

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E MODULO DI CONSENSO PRIVACY
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 della studio)*

Nominativo

Affiliazione

Promotore/Ente finanziatore

Promotore

Ente Finanziatore

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 "Ospedale") in qualità di Promotore e 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 l'Ospedale entrerà in possesso avendo Lei/Voi acconsentito alla partecipazione del minore da Lei/Voi rappresentato allo Studio proposta 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.

L'Ospedale 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 delle conseguenze relative alla mancata manifestazione del consenso, sarà/ete Lei/Voi, tramite un atto di volontà libera, a scegliere se autorizzare o meno l'Ospedale al trattamento dei Suoi/Vostri dati personali, nonché dei dati del minore da Lei/Voi rappresentato. In ogni caso, il mancato conferimento del consenso non comporterà alcuna variazione nella prestazione sanitaria garantita al minore.

B. SEZIONE INFORMATIVA

Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi degli artt.13 e 14 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 <i>cura</i>, diagnosi, prevenzione e per finalità di <i>ricerca</i> ai fini dell'esecuzione del presente Studio è 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 "Ospedale"). Il Titolare, oltre ai recapiti indicati sul sito web dell'Ospedale, 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.
--	---

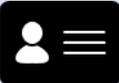
2. Fonte dei dati

	<p>I Suoi/Vostri dati personali, nonché i dati personali del minore da Lei/Voi rappresentato saranno da Lei/Voi direttamente comunicati all'Ospedale.</p>
---	---

3. Soggetti che partecipano allo Studio

	<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>
---	---

4. Tipologie di dati trattati

	<p>I dati personali trattati nell'ambito dello Studio sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dati comuni anagrafici (ad es. nome e cognome, data e luogo di nascita, ecc.) pseudonimizzati dall'Ospedale; - [redacted] 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
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> 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 del minore da Lei/Voi rappresentato sono 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>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> <p>❖ È bene evidenziare come ai fini dello Studio saranno altresì trattati i Suoi/Vostri dati personali anagrafici (es. nome e cognome) e di contatto (es. email, numero di cellulare) in qualità di legale rappresentante del minore. L'Ospedale, qualora Lei/Voi sia/siate un familiare del minore, potrà altresì trattare i Suoi/Vostri dati particolari per le finalità di cui al successivo punto 4. I dati personali sono raccolti direttamente presso di Lei/Voi.</p>
---	---

5. Finalità e base giuridica del trattamento

	<p>L'Ospedale, nel ruolo sia di Centro che di 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 dati personali, 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.</p> <p>In particolare si riportano, di seguito, le finalità del trattamento dei dati personali:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) partecipazione allo Studio per favorire la ricerca scientifica e statistica volta alla tutela della salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico. La liceità del trattamento dei dati personali comuni del minore 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, manifestato da parte Sua/Vostra in qualità di legali rappresentanti del minore. b) pseudonimizzazione dei dati personali trattati nell'ambito dello Studio. 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), RGPD. c) 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 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) archiviazione 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.
- e) 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.
- f) 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.
- g) previa anonimizzazione dei dati personali trattati nell'ambito dello Studio, per la produzione di documenti a fini didattici o di pubblicazione scientifica.
La liceità del trattamento dei dati personali comuni del minore 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, manifestato da parte Sua/Vostra in qualità di legali rappresentanti del minore.
- h) **[mantenere solo se applicabile]** partecipazione allo Studio che implica il trattamento di dati genetici. In particolare, per conoscere i risultati delle analisi genetiche effettuate sul minore ai fini dello Studio descritto all'interno dell'informativa parte integrante del presente modulo, affinché l'Ospedale contatti altri membri della famiglia del minore il cui coinvolgimento potrebbe essere rilevante ai fini delle analisi genetiche, affinché il materiale biologico del minore 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.
- i) **[mantenere solo se applicabile]** partecipazione allo Studio 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.
- ❖ È bene evidenziare come ai fini dello Studio saranno inseriti nei database dell'Ospedale i Suoi/Vostri dati anagrafici e di contatto in qualità di rappresentante legale del minore che partecipa allo Studio.
Inoltre, l'Ospedale potrebbe aver bisogno di trattare i Suoi/Vostri dati particolari (es. dati relativi alla salute) per l'effettuazione dell'anamnesi familiare, qualora necessaria al fine di favorire la ricerca scientifica.
La liceità del trattamento dei dati personali anagrafici e di contatto 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 del minore nello Studio. 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.
--	---

6. 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: a), b), c), d), g), h) e i) [mantenere solo se applicabile] / i) [mantenere solo se applicabile] I dati personali, oggetto di trattamento nell'ambito dello Studio, saranno conservati per () anni dalla conclusione dello Studio, sempre in conformità ai periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti, salvo eventuale revoca del consenso.</p> <p>e) I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario ad evadere la summenzionata richiesta.</p> <p>f) 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>❖ I Suoi/Vostri dati anagrafici e di contatto in qualità di rappresentante legale del minore che partecipa allo Studio saranno conservati per tutto il tempo dello Studio, in conformità ai periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti. I Suoi/Vostri dati di natura particolare saranno conservati per tutto il tempo dello Studio, in conformità ai periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti.</p> <p>Decorso 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>
---	--

7. Conferimento dei dati

	Il conferimento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio. Il rifiuto di conferire i dati personali, pertanto, non consentirà al minore di parteciparvi.
---	--

8. 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) 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>
--	--

9. 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.
---	---

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ (OPBG)

Titolo dello Studio e numero/codice del protocollo a cui si riferisce

ICF privacy genitori/tutore legale/amministratore di sostegno

Nome del minore, luogo e data di nascita: _____
Titolo dello Studio: _____
Codice Protocollo, versione e data: _____
Promotore/Sponsor/Ente finanziatore dello Studio: _____
Sperimentatore principale (nome, Affiliazione, riferimenti): _____

Io sottoscritta _____ (nome e cognome per esteso)
nata a _____ il ____/____/____

in qualità di madre/tutore legale/amministratore di sostegno del minore citato in epigrafe;

Io sottoscritto _____ (nome e cognome per esteso)
nato a _____ il ____/____/____
in qualità di padre/tutore legale/amministratore di sostegno del minore citato in epigrafe;

DICHIARO

- di comprendere e accettare esplicitamente che i miei dati personali e quelli del minore da me rappresentato saranno trattati per questo Studio dall’Ospedale, in chiaro con riferimento ai dati raccolti per finalità di cura e in modalità pseudonimizzati in riferimento ai dati trattati ai fini di ricerca nelle modalità descritte in dettaglio nella presente Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 13 e 14 Reg. UE 2016/679;
- di comprendere e accettare esplicitamente che se revocherò il mio consenso alla partecipazione allo Studio del minore da me rappresentato, non verranno raccolti ulteriori suoi dati;
- di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Promotore sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i 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 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 dell’Ospedale scrivendo al seguente indirizzo email: dpo@opbg.net.

Dichiaro pertanto di:

manifestare il mio consenso al trattamento, da parte dell’Ospedale, dei dati personali del minore da me rappresentato inclusi quelli riconducibili alle cd. categoria particolari (es. _____), per le finalità e nei modi descritti nella summenzionata informativa relativa allo Studio _____, della quale mi è stata consegnata una copia.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Nome per esteso della madre/tutore legale/amministratore di sostegno Data Firma

Nome per esteso del padre/tutore legale/amministratore di sostegno Data Firma

manifestare il mio consenso affinché le categorie dei dati personali del minore da me rappresentato, così

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ (OPBG)

Titolo dello Studio e numero/codice del protocollo a cui si riferisce

ICF privacy genitori/tutore legale/amministratore di sostegno

come indicate 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 per esteso della madre/tutore legale/amministratore di sostegno

Data

Firma

Nome per esteso del padre/tutore legale/amministratore di sostegno

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 allo Studio.

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 dello Studio descritto all'interno dell'informativa parte integrante del presente modulo.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

di essere d'accordo affinché l'Ospedale contatti altri membri della famiglia del minore 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 per esteso della madre/tutore legale/amministratore di sostegno

Data

Firma

Nome per esteso del padre/tutore legale/amministratore di sostegno

Data

Firma

