

**INFORMAZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI**

**ai sensi dell'art. 14 Reg. UE 2016/679 (GDPR), del D.lgs. n. 101/2018 e della normativa nazionale
vigente.**

ASST OVEST MILANESE NEL RUOLO DI PROMOTORE E DI CENTRO SPERIMENTATORE

TITOLO E CODICE DELLO STUDIO:

.....

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

Medico responsabile della sperimentazione:

L'ASST Ovest Milanese può trattare i dati, ai fini delle sperimentazioni cliniche, in qualità di Titolare, come Promotore e Centro sperimentatore dello studio.

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;

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

In forza di quanto stabilito dall'articolo 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" ("Codice Privacy") e dal Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali intitolato "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice" del 9 maggio 2024, si informa che ASST Ovest Milanese ha predisposto le garanzie necessarie per il trattamento in assenza di consenso dei dati personali, anche di natura particolare, contenuti nelle cartelle cliniche dei pazienti che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli sono risultati al momento dell'arruolamento nello studio deceduti o non contattabili. Si comunica altresì che la valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento 679/2016/UE effettuata sui trattamenti di dati personali relativi allo studio è pubblicata e consultabile sul sito internet istituzionale.



4. FONTI

I dati non sono stati ottenuti presso l'Interessato, ma sono acquisiti presso le banche dati della ASST Ovest Milanese dove sono stati originariamente raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti.

5. COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE

Nell'ambito della ricerca in oggetto, per la natura degli esami effettuati non sarà possibile ricevere notizie inattese derivanti dai risultati dello studio.

6. EVENTUALI DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI

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. La conservazione dei documenti clinici originali spetta allo sperimentatore.

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 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 raccolti potranno essere oggetto di comunicazione verso Paesi non appartenenti all'Unione Europea, solo nel rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 44 e seg. del GDPR.

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: rdp@gpdp.it. Telefono 06.696771. L'interessato può adire altresì le opportune Autorità Giudiziarie in caso di violazioni.

Titolare del trattamento, come Promotore e come Centro Sperimentatore, è l'ASST OVEST Milanese nella persona del Direttore generale pro-tempore. Dati di contatto: 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