

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs N°196/20023 Codice in materia di protezione dei dati personali)

STUDI CLINICI

Gentile partecipante,

in conformità a quanto previsto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati personali (Regolamento (UE) 2016/679, di seguito GDPR) e della normativa nazionale applicabile (D.Lgs.196/2003 e s.m.i.), desideriamo informarLa su come verranno trattati i Suoi dati personali, inclusi quelli di natura particolare (come dati relativi alla salute, genetici, biometrici, ecc.), in relazione alla Sua partecipazione allo studio clinico.

Titolare del trattamento

Il **Titolare del trattamento** dei Suoi dati personali è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco con sede in Via Tommaso Campanella n. 115, 88100, Catanzaro, CF: 01991530799, e-mail: direttore.generale@aourenatodulbecco.it, PEC: protocollo@pec.aourenatodulbecco.it

Responsabile della protezione dei dati (DPO)

Il **Responsabile della protezione dei dati** è raggiungibile ai seguenti recapiti: e-mail: dpo@aourenatodulbecco.it, PEC: dpo@pec.aourenatodulbecco.it

Tipologia di dati trattati

Nell'ambito dello studio clinico verranno trattate le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici (nome, cognome, data di nascita, ecc.);
- dati di contatto (telefono, e-mail, indirizzo);
- dati particolari ai sensi dell'art. 9, GDPR: dati sanitari, genetici, biometrici, ecc.;
- eventuali dati raccolti attraverso dispositivi medici o piattaforme digitali utilizzate nell'ambito dello studio.

Finalità e base giuridica del trattamento

I Suoi dati personali saranno trattati per le seguenti finalità:

- partecipazione allo studio clinico, secondo il protocollo approvato;
- raccolta, gestione e analisi di dati sanitari, biologici e anagrafici necessari alla ricerca;
- adempimenti normativi e obblighi di legge, inclusi quelli previsti dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche.

Il trattamento è lecito ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) e art. 9, par. 2, lett. a) e j) del GDPR:

- sulla base del Suo consenso esplicito;
- per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e della ricerca scientifica.

Il Titolare del trattamento qualora intenda trattare ulteriormente i Suoi dati personali per una finalità diversa, Le fornirà una nuova informativa.

Obbligatorietà del conferimento dei dati.

Il conferimento dei Suoi dati per le finalità sopra indicate è facoltativo. Tuttavia, il mancato consenso esplicito al trattamento dei dati necessari per lo studio impedirà la Sua partecipazione allo studio clinico.

Lei ha il diritto di revocare il consenso e interrompere la partecipazione allo studio in ogni momento.

Nel caso di partecipanti minori o persone soggette a tutela legale, il consenso sarà espresso da chi ne ha la rappresentanza legale nel rispetto della normativa applicabile.

Fonte dei dati

I dati trattati sono primariamente quelli da Lei forniti direttamente o generati durante la Sua partecipazione allo studio. Potranno essere raccolti anche dati presso terzi (ad esempio, professionisti sanitari da Lei indicati), sempre in conformità con il protocollo di studio e previo Suo consenso, ove necessario.

Modalità di trattamento

I Suoi dati saranno trattati sia in formato cartaceo che elettronico da personale interno all'Azienda Ospedaliero-Universitaria appositamente formato e debitamente incaricato al trattamento. Il Trattamento avverrà nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità dichiarate.

Specifiche misure di sicurezza tecniche e organizzative sono osservate per garantire il rispetto del principio della

minimizzazione dei Suoi dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione e l'anonimizzazione dei dati personali (art.89, par. 1, GDPR).

Misure di sicurezza tecniche e organizzative sono inoltre osservate per prevenire la perdita dei Suoi dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati.

Comunicazione e diffusione dei dati

I Suoi dati personali, generalmente in forma pseudonimizzata, potranno essere comunicati, esclusivamente per le finalità sopra indicate a:

- personale sanitario e amministrativo autorizzato;
- comitati etici;
- enti regolatori nazionali e internazionali (es. AIFA, EMA);
- sponsor dello studio e monitor clinici, ove previsto;
- soggetti terzi che collaborano allo studio, debitamente nominati responsabili del trattamento.

I Suoi dati potrebbero essere trasferiti a destinatari che si trovano anche al di fuori dell'Unione Europea, in tal caso, il trasferimento avverrà nel rispetto delle condizioni previste dal GDPR.

I Suoi dati personali non saranno in nessun caso oggetto di diffusione. I risultati dello studio potranno essere pubblicati o presentati in sedi scientifiche, ma sempre in forma aggregata e anonima, in modo da non rendere possibile la Sua identificazione.

Conservazione dei dati

I dati personali sopra indicati saranno conservati per la durata dello studio e, successivamente, per il periodo previsto dalle normative vigenti in materia di ricerca clinica e archiviazione dei dati (es. 10 anni o secondo protocollo) o fino all'eventuale revoca del Suo consenso. Al termine del periodo di conservazione applicabile, i dati saranno cancellati o resi anonimi in modo irreversibile.

Nel caso di decesso del partecipante durante o dopo lo studio, i dati personali raccolti fino a quel momento continueranno ad essere conservati e trattati per le finalità per le quali sono stati raccolti e per il periodo di conservazione legalmente richiesto o stabilito dal protocollo stesso, al fine di garantire l'integrità e la validità della ricerca e per adempiere agli obblighi di legge.

Diritti degli interessati

La normativa sulla protezione dei dati personali, fatte salve le deroghe previste in caso di grave pregiudizio per il conseguimento delle finalità dello studio clinico, Le garantisce il diritto di:

- accesso ai trattamenti in corso di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, la loro comunicazione in forma intelligibile e copia dei dati trattati (art. 15, GDPR);
- ottenere, laddove inesatti, la rettifica dei propri dati personali, nonché l'integrazione degli stessi laddove ritenuti incompleti in relazione alle finalità del trattamento (art. 16, GDPR);
- ottenere la cancellazione dei dati ("diritto all'oblio"), laddove ricorra una delle fattispecie previste dalla legge (art. 17, GDPR);
- ottenere la limitazione del trattamento, nei casi previsti dalla legge (art. 18, GDPR);
- qualora ne faccia richiesta, di ricevere comunicazione delle eventuali rettifiche, cancellazioni o limitazioni del trattamento comunicate dal Titolare ai destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali, salvo che ciò si riveli impossibile o richieda uno sforzo sproporzionato (art. 19, GDPR);
- opporsi, in tutto o in parte, al trattamento per un motivo legittimo (art. 21, GDPR);
- revocare il consenso, in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca (art. 7, GDPR). La revoca del consenso alla partecipazione allo studio clinico comporterà l'interruzione della Sua partecipazione, ma non influirà sui dati già raccolti e utilizzati fino a quel momento per garantire la validità dello studio e per adempiere agli obblighi di legge.

Quando i dati personali sono trattati per fini di ricerca scientifica, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di accesso, rettifica, limitazione e opposizione, nella misura in cui tali diritti rischierebbero di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche dello studio, e tali deroghe siano necessarie (art. 89 GDPR).

Per esercitare i diritti sopra indicati potrà inviare una comunicazione scritta al Titolare, utilizzando i recapiti indicati nella presente informativa.

Lei ha altresì il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo italiana (Garante per la protezione dei dati personali), ovvero ad un'Autorità di controllo dello Stato membro in cui Lei risiede abitualmente o lavora o, ancora, del luogo ove si è verificata la presunta violazione del GDPR. Resta ferma la possibilità di presentare ricorso all'Autorità Giudiziaria competente

CONSENSO/REVOCA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

STUDI CLINICI

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il
 _____ residente a _____ in Via/Piazza _____
 telefono/cell. _____, e-mail _____, documento di
 riconoscimento n. _____

- per se medesimo

oppure

- esercitando la rappresentanza legale in qualità di (specificare se genitore, tutore, amministratore di sostegno)

• in qualità di parente (indicare grado di parentela) _____ del
 Sig./Sig.ra _____ nato/a a _____ il
 _____ residente a _____ in Via/Piazza _____
 telefono/cell. _____, e-mail _____

DICHIARA

di aver preso visione dell'informativa per il trattamento dei dati personali in tema di studi clinici e di:

- **prestare il consenso** al trattamento dei propri dati personali, anche di natura particolare, per le finalità connesse alla partecipazione allo studio clinico.

oppure

- **revocare il consenso** per il trattamento dei propri dati personali, anche di natura particolare, in relazione allo studio clinico

Luogo e data _____, _____

Firma del dichiarante
