

## INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA IN CAMPO MEDICO, BIOMEDICO, EPIDEMIOLOGICO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

*(art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, regolamento generale sulla protezione dei dati – GDPR)*

<b>Titolo completo dello Studio</b>	Studio retrospettivo di valutazione del monitoraggio del nervo frenico durante crio-ablazione di fibrillazione atriale mediante protocollo “Negrar” rispetto al protocollo “Standard”.
<b>Codice del protocollo</b>	Frenico_Cryo_Negrar (2022-ZI)
<b>Promotore</b>	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria
<b>Centro di Studio</b>	U.O.C. di Cardiologia
<b>Sperimentatore Principale</b>	Dr. Giulio Molon
<b>Contatti dello Sperimentatore Principale</b>	Email: giulio.molon@sacrocuore.it

Gentile Signora, Egregio Signore,

la partecipazione allo Studio osservazionale retrospettivo “Frenico\_Cryo\_Negrar” (di seguito lo “Studio”) comporterà la raccolta e il trattamento di dati personali, vale a dire informazioni riferibili a Lei oppure a persona sottoposta alla Sua rappresentanza legale, che possono identificare o comunque rendere identificabile l’interessato.

Per tale ragione il presente documento Le fornirà le informazioni necessarie per comprendere come avviene il trattamento dei Suoi dati personali o dei dati personali della persona da Lei rappresentata e per poter decidere liberamente e consapevolmente se acconsentire o meno a tale trattamento in relazione allo Studio sopra indicato. In particolare, Le verranno illustrate le finalità e modalità del trattamento dei Suoi dati personali o dei dati personali della persona da Lei rappresentata, nonché i diritti che potranno eventualmente essere esercitati.

### **1. Titolare del trattamento**

Il titolare del trattamento dei Suoi dati personali nell’ambito dello Studio è il Centro Promotore presso il quale lo Studio sarà condotto, come di seguito identificato:

<b>Centro di riferimento</b>	<b>Indirizzo</b>	<b>Recapiti</b>
U.O.C. di Cardiologia dell’IRCCS OSPEDALE SACRO CUORE DON CALABRIA	Via don. A Sempreboni 5 Negrar di Valpolicella	045/6013111

Il Centro Promotore che ha commissionato lo Studio, in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica, è **titolare autonomo** delle operazioni di trattamento correlate all’esecuzione dello Studio e tratterà i Suoi dati personali solo su Suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello Studio stesso e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione alle sue finalità.

La preghiamo di notare che, per porre domande o esercitare i propri diritti direttamente con il Promotore, dovrà utilizzare il codice di identificazione del paziente che le è stato comunicato al momento della Sua partecipazione allo studio, avendo cura di non rivelare la Sua identità.

## **2. Responsabile della Protezione dei dati (RPD)**

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (RPD) individuato dal Centro Promotore ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono:

<b>Indirizzo e-mail</b>	<b>Recapito telefonico</b>
<a href="mailto:privacy@sacrocuore.it">privacy@sacrocuore.it</a>	045/6013111

## **3. Categorie di dati oggetto del trattamento**

Il trattamento avrà ad oggetto dati identificativi che la riguardano (dati anagrafici e di contatto) e categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali i dati relativi alla sua salute, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

## **4. Finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali**

Il trattamento dei suoi dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica identificata o comunque identificabile, compreso un numero di identificazione personale) e dei dati relativi allo stato di salute sarà effettuato per le seguenti **finalità**: partecipazione allo Studio.

## **5. Base giuridica del trattamento dei dati personali**

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria, e l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati non avrà alcun riflesso sulla Sua possibilità di accedere alle cure mediche.

Lo studio in oggetto è di tipo osservazionale retrospettivo, pertanto verranno raccolti dati già presenti nelle Sue cartelle cliniche e non saranno eseguiti trattamenti non previsti dalla pratica clinica. L'obiettivo dello studio è quello di valutare retrospettivamente la fattibilità e la sicurezza e potenzialmente un beneficio del protocollo di visualizzazione, registrazione e monitoraggio del segnale del nervo frenico messo a punto nel laboratorio di elettrofisiologia di Negrar rispetto al protocollo "Standard" abitualmente impiegato nel corso delle procedure di crioablazione.

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 – "GDPR", Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 – "Codice Privacy", e norme correlate).

La **base giuridica del trattamento** è il consenso esplicito prestato dall'interessato per le specifiche finalità dello Studio ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) e dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR.

I dati personali in forma pseudonimizzata (e quindi non attribuibili al soggetto interessato senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive) possono essere comunicati e verificati dalle Autorità regolatorie all'interno dello Spazio Economico Europeo ("SEE") al fine di adempiere agli obblighi legali previsti dalle norme di legge e regolamentari nazionali applicabili. La base giuridica di tale trattamento consiste nell'obbligo di legge a cui è soggetto il Titolare ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. c) del GDPR.

## **6. Modalità di trattamento dei dati ed eventuali destinatari o categorie di destinatari dei dati personali**

In relazione alle suddette Finalità dello Studio, il trattamento dei dati personali può consistere nelle seguenti attività: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, limitazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati saranno raccolti, gestiti e custoditi dal Centro di riferimento, con modalità cartacea o elettronica. I dati saranno trattati con modalità tali da garantire la **riservatezza** e la **sicurezza** delle informazioni, ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. Tutte le operazioni pertinenti, effettuate solo da membri del personale debitamente formati e autorizzati dal Titolare del trattamento dei dati o dai loro incaricati, avverranno in conformità al segreto professionale, alla riservatezza medico-paziente e ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, come previsto dalla normativa vigente.

I Suoi dati personali saranno gestiti dal Promotore in forma pseudonimizzata. Il personale medico e autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a sostituire il Suo nominativo con un codice secondo un processo chiamato "**pseudonimizzazione**". Soltanto il Medico e il personale autorizzato del Centro possiede il codice (la chiave di decrittazione) che, se necessario, può essere utilizzato per ricollegare i dati pseudonimizzati al Suo nominativo, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit.

I Suoi dati raccolti nel corso dello Studio saranno trattati dal Titolare e dal relativo personale autorizzato e istruito, ai sensi dell'art. 28 del GDPR nell'ambito dello Studio.

Se necessario, i dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto dello Studio potranno essere comunicati, eventualmente anche in chiaro, all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione e vigilanza, al Comitato Etico Territoriale competente, nel rispetto delle disposizioni di legge.

I dati potranno essere diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici nell'ambito dello Studio o di altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona.

## **7. Periodo di conservazione dei dati**

I dati personali dell'interessata oggetto del trattamento saranno conservati per un periodo di 7 anni dalla conclusione dello Studio in conformità a quanto previsto dal protocollo di Studio o di eventuali ulteriori esigenze di analisi dei dati, ovvero al manifestarsi di evidenze significative per la sicurezza dei pazienti. Al termine di tale periodo, i dati personali saranno eliminati.

## **8. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo e ad organizzazioni internazionali**

I dati personali a Lei riferibili ed oggetto dello Studio **non sono** comunicati a **soggetti non operanti nello Spazio Economico Europeo**.

## **9. Diritti dell'interessato**

Lei, in qualità di interessato, potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti indicati dagli articoli 15-22 del GDPR, in quanto applicabili, ivi compresi:

- il diritto di **accedere ai dati personali** che La riguardano;
- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti (si applica in tal caso l'art. 110, comma 2, del Codice);

- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che La riguardano qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell'art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3;
- il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall'art. 18 del GDPR;
- il diritto di **opporvi al trattamento** dei propri dati personali per motivi connessi alla Sua situazione particolare.

Lei ha altresì il diritto di **revocare il consenso** in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Potrà esercitare i diritti di cui sopra rivolgendosi, senza formalità (lettera raccomandata, e-mail, ecc.), direttamente al medico sperimentatore, ai recapiti sopra indicati.

#### **10. Diritto dell'interessato di presentare reclamo**

Lei, in qualità di interessato, ha altresì il diritto di **proporre reclamo e segnalazioni** all'Autorità competente (in Italia, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma) ai sensi dell'articolo 77 del GDPR e degli articoli 141-144 del Codice, ove ritenga che il trattamento che La riguarda violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei Suoi dati personali. Il reclamo potrà essere fatto secondo le modalità indicate sul sito internet del Garante accessibile all'indirizzo [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it). Il reclamo e la segnalazione non pregiudicano ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale presentato.

Può inoltre contattare ai recapiti sopra indicati il Responsabile della protezione dei dati (RPD) per tutte le questioni relative al trattamento dei Suoi dati personali e all'esercizio dei Suoi diritti derivanti dal GDPR.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, per sé,

*oppure*

Il/la sottoscritto/a, \_\_\_\_\_ in qualità di rappresentante legale di  
\_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_,

letta e compresa l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 fornitami congiuntamente al presente documento e di cui è parte integrante, nonché ricevute tutte le informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi e i limiti dello Studio per il quale viene rilasciata la presente dichiarazione,

**Accenso**

**Non accenso**

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi inerenti allo Studio nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_  
(Luogo e data)

Firma dell'interessato o di chi ne fa le veci

\_\_\_\_\_