Ospedale San Paolo
Polo Universitario
Unità Operativa Malattie Infettive
Direttore Prof.ssa Giulia Carla Marchetti

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Santi Paolo e Carlo

Ambulatorio: Tel. 028184.4616 – Reparto: 0281844722
Segret: Tel. 028184.3046
Fax 028184.3054
E-mail: malattie.infettive.hsp@asst-santipaolocarlo.it

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

INFORMATIVA PRIVACY per STUDIO SPERIMENTALE ESTERNO

PER UN PAZIENTE ADULTO CAPACE DI DARE PERSONALMENTE IL CONSENSO

AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (UE) 2016/679 ("REGOLAMENTO" O "GDPR")

Titolare del trattamento

- L'ospedale ASST Santi Paolo e Carlo**,** con sede in via A. di Rudinì, 8 – 20142 Milano, quale "**CENTRO DI SPERIMENTAZIONE**"), raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: [*giulia.marchetti@asst-santipaolocarlo.it];* ("**Titolare**")

- Il **Centro di Sperimentazione**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o **"DPO"**) raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica *rpd@asst-santipaolocarlo.it*

Titolare del trattamento

- L'ASST Santi Paolo e Carlo con sede inVia Antonio di Rudinì, 8 - 20142 Milano, in persona del Direttore Generale;("**PROMOTORE**"); ("**Titolare**");

- Il **Promotore,** ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o **"DPO"**) raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: *rpd@asst-santipaolocarlo.it;*

Descrizione e finalità dello studio

La Descrizione e le finalità dello studio sono state riportate nei paragrafi precedenti.

Finalità del Trattamento

Il Promotore e il Centro di Sperimentazione del progetto di ricerca che le è stato descritto, ciascuno per i propri ambiti di competenza, e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), sono titolari delle operazioni di trattamento correlate all'effettuazione della ricerca scientifica e tratteranno i Suoi dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, ecc.) e particolari (dati relativi alla Sua salute), solo suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello studio clinico e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio stesso nonché ai fini di vigilanza.
A tal fine, i dati indicati, saranno raccolti dal Centro di Sperimentazione e trasmessi al Promotore.
La base di legittimità per il trattamento dei suoi dati per suddetta finalità è il Suo consenso esplicito ai sensi degli artt. 6(1)(a) e 9(2)(a) GDPR. Il conferimento dei Suoi dati per tale finalità è facoltativo, tuttavia,

essendo indispensabile allo svolgimento del progetto di ricerca, il suo eventuale rifiuto non Le consentirà di parteciparvi.
E' possibile revocare ex art. 7 del GDPR il consenso prestato per le suddette finalità in ogni momento senza fornire alcuna giustificazione. 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.

Modalità di trattamento e natura dei dati

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento come sopra riportate e, comunque, garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge.

La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. Infatti, i Dati Personali verranno trattati adottando adeguate garanzie per i diritti e libertà dell'Interessato attraverso la predisposizione di misure specifiche quali tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili all'Interessato, permettendo di identificarlo solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai Dati Personali identificativi salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca. In particolare, il medico che La seguirà nello Studio La identificherà con un codice (es. ab0001) che non permette di risalire direttamente alla sua identità e tratterà i Suoi Dati Personali solo unitamente al tale codice identificativo. Esclusivamente il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo e ciò sarà fatto solo in caso di effettiva necessità, impedendo così quanto più possibile la Sua diretta identificabilità. Il trattamento è svolto ad opera di soggetti appositamente autorizzati dal Titolare del trattamento a partecipare alle attività necessarie allo svolgimento dello Studio clinico e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del GDPR e 2-quaterdecies del Codice Privacy. In ogni caso I Dati Personali raccolti saranno trattati da o sotto la responsabilità di professionisti soggetti al segreto professionale o da altri autorizzati soggetti all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione Europea o del diritto nazionale o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti, ai sensi dell'art. 9, par. 3, del GDPR.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Ambito di circolazione dei dati

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale debitamente autorizzato del Promotore ai sensi dell'art. 29 del GDPR, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, in qualità di autonomi titolari, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Per quanto concerne l'eventuale trasferimento dei Dati verso Paesi Terzi, il Titolare rende noto che il trattamento avverrà comunque secondo una delle modalità consentite dalla legge vigente, quali ad

esempio il Suo consenso, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea, la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati o operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea. Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

Conservazione

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5(1)(c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

I dati raccolti saranno conservati presso ogni centro partecipante per 7 anni a partire dal termine dello studio.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Esercizio dei diritti privacy

Lei potrà, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai Suoi dati personali, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione (anche in relazione ai Paesi Terzi ove i dati si trovino e/o ai soggetti cui i Dati possono essere comunicati), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla Legge vigente, cancellazione, trasformazione in forma anonima, la limitazione, la portabilità dei dati, la revoca del consenso prestato ex art. 7 del GDPR; nonché proporre reclamo all'autorità di controllo competente ex articolo 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali).

La informiamo, inoltre, che lei potrà opporsi al trattamento dei suoi dati personali ai sensi dell'art. 21 del Regolamento.

La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio di diritti che comportano variazione/integrazione dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificare questi ultimi.

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.

Per esercitare i Suoi diritti privacy può contattare il DPO o il Titolare del trattamento ai recapiti sopra indicati, ovvero, per il suo tramite, il Promotore.

Ospedale San Paolo
Polo Universitario
Unità Operativa Malattie Infettive
Direttore Prof.ssa Giulia Carla Marchetti

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Santi Paolo e Carlo

Ambulatorio: Tel. 028184.4616 – Reparto: 0281844722
Segret: Tel. 028184.3046
Fax 028184.3054
E-mail: malattie.infettive.hsp@asst-santipaolocarlo.it

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

CONSENSO

Il sottoscritto (nome e cognome)_____ nato a_____il ____/____/____codice fiscale_____ residente a (Comune) _____ (Prov.) _____ via (indirizzo) _____

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci

☐ per sé
☐ oppure in qualità di Testimone indipendente*

[* Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dal promotore deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].

Di (nome e cognome) _____nato a _____il ____/____/____ codice fiscale_____ residente a (Comune) _____(Prov.) _____ via (indirizzo) _____

Letta e compresa l'informativa di cui all'Art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "Il Regolamento o GDPR" e consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR, ferma restando impregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca:

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

al trattamento dei miei dati personali comuni e particolari per gli scopi di ricerca ma nei limiti e con le modalità indicate nell' informativa.

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

all'eventuale utilizzo dei miei dati personali comuni e particolari anche al di fuori dell'Unione Europea per ulteriori ricerche scientifiche.

Data_____; Luogo_____;

Firma _____
(Firma estesa e leggibile)