



INFORMAZIONI PER GLI ASSISTITI

SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Informazioni rese agli interessati secondo le disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018) ed in osservanza del Regolamento Generale sulla Protezione dei dati (UE) 2016/679



DATA E N. VERSIONE DEL DOCUMENTO (inserire)

TITOLO DELLO STUDIO: (inserire)

.....
.....
Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito GDPR EU 2016/679) e del Codice in materia di protezione dei dati personali D. Lgs. n. 196/2003 così come modificato dal D. Lgs. n. 101/2018, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia, in qualità di Titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati, saranno trattati secondo le modalità di seguito riportate.

1. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E NATURA DEI DATI

Il presente trattamento, avente ad oggetto i Suoi dati *personali* (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica ivi compreso un numero di identificazione personale), quelli relativi allo *stato di salute* ed eventualmente *genetici* (dati, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo), verrà effettuato per finalità di:

1. ricerca effettuata sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, secondo le modalità previste dalla legge vigente.
2. sperimentazione clinica, secondo quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679, dai Codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito medico e sanitario, nonché dai Provvedimenti emanati dall'Autorità Garante in materia;
3. ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
4. tutela della salute con particolare riferimento alle patologie di natura genetica ed alla tutela dell'identità;
5. farmacovigilanza¹.

¹ Solo nel caso in cui alla sperimentazione venga associato l'uso di farmaci



2. NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei Suoi dati è necessario per il conseguimento delle finalità sopra richiamate relative alla partecipazione allo studio.

La partecipazione alla sperimentazione avviene su base volontaria, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico sanitarie erogate dall'Ente.

3. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

Tali finalità prevedono lo svolgimento delle operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I soggetti incaricati del trattamento dei dati, porranno specifica attenzione nel differenziare i dati raccolti a scopo medico/clinico da quelli raccolti per finalità di sperimentazione nel rispetto della tutela dei diritti e della dignità del paziente.

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente nominati dal Titolare, Responsabili o Incaricati del Trattamento.

4. COMUNICAZIONE

I Suoi dati potranno essere comunicati a terzi nei casi in cui le strutture e le dotazioni interne dell'Ente risultassero inadeguate al perseguimento delle finalità oggetto del trattamento o nei casi espressamente previsti da disposizione di legge o regolamento.

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sugli studi clinici, il personale delle società esterne che eseguono il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie 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.

Qualora risulti necessario ai fini dello studio, i Suoi dati potranno essere trasmessi in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea previo rilascio del Suo consenso. Il trasferimento dei dati avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del Regolamento (UE) 2016/679 (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali stabilito in fase contrattuale mediante specifiche clausole. *(da inserire se il trasferimento è effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari).*

I dati che emergeranno dai risultati delle analisi, anche quelle future, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti direttamente a Lei; solamente con il Suo consenso potranno essere resi noti a persone diverse, da Lei specificatamente indicate.

5. TIPOLOGIE DI CAMPIONI RACCOLTI E CONSERVAZIONE

I campioni di biomateriali raccolti nel corso dello studio e saranno conservati presso per la raccolta e la conservazione di materiale biologico a scopo di ricerca scientifica. I campioni di biomateriali, saranno contrassegnati con un codice alfanumerico che garantirà coerenza e consistenza dei dati.

Le informazioni relative ai campioni saranno trattati nel rispetto delle norme etico-giuridiche e con i più elevati standard tecnologici, garantendo elevati livelli di sicurezza nel trattamento dei dati personali, sensibili e genetici relativi ai pazienti.

I campioni di biomateriali codificati saranno registrati in un sistema informatico, comprenderanno campioni biologici umani di pazienti e di individui sani partecipanti a progetti di screening e potranno includere:

- frammenti di tessuto;



- campioni citologici;
- campioni di sangue;
- campioni sangue midollare;
- campioni di urine;
- frammenti di placenta e annessi.

I campioni di biomateriali saranno conservati per la durata dello studio o fino a esaurimento del campione e saranno distrutti alla fine dello studio.

6. CONSERVAZIONE

I dati da Lei forniti saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

In particolar modo, i dati emergenti da sperimentazione saranno conservati nei limiti stabiliti dalle leggi che regolano la materia e dai Regolamenti aziendali (Regolamento interno e Prontuario di selezione e scarto per gli archivi aziendali).

7. ESERCIZIO DEI DIRITTI

Le comunichiamo inoltre che agli effetti della Legge, Titolare del trattamento è l’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Foggia.

Ai sensi degli articoli 13, comma 2, lettere (b) e (d), e degli artt. 15, 16, 17, 18, e 21 del GDPR 2016/679, la informiamo che:

- a) ha il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano o di opporsi al trattamento degli stessi;
- b) ha il diritto di proporre un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell’Autorità su www.garanteprivacy.it.

La informiamo, altresì, che l’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Foggia ai sensi dell’articolo 37 del GDPR EU 2016/679, ha proceduto ad individuare e nominare il Data Protection Officer (DPO), contattabile al seguente indirizzo e-mail:

lsilvestris@ospedaliriunitifoggia.it.

Potrà in ogni momento esercitare diritti di cui alla lettera a) RIVOLGENDOSI A:

Responsabile Privacy Dott.ssa Laura Silvestris Dirigente SSD Affari Generali e Privacy.

Potrà conoscere l’elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento, inviando una comunicazione al Titolare del trattamento dei dati attraverso la Segreteria del Comitato Etico. Potrà inoltre, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione revocare il consenso e interrompere la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l’utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

In caso di interruzione del trattamento, i campioni biologici eventualmente prelevati saranno distrutti.



CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER SCOPI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, il sottoscritto _____, nato a _____, il _____, residente in _____ (Provincia _____), Via _____, N° _____, CAP _____, tel. _____

in qualità di:

- interessato
- esercente la responsabilità genitoriale del minore (*è necessario il consenso congiunto di entrambi i genitori*
Padre _____, nato a _____, il _____, residente _____
Madre _____, nata a _____, il _____, residente _____
- amministratore di sostegno dell'incapace naturale/rappresentante legale
_____, nato a _____, il _____, residente _____

- dà il proprio consenso** al trattamento dei dati per finalità relative alla sperimentazione clinica
- nega il proprio consenso**
- dà il proprio consenso** al trattamento dei dati ed al loro trasferimento in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea per scopi di sperimentazione/ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento (**da inserire solo se vi è un trasferimento**)
- nega il proprio consenso**
- dà il proprio consenso** alla eventuale cessione dei dati in forma anonima ad aziende farmaceutiche o ad altri soggetti che utilizzino gli stessi a scopo di studio o ricerca.
- nega il proprio consenso**

affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:

- me medesimo
- familiare (Cognome e nome _____)
- convivente/coniuge (Cognome e nome _____)
- medico di famiglia (Cognome e nome _____)

DICHIARA

- di acconsentire** alla conservazione dei campioni biologici presso la Biobanca
.....
- di non acconsentire** alla conservazione dei campioni biologici presso la Biobanca
.....



Sezione da compilare nel caso in cui la Sperimentazione tratti dati GENETICI

Nel caso in cui gli esiti dei *test*, nonché i risultati delle ricerche, comportino un beneficio concreto diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza nelle scelte riproduttive

DICHIARA

- di voler conoscere tali informazioni** **di non voler conoscere tali informazioni**
(solo nel caso la mancata informazione non sia di pericolo per sé o per gli altri)

Nel caso in cui gli esiti dei *test*, nonché i risultati delle ricerche, comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica

DICHIARA

- di acconsentire** alla comunicazione di tali informazioni a questi ultimi, qualora ne facciano richiesta
 di non acconsentire alla comunicazione di tali informazioni a questi ultimi, qualora ne facciano richiesta

Nel caso in cui l'AOU di Foggia non effettui, presso i propri laboratori, l'analisi richiesta

DICHIARA

- di acconsentire** all'invio dei campioni biologici presso il Laboratorio di _____ esterno all'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia per l'esecuzione del seguente esame _____
 di non acconsentire al trasferimento dei campioni biologici presso il Laboratorio di _____, esterno all'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia per l'esecuzione del seguente esame _____.

Foggia, li _____

Firma del dichiarante _____

TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Azienda Ospedaliero-Universitaria
"Ospedali Riuniti" di Foggia

SPONSOR

SPERIMENTATORE

COMITATO ETICO
