

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E MODULO DI CONSENSO PRIVACY
FINALITÀ DI INDAGINE CLINICA**

Titolo ufficiale dell'Indagine Clinica *(in lingua italiana)*

...

Codice Identificativo del Protocollo, versione e data:

Codice _____

Versione _____ data _____

Sperimentatore principale *(indicare il Responsabile locale dell'indagine clinica)*

Nominativo _____

Affiliazione _____

Sponsor/Ente finanziatore

Sponsor _____

Ente Finanziatore _____

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

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

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito anche "Ospedale") Le 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 delle informazioni che La riguardano e di cui l'Ospedale entrerà in possesso avendo acconsentito alla partecipazione all'Indagine Clinica proposto, di cui Lei è stato informato attraverso una scheda informativa e il relativo modulo di consenso che ha 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 alla Sua persona e che quindi La riguarda.

L'Ospedale tratterà i Suoi dati personali e/o le informazioni che La riguardano e/o che riguardano la Sua famiglia per le finalità e con le modalità indicate di seguito. Dopo essere stato informato delle conseguenze relative alla mancata manifestazione del consenso, sarà Lei, tramite un atto di volontà libero, a scegliere se autorizzare o meno l'Ospedale al trattamento dei Suoi dati personali. In ogni caso, il mancato conferimento del consenso non comporterà alcuna variazione nella prestazione sanitaria a Lei garantita.

B. SEZIONE INFORMATIVA

Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi del Reg. UE 2016/679

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

 	<ul style="list-style-type: none">Il Titolare del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e ai fini dell'esecuzione della presente Indagine Clinica è il Centro presso il quale viene effettuato l'Indagine Clinica: l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, 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 (d'ora innanzi denominato semplicemente "Centro" o "Ospedale"). Il Titolare, oltre ai recapiti indicati sul sito web dell'Ospedale, può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: privacy@opbg.net. <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none">Il Titolare del Trattamento per finalità di ricerca relative al presente (Indagine Clinica) è il Promotore, [redacted].
--	--

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

2. Soggetti che partecipano all'Indagine Clinica

	<p>Lo Sperimentatore principale/Responsabile scientifico, nonché referente per quanto concerne il trattamento dei dati personali per conto dell'Ospedale è il Dott. [redacted], designato ai sensi dell'art.29 RGPD e 2 <i>quaterdecies</i> D.Lgs. 196/2003. Può/Potete contattare lo Sperimentatore principale/Responsabile scientifico al seguente indirizzo: [redacted].</p> <p>L'Ospedale garantisce che il trattamento dei dati personali 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").</p>
---	---

3. Tipologie di dati trattati

	<p>I dati personali trattati nell'ambito dell'Indagine Clinica sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dati comuni anagrafici (ad es. nome e cognome, data e luogo di nascita, ecc.) pseudonimizzati dal Centro; - dati particolari quali: <ul style="list-style-type: none"> o dati relativi alla salute o [mantenere solo se applicabile] dati genetici o [mantenere solo se applicabile] dati biometrici o [mantenere solo se applicabile] dati relativi l'origine etnica e razziale o [mantenere solo se applicabile] dati relativi alla vita o all'orientamento sessuale o [mantenere solo se applicabile] campioni di biomateriali [no dati genetici] o [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) <p>I dati personali saranno pseudonimizzati, 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) attribuite a ciascuno da parte dell'Ospedale.</p> <p>Inoltre, qualora si rendesse necessario per finalità di anamnesi familiare, il Titolare potrà trattare anche i dati personali di natura particolare (es. dati relativi alla salute) dei familiari dai Lei comunicati.</p> <p>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.</p>
---	---

4. Finalità e base giuridica del trattamento

	<p>Il Centro e il Promotore nell'ambito dell'Indagine Clinica che vi è stata descritta, ognuno per il suo 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., tratteranno i Suoi dati personali come specificato di seguito, in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679, <i>Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati</i> (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 dell'menzionata/o Indagine Clinica, nonché gli adempimenti in materia di farmacovigilanza.</p> <p>In particolare si riportano, di seguito, le finalità del trattamento dei dati personali:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) partecipazione all'Indagine Clinica per favorire la ricerca scientifica e statistica volta alla tutela della Sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico. La liceità del trattamento dei dati personali comuni si fonda sul consenso ai sensi dell'art.6, par.1, lett. a) nonché, per i dati di natura particolare, sul consenso esplicito, ai sensi dell'art. 9, par.2, lett. a), RGPD. b) pseudonimizzazione dei dati personali trattati nell'ambito dell'Indagine Clinica. La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sulla necessità di adempiere un
---	---

ICF privacy paziente adulto



- obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 6, par.1, lett. c), RGPD.
- c) esecuzione, analisi e monitoraggio circa l'affidabilità e la sicurezza dell'Indagine Clinica, nonché per la rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dell'Ospedale.
- 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.
- d) effettuazione di un'anamnesi specifica mediante trattamento di dati anagrafici (es. nome e cognome) e particolari (es. dati relativi alla salute) dei Suoi familiari, qualora questa si renda necessaria al fine di favorire la ricerca scientifica.
- La liceità del trattamento dei dati personali anagrafici dei Suoi familiari si fonda sul legittimo interesse del Titolare del trattamento, ai sensi dell'art.6, par.1, lett. f), RGPD, relativo alla gestione della fase di inserimento nell'Indagine Clinica. Per quanto concerne i dati personali di natura particolare, la liceità del trattamento si fonda sull'art. 9, par.2, lett. h), RGPD, poiché il trattamento è necessario per finalità di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui all'art.9, par. 3, RGPD
- e) archiviazione presso il Centro dei dati personali ai fini della ricerca 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.
- f) risposta a specifiche richieste relative al trattamento dei dati personali.
- 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, relativo alla ricezione, gestione e risposta ai quesiti sul trattamento dei dati personali.
- g) 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 esercitano le loro funzioni giurisdizionali.
- h) previa anonimizzazione dei dati personali trattati nell'ambito dell'Indagine Clinica, per la produzione di documenti a fini didattici o di pubblicazione scientifica.
- La liceità del trattamento dei dati personali comuni si fonda sul consenso ai sensi dell'art.6, par.1, lett. a) nonché, per i dati di natura particolare, sul consenso esplicito, ai sensi dell'art. 9, par.2, lett. a), RGPD.
- i) [mantenere solo se applicabile] partecipazione all'Indagine Clinica che implica il trattamento di dati genetici. In particolare, per conoscere i risultati delle analisi genetiche effettuate ai fini dell'Indagine Clinica descritto all'interno dell'informativa parte integrante del presente modulo, affinché l'Ospedale contatti altri membri della Sua famiglia il cui coinvolgimento potrebbe essere rilevante ai fini delle analisi genetiche, affinché il materiale biologico venga conservato al fine di essere utilizzato per ulteriori studi o ricerche di interesse genetico, nonché per ricevere informazioni relative ad eventuali nuovi risultati o possibilità diagnostiche derivanti da tali studi o ricerche.
- La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sul consenso esplicito, ai sensi dell'art. 9, par.2, lett. a), RGPD.
- l) [mantenere solo se applicabile] partecipazione all'Indagine Clinica 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.
--	---

5. Periodi di conservazione

	<p>I dati personali saranno trattati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguimento delle finalità indicate al punto 4.</p> <p>In particolare, per la/le finalità di cui alla lettera/e:</p> <p>a), b), c), d), e), h) e i) <i>[mantenere solo se applicabile]</i>, l) <i>[mantenere solo se applicabile]</i> I dati personali, oggetto di trattamento nell'ambito dell'Indagine Clinica, saranno conservati per () anni dalla conclusione dell'Indagine Clinica, di cui () anni presso il Centro e gli ulteriori () presso strutture terze, come previsto dall'accordo contrattuale tra il Promotore e il Centro, sempre in conformità ai periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti, salvo eventuale revoca del consenso.</p> <p>f) I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario ad evadere la summenzionata richiesta.</p> <p>g) 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.</p> <p>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.</p>
---	--

6. Conferimento dei dati

	<p>Il conferimento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dell'Indagine Clinica. Il rifiuto di conferire i dati personali, pertanto, non Le consentirà di parteciparvi.</p>
---	---

7. Diffusione e comunicazione dei dati

	<p>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), oltre che ai soggetti indicati al punto 2, ai soggetti, Titolari del trattamento, la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge nazionali e dell'Unione Europea.</p> <p>I dati potranno essere trattati, per conto dell'Ospedale, da soggetti designati quali Responsabili del trattamento ai sensi dell'art.28 RGPD, a cui sono impartite adeguate istruzioni operative.</p> <p>I dati personali relativi allo stato di salute, alla vita o all'orientamento sessuale, all'origine etnica e razziale, i dati genetici ed i dati biometrici non verranno in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).</p>
--	--

8. Soggetti autorizzati

	<p>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.</p>
---	--

9. Modalità del trattamento



I dati personali, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno comunicati in forma rigorosamente pseudonimizzata, ovvero anonimizzata e aggregata ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione all'Indagine Clinica implica che il personale del soggetto Promotore o delle società esterne che eseguono per conto dello stesso il monitoraggio e la verifica dell'Indagine Clinica, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i Suoi 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



[opzione 1 – da usare se i dati NON VENGONO trasferiti in Paesi extra SEE]

I dati personali oggetto dell'Indagine Clinica non sono comunicati a soggetti terzi non operanti sul territorio SEE.

[opzione 2 – da usare se i dati VENGONO trasferiti in Paesi extra SEE]

I dati personali oggetto dell'Indagine Clinica sono comunicati a soggetti terzi non operanti all'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE).

Paesi che garantiscono un livello adeguato di protezione e riservatezza

I seguenti Paesi garantiscono un livello adeguato di protezione e riservatezza dei dati personali ai sensi degli articoli 45, 46, 47, 48 del RGPD:

Paese	Strumento di trasferimento
...	...
...	...

Ad ogni modo, il Responsabile che seguirà l'Indagine Clinica La identificherà con un codice. I dati personali oggetto dell'Indagine Clinica verranno trasferiti nei paesi extra SEE sopra menzionati utilizzando il codice generato. Non verranno trasferiti dati personali in chiaro.

11. Esercizio dei diritti



Contattando direttamente il Centro agli indirizzi di seguito indicati, Lei ha il diritto di accedere ai dati personali trattati per l'Indagine Clinica 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 dal Promotore se la conservazione dei dati 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 questa Indagine Clinica connessi al trattamento.

Inoltre Lei può revocare il Suo consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito della partecipazione all'Indagine Clinica e alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento.

In caso di revoca del consenso, il Promotore verrà informato dal medico dell'Indagine Clinica e non saranno raccolti altri dati personali.

Per queste richieste, può contattare per iscritto:

- il Centro al seguente indirizzo email: _____.
- il Responsabile protezione dei dati del Centro all'indirizzo email: _____.
- lo Sperimentatore principale _____ all'indirizzo email: _____.

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@gdpr.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.

C. MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nome del paziente, luogo e data di nascita _____

Titolo dell'Indagine Clinica: _____

Codice Protocollo, versione e data: _____

Promotore/Sponsor/Ente finanziatore dell'Indagine Clinica: _____

Sperimentatore Principale (nome, Affiliazione, riferimenti): _____

Io sottoscritto/a _____ (nome e cognome per esteso)

Nato/a a _____ il ____/____/____

DICHIARO

- di comprendere e accettare esplicitamente che i miei dati personali, nonché eventualmente i dati personali dei miei familiari da me comunicati, saranno trattati per questa Indagine Clinica, in chiaro dal Centro e in forma pseudonima dal Promotore e che potranno all'uopo essere comunicati a quest'ultimo ovvero, se nella forma di campioni biologici, a quest'ultimo trasferiti, nei termini e con le modalità descritte in dettaglio nella presente Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 2016/679;
- **[mantenere solo se applicabile - in caso di trasferimento dati in Paesi extra SEE]** di comprendere e di accettare esplicitamente che i dati personali pseudonimizzati possono anche essere trasferiti a un destinatario in un Paese al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) e precisamente a _____ (specificare gli estremi identificativi del soggetto importatore dei dati personali);
- di comprendere e accettare esplicitamente che qualsiasi trattamento transnazionale dei dati al di fuori dello SEE sarà adeguatamente protetto ed eseguito in conformità al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti;
- di comprendere e accettare esplicitamente che se revocarò il mio consenso alla partecipazione all'Indagine Clinica, non verranno raccolti ulteriori miei dati personali;
- di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Promotore sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i miei dati personali pseudonimizzati, che sono stati raccolti prima della revoca del consenso, esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali gravanti sul relativo Titolare del trattamento e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di questa Indagine Clinica e il raggiungimento dei suoi obiettivi;
- di comprendere e accettare esplicitamente che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questa Indagine Clinica posso contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro scrivendo al seguente indirizzo email: dpo@opbg.net.

Dichiaro pertanto di

manifestare il mio consenso al trattamento dei miei dati personali, inclusi quelli riconducibili alle cd. categoria particolari (es. _____), per le finalità e nei modi descritti nella summenzionata informativa relativa all'Indagine Clinica _____, della quale mi è stata consegnata una copia.

ICF privacy paziente adulto

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

_____/_____/_____
Nome e cognome per esteso Data Firma

manifestare il mio consenso affinché le categorie di dati personali, così come indicati al par.3 della presente informativa, siano trattati per la produzione di documenti a fini didattici o di pubblicazione scientifica, previa anonimizzazione.

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

_____/_____/_____
Nome e cognome per esteso Data Firma

[Se vi è trattamento di DATI SOGGETTI A MAGGIOR TUTELA DELL'ANONIMATO]

manifestare il mio consenso al trattamento dei dati soggetti a maggior tutela dell'anonimato (in particolare _____), per le finalità e nei modi descritti nella summenzionata informativa relativa all'Indagine Clinica.

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

[Se vi è trattamento di dati genetici]

Dichiaro inoltre

di voler conoscere i risultati delle analisi genetiche, compreso eventuali notizie inattese, effettuate ai fini dell'Indagine Clinica descritto all'interno dell'informativa parte integrante del presente modulo.

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

di essere d'accordo affinché l'Ospedale contatti altri membri della mia famiglia il cui coinvolgimento potrebbe essere rilevante ai fini delle analisi genetiche.

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

di essere d'accordo affinché il materiale biologico venga conservato al fine di essere utilizzato per ulteriori studi o ricerche connesse, di interesse genetico.

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

di essere d'accordo a ricevere informazioni relative ad eventuali nuovi risultati o possibilità diagnostiche derivanti da tali studi o ricerche.

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

_____/_____/_____
Nome e cognome per esteso Data Firma

