



SCHEDA RIASSUNTIVA DEGLI ASPETTI PRIVACY DELLA RICERCA

INFORMAZIONI GENERALI

1. Titolo dello studio: “ _____ ”

2. Responsabile scientifico:

NOME COGNOME: _____

AFFILIAZIONE: _____

CONTATTI: (e-mail; telefono; località) _____

3. Coordinatore (per studi multicentrici):

NOME COGNOME: _____

AFFILIAZIONE: _____

CONTATTI: (e-mail; telefono; località) _____

4. Promotore/i *

**Per «Promotore» generalmente si intende una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la ricerca clinica, curandone altresì il relativo finanziamento:*

5. Centri coinvolti:

- Solo IRCCS Istituto tumori Giovanni Paolo II
- Più centri
- Regioni
- Associazioni
- Aziende Sanitarie
- Enti
- Università
- IRCCS
- Altro _____

Inserire l'elenco dettagliato dei centri in un file a parte

6. Durata dello studio

- Annuale
- Biennale



- N. mesi _____
- Altro _____

6.1 Data prevista per l'inizio dello studio: __/__/_____

6.2 Data prevista per la fine dello studio: __/__/_____

INFORMAZIONI SULLO STUDIO

7. Sinossi dello studio:

Descrivere brevemente il rationale e gli obiettivi dello studio cercando in sintesi di rappresentare l'effettivo oggetto dello studio, anche quando questo si inserisce in un contesto generale più ampio.

(procedere anche ad un copia-incolla dai documenti scientifici)

8. Tipologia di studio:

- Osservazionale
- Sperimentale
- Metodologico
- Clinico
- Altro _____

9. In caso di studio sperimentale specificare se si tratta di:

- Interventistico con farmaco
- Interventistico con dispositivo medico o altra tecnologia biomedica
- Altra tipologia di studio _____

10. Tipo di osservazione (più risposte possibili):

- Prospettica
- Retrospettiva

11. La popolazione in studio include (è possibile fornire più risposte):

- Pazienti adulti
- Volontari sani
- Familiari/Caregivers
- Minori
- Pazienti incapaci di manifestare il proprio consenso informato allo studio, in assenza del rappresentante legale o dell'amministratore di sostegno



INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

12. Si prevede il trattamento* di dati personali*, anche in forma pseudonimizzata*?

**«trattamento» per il Regolamento Europeo 2016/679: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;*

**«dato personale» per il Regolamento Europeo 2016/679: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;*

**«pseudonimizzazione» per il Regolamento Europeo 2016/679: il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;*

- Si
- No

12.1 In caso di risposta negativa, il trattamento ha ad oggetto:

- Dati raccolti anonimi all'origine
- Dati la cui anonimizzazione è avvenuta in un secondo momento (rimozione definitiva di ogni link tra dati personali anagrafici e codice identificativo)
- Dati che non rientrano nella definizione di dati personali (es. informazioni relative a *device*, farmaci, campioni biologici non riferibili ad umani o comunque dati non relativi a persone fisiche)

12.2 In caso di risposta affermativa, il trattamento ha ad oggetto:

- Dati pseudonimizzati (dati individuali)
- Dati personali raccolti in chiaro (espressa menzione dei nominativi dei partecipanti allo studio)
- Raccolta di dati personali che possono potenzialmente condurre all'identificazione dei partecipanti

13. Chi è il Titolare del trattamento dei dati personali oggetto del presente studio?

- IRCCS Istituto tumori Giovanni Paolo II
- Centri Partecipanti
- Regioni
- Ministeri
- Università
- IRCCS
- Altro (specificare): _____



14. Sono previsti eventuali Responsabili del trattamento?

La figura del Responsabile del trattamento, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 28 GDPR, è rappresentata da terzi soggetti che non rientrano nelle organizzazione stabile dell'ente, in questo caso dell'IRCCS Istituto tumori Giovanni Paolo II, ma che incidentalmente viene coinvolto nello studio per lo svolgimento di una sola parte specifica dello studio medesimo (es. particolari esami di laboratorio o di calcolo statistico, ecc.).

- Sì
- No

14.1 In caso di risposta affermativa, indicare il terzo nominato Responsabile del trattamento

- IRCCS (diverso dall'Istituto tumori Giovanni Paolo II)
- Università
- Laboratorio
- Società tecnologiche
- Altro _____

15. È prevista una Contitolarità?

La Contitolarità si ha allorché due o più Titolari del trattamento determinino congiuntamente le finalità e i mezzi di trattamento, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 26 GDPR.

- Sì
- No

15.1 In caso di risposta affermativa, indicare il Contitolare del trattamento

- IRCCS (diverso dall'Istituto tumori Giovanni Paolo II)
- Azienda Ospedaliera autonoma
- ASL
- Università
- Laboratorio
- Altro _____

16 Come vengono raccolti i dati personali oggetto dello studio da parte del Titolare del trattamento? E' applicato con riferimento alla popolazione arruolata il principio di minimizzazione con riferimento alla pseudo/anonimizzazione per la suscettibilità dell'identificazione?

- Direttamente dall'interessato
- Per il tramite dei Centri Partecipanti
- Altro (specificare): _____

16.1 La raccolta di dati personali di cui al punto precedente avviene attraverso apposita piattaforma?

- Sì, attraverso _____ (indicare il nome della piattaforma utilizzata)
- No

17. Per quanto tempo è prevista la conservazione dei dati personali dei partecipanti?



_____ (indicare il periodo esatto di conservazione ovvero, in assenza di questo, i criteri utilizzati per determinare tale periodo)

18. Allo scadere del termine sopra indicato, è previsto:

- Cancellazione dei dati personali
- Conservazione illimitata a seguito di totale anonimizzazione dei dati personali oggetto dello studio
- Conservazione per fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (ex art. 9, par. 2, lett. j) GDPR)

19. Secondo quali modalità avverrà la conservazione dei dati personali dei partecipanti?

- In formato cartaceo, attraverso la custodia in modalità adeguate
- In formato digitale, attraverso archiviazione su apposito server
- In formato digitale, attraverso archiviazione in cloud

20. Esiste un Data Management Plan?

- Sì
- No

21. È prevista la raccolta del consenso esplicito al trattamento dei dati personali dell'interessato, ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) GDPR?

- Sì
- No, perché lo studio è effettuato in base a disposizioni di legge o di regolamento ovvero al diritto dell'Unione europea
- No, in quanto ricorrono particolari motivi etici* che ostano alla sottoposizione delle informazioni privacy e del relativo consenso.
- No, perché tale attività risulta impossibile in considerazione del numero particolarmente elevato degli interessati o dell'irreperibilità degli stessi, una volta compiuto ogni ragionevole sforzo per contattarli
- No, in quanto la gravità dello stato di salute del partecipante non gli consentirebbe di comprendere le informazioni rese all'interno delle informazioni privacy e di esprimere, pertanto, un consenso valido e consapevole.

** Per «motivi etici» bisogna intendersi la valutazione da compiersi circa l'ignoranza del partecipante sul proprio stato di salute. La sottoposizione delle informazioni privacy e del relativo consenso, infatti, potrebbe comportare la conoscenza di tale stato di salute da parte dell'interessato e conseguentemente cagionare un danno, sia materiale che psicologico, a quest'ultimo.*

21.1 Indicare in maniera specifica le ragioni per cui non è possibile somministrare le informazioni privacy ai partecipanti e far sottoscrivere il relativo consenso esplicito al trattamento dei dati personali:



22. Si prevede l'utilizzo di materiale biologico?

- Si, verrà raccolto nuovo materiale
- Si, verrà utilizzato materiale già raccolto e conservato presso l'IRCCS Istituto tumori Giovanni Paolo II
- Si, verrà utilizzato materiale già raccolto e conservato presso Enti terzi
- No

22.1. Nel caso di risposta affermativa, che tipo di materiale?

- Tessuti _____
- Sangue _____
- Plasma _____
- Saliva _____
- Urine _____
- Altro _____

23. Si prevede il trasferimento di materiale biologico tra differenti strutture?

- Sì
- No

23.1. Nel caso di risposta affermativa, è previsto un Material/Data Transfer Agreement?

- Sì
- No

24. Indipendentemente dalla previsione di un Material/Data Transfer Agreement, è presente una catena di custodia del materiale biologico?

- Sì
- No

25. È prevista la conservazione di materiale biologico?

- Sì, in biobanca* interna (inserire nome ovvero ID della biobanca)
- Sì, in biobanca esterna (inserire nome ovvero ID della biobanca)
- Sì, in depositi previsti per la conservazione interni all'IRCCS Istituto tumori Giovanni Paolo II
- No, non è previsto dal protocollo della ricerca

* Per «biobanca» devono intendersi le infrastrutture o unità di servizio, senza scopo di lucro, che si occupano della raccolta di materiali biologici e di dati ad essi associati, per finalità di diagnosi e ricerca. I materiali e i dati raccolti vengono poi distribuiti a ricercatori ed enti di ricerca che ne facciano richiesta per lavorare su di essi.

25.1. In caso di risposta affermativa, per quanto tempo ne è prevista la loro conservazione?

26. È previsto il trattamento di dati genetici*?



**Secondo il Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 (General Data Protection Regulation o GDPR, Articolo 4: Definizioni, punto 13) i «dati genetici» sono: dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione”.*

- Sì
- No

27. È previsto il trasferimento dei dati verso Paesi Extra UE/SEE?

- Sì
- No

27.1 In caso di risposta affermativa, verso quali Paesi? (consultare via internet il sito del Garante UE per conoscere l'adeguatezza o meno del Paese destinatario dei dati personali)

- Adeguati
- Non adeguati

27.2 In caso di mancata adeguatezza...

- Sono state aumentate le misure di sicurezza e applicate le 18 clausole contrattuali standard obbligatorie
- Non sono state predisposte ulteriori misure di sicurezza e/o ulteriori clausole contrattuali a quelle presenti in convenzione

Data _____

Firma del P.I., dell'Ufficio Sistemi Informativi e dell'Ufficio Privacy