare del trattamento in sede di risoluzione stragiudiziale e/o giudiziale delle controversie, ove necessario.

La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sul legittimo interesse del Titolare del trattamento, ai sensi dell'art.6, par.1, lett. f), RGPD, alla tutela dei suoi diritti in sede stragiudiziale e/o giudiziale e sull'art.9, par.2, lett. f), RGPD, perché il trattamento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria od ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni giurisdizionali.

d) [*mantenere solo se applicabile*] partecipazione alla Sperimentazione che implica il trattamento di dati genetici.

La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sul consenso esplicito, ai sensi dell'art. 9, par.2, lett. a), RGPD acquisito da parte del Centro.

e) [*mantenere solo se applicabile*] partecipazione alla Sperimentazione che implica il trattamento di dati soggetti a maggior tutela dell'anonimato, ovvero le informazioni relative a prestazioni sanitarie offerte a soggetti nei cui confronti l'ordinamento vigente ha posto specifiche disposizioni a tutela della loro riservatezza e dignità personale.

La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sul consenso esplicito, ai sensi dell'art. 9, par.2, lett. a), RGPD acquisito da parte del Centro.

6. Periodi di conservazione



I dati personali saranno trattati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguimento delle finalità indicate al punto 4.

In particolare, per la/le finalità di cui alla lettera/e:

a) e **b)** [*mantenere solo se applicabile*] **d)** ed **e)** I dati personali, oggetto di trattamento nell'ambito dello Studio, saranno conservati per ____ anni dalla conclusione dello Studio, come previsto dal Protocollo, sempre in conformità ai periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti, salvo eventuale revoca del consenso da comunicare al Centro.

c) I dati personali saranno conservati per tutta la durata del procedimento stragiudiziale e/o giudiziale fino all'esaurimento dei termini di esperibilità delle tutele giudiziali e/o azioni di impugnazione.

Decorsi i termini di conservazione sopra indicati, i dati personali saranno distrutti, cancellati o resi anonimi, compatibilmente con le procedure tecniche di cancellazione e backup, nel rispetto del RGPD e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

7. Diffusione e comunicazione dei dati

I dati personali, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati) in qualità di Titolari, ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge nazionali e dell'Unione Europea.
I dati potranno essere trattati, per conto del Promotore, da soggetti designati quali Responsabili del trattamento ai sensi dell'art.28 RGPD, a cui sono impartite adeguate istruzioni operative.

I dati personali relativi allo stato di salute, ai dati genetici e ai campioni di biomateriali non verranno in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

8. Soggetti autorizzati



I dati personali potranno essere trattati dal personale deputato al perseguimento delle finalità sopra indicate, che è stato individuato come soggetto autorizzato del trattamento e che ha ricevuto adeguate istruzioni operative.

9. Modalità del trattamento



I dati personali saranno trattati mediante strumenti anche elettronici in forma rigorosamente pseudonimizzata, ovvero anonimizzata e aggregata ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo Studio implica che il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto dello stesso il monitoraggio e la verifica dello Studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati personali, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

10. Trasferimento dati verso Paesi extra SEE



I dati personali oggetto dello Studio non sono comunicati a soggetti terzi non operanti sul territorio SEE.

11. [illegible]izio dei diritti







Contattando direttamente il Centro agli indirizzi di seguito indicati, Lei/Voi ha/avete il diritto di accedere ai dati personali trattati per lo Studio e richiederne la portabilità, la rettifica, la limitazione o la cancellazione, nonché di opporsi al loro trattamento. Il diritto alla cancellazione tuttavia potrebbe non essere riconosciuto in tutto o riconosciuto in parte se la conservazione dei dati correlati al minore risultasse necessaria per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento di tali dati e/o nella misura in cui la loro cancellazione rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi scientifici di questo Studio connessi al trattamento.
Inoltre Lei/Voi può/potete revocare il Suo/Vostro consenso al trattamento dei dati personali che ha/avete manifestato al Centro nell'ambito della partecipazione allo Studio e alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento.
Contattando direttamente il Promotore Lei/Voi ha/avete il diritto di chiedere l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che la/vi riguardano e di opporsi/vi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati.

Per queste richieste, può contattare per iscritto:

- Il Centro al seguente indirizzo email: _____

	- Il Promotore al seguente indirizzo email: privacy@opbg.net - il Responsabile protezione dei dati (DPO) del Centro all'indirizzo email: _____ - Lo Sperimentatore Principale (del Centro) _____ all'indirizzo email: _____ **Reclamo** Lei ha comunque il diritto di presentare un reclamo all'Autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail garante@gpdp.it, centralino tel. 06696771). **Per informazioni in merito al trattamento dei dati e per i diritti connessi, si prega di contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro.**

Le ICONE utilizzate sono state realizzate da ATHLANTIC S.r.l. e rese disponibili dal GPDP al seguente link: https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9727436