



INFORMATIVA e CONSENSO PRIVACY PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE

(artt. 13, 79 e 81 del D. Lgs. 196/2003)

“CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI”

in linea con il nuovo Regolamento Privacy UE 2016/679

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro* _____) e l'Azienda farmaceutica (*indicare il nome del promotore* _____), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (ecc.) _____ (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine, i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali _____

(inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali _____

(da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari).¹

Il trattamento dei dati personali relativi a _____ (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi (*indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente*) _____

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie

¹ Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.



italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione _____

(indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito) o, per il suo tramite, all'azienda farmaceutica.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

CONSENSO

Il sottoscritto _____ **nato a** _____

e residente in _____ **nella via** _____

in proprio, ovvero in qualità di rappresentante legale di _____

nato a _____ **il** _____ **e residente in** _____

nella via _____

DICHIARA

di aver preso visione dell'informativa scritta sopra e di aver compreso sia le informazioni in essa contenute sia le informazioni integrative fornite in forma orale dal personale addetto alla sperimentazione di essere stato posto a conoscenza, per iscritto e oralmente, dei diritti esercitabili ai sensi dell'art. 7 D. Lgs. del 30/06/2003 n. 196 (Codice Privacy).

ACCONSENTE

ai sensi dell'art. 23 del Codice Privacy e delle Linee guida in materia di "Trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" ed delle Autorizzazioni generali n. 8 e 9 del 2016 del Garante Privacy in materia di trattamento di dati genetici e per scopi di ricerca scientifica,

al trattamento dei dati necessario allo svolgimento da parte del centro _____ della sperimentazione illustrata nel dettaglio nell'apposita informativa;

al trasferimento ed ulteriore trattamento dei dati personali verso il Paese _____ presso la Struttura di cui è Titolare _____.

Foggia, _____

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello)

Firma dell'interessato