

## **INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

ai sensi del Reg. UE 2016/679 (GDPR), del D.lgs. n. 101/2018 e della normativa nazionale vigente.

**ASST OVEST MILANESE NEL RUOLO DI CENTRO Sperimentatore**

TITOLO E CODICE DELLO STUDIO: .....

SC/Struttura/Servizio presso cui viene condotto lo studio: .....

Medico responsabile della sperimentazione: .....

Promotore:.....

L'ASST Ovest Milanese può trattare i dati, ai fini delle sperimentazioni cliniche, in qualità di Titolare, come Centro Sperimentatore con un Promotore esterno. Qualora Centro sperimentatore e Promotore siano due soggetti differenti, agiscono entrambi come Titolari del trattamento dei dati autonomi, per gli ambiti delle competenze di legge e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica.

I dati personali e particolari saranno trattati soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

## 1. NATURA E FINALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Sono trattati i seguenti dati personali dell'Interessato:

- dati relativi alla salute;
  - dati biometrici;
  - dati genetici (nell'eventualità di tale tipologia di trattamento, l'interessato esprime uno specifico consenso nell'apposito modulo).

Il trattamento avviene con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai fini della partecipazione allo studio e per le attività strettamente connesse.

I dati dell'interessato saranno trattati attraverso un CODICE che verrà attribuito a ciascun paziente. Il titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679.

I dati saranno altresì trattati per finalità amministrativo/contabili strettamente e necessariamente collegate alle attività di ricerca.

## 2. INFORMAZIONI SPECIFICHE DELLO STUDIO

### 3. BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è il consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento, nelle modalità richieste nell'apposito modulo.

Il consenso è indispensabile per lo svolgimento dello studio. Il rifiuto di esprimere il consenso non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio. Tale rifiuto non pregiudicherà però in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto l'interessato.

Il consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

#### 4. FONTI

L'ASST raccoglie i dati direttamente dall'interessato.

Il promotore ha accesso ai dati per il tramite della ASST in forma pseudo-anonimizzata attraverso assegnazione di un codice da parte di ASST mediante l'uso di una piattaforma predisposta e accedendo in chiaro alla documentazione clinica conservata dal centro quando previsto dal protocollo.

#### 5. COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE

Nell'ambito della ricerca in oggetto, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello studio, riguardanti il trattamento di dati genetici. L'interessato, mediante esplicito consenso può conoscere i risultati dell'esame qualora dalle indagini dovessero emergere notizie inattese che lo riguardano e queste rappresentino per lo stesso un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

#### 6. EVENTUALI DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI

I dati sono comunicati al soggetto Promotore solo ed esclusivamente con le modalità e nell'ambito delle finalità dello specifico ruolo attribuitogli dalla legge. I dati possono essere comunicati anche alla eventuale società che svolge la funzione di Contract Research Organization (per brevità CRO), nominata dal Promotore, Responsabile del Trattamento dei dati. I documenti clinici originali non vengono trasmessi al Promotore, la loro conservazione spetta allo sperimentatore. L'eventuale necessità di comunicazione al Promotore di documenti originali, adeguatamente motivata nei protocolli, avviene mediante l'oscuramento dei dati dell'interessato ("nota AIFA – Ufficio Ispezioni" del 28 maggio 2021).

I dati potranno essere comunicati, nel rispetto dei principi di riservatezza, alle Autorità competenti italiane e straniere, al Medico Curante, al Comitato etico a cui afferisce l'ASST Ovest Milanese, a Regione Lombardia ed agli altri enti del SSR e SSN e a tutti i soggetti che per legge potranno esaminare la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio. I dati relativi allo stato di salute, i dati genetici, i dati biometrici non possono essere diffusi se non in forma rigorosamente anonima e aggregata attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

#### 7. CONSERVAZIONE DEI DATI

I tempi di conservazione dei dati sono declinati nel modo che segue .....

Tali termini potranno estendersi ai tempi di conservazione stabiliti nel Massimario di scarto approvato da Regione Lombardia e per un tempo non superiore a quello necessario per la gestione di eventuali contenziosi giudiziari.

#### 8. PROFILAZIONE

NO

SI, nell'ambito del progetto potrebbe essere adottata una forma di calcolo automatico che determinano la valorizzazione di indicatori biologici. Tali indicatori possono consentire la profilazione e il conseguente inserimento del paziente nel progetto stesso. Si precisa che il calcolo automatico tiene conto di una valutazione da parte del medico responsabile. Il medico, inoltre dove l'indagine produce degli effetti, informa e condivide con il paziente i risultati dell'indagine stessa.

#### 9. INFORMAZIONI INERENTI IL TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI ALL'ESTERO IN TERRITORIO EXTRA UE

I dati oggetto del trattamento potrebbero essere trasferiti a Paesi non appartenenti all'Unione Europea, o a Organizzazioni internazionali, che non forniscono sufficienti garanzie di protezione dei dati e che potrebbero essere ritenuti inadeguati rispetto ai livelli richiesti dalla Commissione Europea.

È importante che l'interessato esprima il suo consenso a tale trasferimento. L'interessato non ha la facoltà di limitare l'ambito di comunicazione dei dati, salvo il caso in cui non aderisca alla ricerca in oggetto.

#### 10. DIRITTI DEGLI INTERESSATI

L'Interessato partecipante allo studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati, nei limiti degli obblighi di legge riguardanti la conservazione dei dati e della necessità di tutela in caso di contenzioso giudiziario. Alla richiesta di esercizio dei diritti verrà dato riscontro entro 30 giorni, con eventuale possibilità di proroga di altri 30 giorni ai sensi di legge.

L'interessato può proporre reclamo all'Autorità del Garante: Piazza Venezia 11 00187 – Roma. E-mail : [protocollo@gpdp.it](mailto:protocollo@gpdp.it). Telefono 06.696771. L'interessato può adire altresì le opportune Autorità Giudiziarie in caso di violazioni.

Titolare del trattamento è l'ASST OVEST Milanese nella persona del Direttore generale pro-tempore. Dati di contatto: [privacy@asst-ovestmi.it](mailto:privacy@asst-ovestmi.it)

Il Responsabile della Protezione dei dati per l'ASST Ovest Milanese è contattabile presso l'indirizzo mail [dpo@asst-ovestmi.it](mailto:dpo@asst-ovestmi.it)

Titolare per il Promotore .....

DPO del Promotore .....

**MODULO DA COMPILEARE E SOTTOSCRIVERE A SEGUITO DELLA PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, PARTICOLARI E GENETICI A FINI DI RICERCA**

Il presente documento deve essere allegato alla documentazione clinica riguardante la sperimentazione

Luogo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Il sottoscritto **PAZIENTE (1)** (cognome e nome) \_\_\_\_\_  
nato il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ documento di identità n. \_\_\_\_\_  
rilasciato da \_\_\_\_\_

**OPPURE**

Il sottoscritto (cognome e nome) \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

a \_\_\_\_\_ documento di identità n. \_\_\_\_\_ in qualità di:

**genitore (1)**       **tutore/curatore (1)**       **amministratore di sostegno (1)**

**del paziente MINORE/del paziente INCAPACE**

(cognome e nome) \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

*Per pazienti minorenni firmano entrambi i genitori (1 e 2).*

*Il genitore che sottoscrive il presente modulo in assenza dell'altro genitore, dichiara, sotto la propria responsabilità:*

- di essere l'unico rappresentante legale del minore  
 che l'altro **genitore (2)** (cognome e nome) \_\_\_\_\_ è  
**assente** per impedimento **ma informato e consenziente**

\* **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONI** ex art. 46 D.P.R. n. 445/2000. Il dichiarante è consapevole delle conseguenze in termini di responsabilità penale, derivanti da attestazioni non veritieri

- ACCONSENTI     NON ACCONSENTI al trattamento dei dati personali e particolari per le attività di ricerca ivi indicate,  
 ACCONSENTI     NON ACCONSENTI al trattamento dei dati genetici, qualora previsto, di cui al punto 1.  
 ACCONSENTI     NON ACCONSENTI alla conoscenza di "notizie inattese" degli esiti di esami genetici, di cui al punto 5.  
 ACCONSENTI     NON ACCONSENTI al trasferimento dei dati extra UE, nelle modalità ivi indicate, di cui al punto 9.

Firma del:  paziente       genitore/i       tutore/curatore       amministratore di sostegno

(1) \_\_\_\_\_ (2) \_\_\_\_\_

\*Per **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONI** ex art. 46 D.P.R. n. 445/2000: allegare copia documento d'identità

**REVOCA**

- il consenso al trattamento dei dati personali e particolari per le attività di ricerca ivi indicate  
 il consenso al trattamento dei dati genetici, qualora previsto  
e conseguentemente il consenso al trasferimento dei dati extra UE, nelle modalità ivi indicate
- il consenso alla conoscenza di "notizie inattese" degli esiti di esami genetici  
conscapacità che la revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basato sul consenso prima della revoca.

Luogo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Firma del:  paziente       genitore/i       tutore/curatore       amministratore di sostegno

(1) \_\_\_\_\_ (2) \_\_\_\_\_

\*Per **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONI** ex art. 46 D.P.R. n. 445/2000: allegare copia documento d'identità