

Informativa per il trattamento dei dati per scopi di sperimentazione clinica per gli studi no profit

(Art. 13 del GDPR EU 2016/679)

CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

IN CASO DI STUDI NO PROFIT

Versione 1.0 del 02.02.2023

TITOLO DELLO STUDIO: Macroglobulinemia di Waldenstrom. Studio retrospettivo multicentrico sull'impatto di caratteristiche cliniche e biologiche in pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom

La **Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS** (nel seguito per brevità anche "**Fondazione**") con sede in Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 – Roma, in qualità di Titolare del Trattamento:

- in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica (D.L. 211/2003);
- in ottemperanza alle disposizioni:
 - ✓ 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);
 - ✓ del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101;
 - ✓ del Provvedimento dell'Autorità Garante recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21 comma 1 del D.Lgs.10 agosto 2018, n. 101;
 - ✓ dalla Delibera del Garante per le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" del 24 luglio 2008 e successive modifiche,

tratterà i suoi dati personali, in particolare quelli relativi allo stato di salute ed eventualmente quelli genetici per perseguire l'obiettivo dello studio.

1. BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I Suoi dati *personali* (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica che la rende identificata o identificabile), quelli appartenenti a categorie particolari (art. 9 del GDPR EU 2016/679) relativi allo *stato di salute* ed eventualmente *genetici* (dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute, rilevabili dall'analisi di un campione biologico, nonché il campione biologico stesso), saranno trattati previo rilascio del Suo consenso quale presupposto di liceità del trattamento ai sensi dell'art. 6, co. 1, lett. a) del GDPR EU 2016/679. In particolare, i predetti dati, saranno trattati per le seguenti finalità, in particolare:

- ☐ ricerca medica anche con sperimentazione clinica di medicinali effettuata sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale, secondo le disposizioni previste dal GDPR EU 2016/679, dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101, dai Codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito medico e sanitario, nonché dai Provvedimenti emanati dall'Autorità Garante in materia;
- conduzione di uno studio effettuato con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca, ovvero progetti ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale, secondo le modalità previste dalla legge vigente (studio retrospettivo/osservazionale);
- ☐ ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico (osservazionale prospettico).
- ☐ la costituzione, integrazione e/o mantenimento, del Registro, secondo il titolo dello studio indicato a pag. 1.

2. CONFERIMENTO DEI DATI

La partecipazione allo Studio avviene su base volontaria previo rilascio del consenso, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati ai fini della partecipazione al progetto non le consentirà l'arruolamento nell'ambito dello stesso, tuttavia non pregiudicherà il diritto di avvalersi delle prestazioni medico sanitarie erogate dalla Fondazione.

I dati che emergeranno dai risultati delle analisi genetiche, 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.

3. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento dei dati prevede lo svolgimento di una serie di operazioni (raccolta, registrazione, conservazione, consultazione e modificazione dei dati personali, etc.) mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti, e comunque, in modo da garantire in ogni fase del trattamento la sicurezza, la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati stessi.

Fermo restando l'adozione di misure tecniche e organizzative atte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, sono attuate all'interno della Fondazione specifiche misure e accorgimenti tecnici al fine di incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio. L'accesso ai dati sarà effettuato mediante idonei sistemi di autenticazione e autorizzazione, per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso e trattamento. Inoltre, saranno adottate tecniche di pseudonimizzazione, o comunque, soluzioni tali da non rendere direttamente riconducibili i dati alla Sua persona, nonché tecniche di etichettatura nella conservazione e nella trasmissione di campioni biologici.

I Suoi dati saranno trattati esclusivamente da personale a tal fine autorizzato e soggetto al segreto professionale e all'obbligo legale di riservatezza 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 quali Responsabili del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR EU 2016/679 (ad. es. società che effettuano il monitoraggio dello Studio).

4. COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

I Suoi dati potranno essere comunicati tra i soggetti che agiscono quali Titolari del trattamento nell'ambito dello Studio per le finalità sopra indicate, nella misura in cui rivestano il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante e le operazioni di comunicazione dei dati siano indispensabili per la conduzione dello Studio stesso. I Suoi dati personali non saranno diffusi.

Qualora risulti necessario ai fini dello studio, i Suoi dati ed i Suoi campioni biologici 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 GDPR EU 2016/679 (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali stabilito in fase contrattuale anche mediante specifiche clausole.

Da compilare nel caso vi sia trasferimento dei dati in Paesi Terzi (al di fuori dell'Unione Europea) inserendo gli estremi identificativi dei soggetti ai quali sono trasmessi i dati (es. Promotore).

In particolare, i Suoi dati, opportunamente pseudonimizzati, saranno trasmessi a:

.....
.....

5. CONSERVAZIONE

I dati da Lei forniti e i campioni biologici 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 particolare, per i dati relativi agli studi clinici, si applica all'interno della Fondazione il medesimo periodo di conservazione di 25 anni dalla conclusione dello studio, previsto per gli studi interventistici, dall'art. 58 del Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinale per uso umano. Al termine di tale periodo i predetti dati saranno cancellati e i campioni saranno distrutti.

6. ESERCIZIO DEI DIRITTI

Le comunichiamo inoltre che agli effetti della Legge, Titolare del trattamento è la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede in Largo Francesco Vito n. 1 – 00168 – Roma.

Ai sensi degli articoli 13, comma 2, lettere (b) e (d), e degli artt. 15, 16, 17, 18, e 21 del GDPR EU 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, inviando una comunicazione alla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede in Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 – Roma, alla cortese attenzione del al Medico che segue lo studio al quale partecipa.

- 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 la Fondazione, ai sensi dell'articolo 37 del GDPR EU 2016/679, ha designato il Data Protection Officer (DPO), contattabile al seguente indirizzo e-mail: dpo@policlinicogemelli.it

Potrà 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. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

In caso di interruzione del trattamento, i campioni biologici eventualmente prelevati ai fini dello studio saranno distrutti.

Consenso al trattamento dei dati personali
ai sensi del GDPR EU 2016/679

Consenso al trattamento dei dati per scopi di sperimentazione

Preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR EU 2016/679,

il sottoscritto _____, nato a _____, il _____,
residente in _____ (Provincia _____), Via _____, N° _____, CAP _____,
tel. _____
in qualità di

☐ interessato

☐ esercente la potestà di genitore 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**

☐ **nega il proprio consenso**

al trattamento dei dati per finalità relative alla Ricerca, come indicate nel paragrafo 1.

☐ **dà il proprio consenso**

☐ **nega il proprio consenso**

al trattamento dei dati per finalità relative alla costituzione, integrazione e/o mantenimento del Registro
come indicate nel paragrafo 1 (**da compilare solo se vi è la costituzione di un Registro**).

☐ **dà il proprio consenso**

☐ **nega il proprio consenso**

al trasferimento dei dati in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea, di cui al paragrafo 4, per scopi di ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa **(da compilare solo se vi è un trasferimento)**

☐ **dà il proprio consenso**

☐ **nega il proprio consenso**

al trasferimento dei campioni biologici in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea, di cui al paragrafo 4, per scopi di ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa **(da compilare solo se vi è un trasferimento di campioni)**

☐ **dà il proprio consenso**

☐ **nega il proprio consenso**

alla eventuale cessione dei dati in forma anonima a soggetti terzi che utilizzino gli stessi a scopo di studio o ricerca.

☐ **dà il proprio consenso**

☐ **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 _____)

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 e 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 la Fondazione non effettui, presso i propri laboratori, l'analisi richiesta

DICHIARA

☐ di acconsentire all'invio dei campioni biologici presso il Laboratorio di _____, esterno alla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, per l'esecuzione del seguente esame _____

☐ di non acconsentire al trasferimento dei campioni biologici presso il Laboratorio di _____, esterno alla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, per l'esecuzione del seguente esame _____.

Roma, lì _____

Firma del dichiarante _____