

## 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>	Valutazione dell'efficacia di Eurartesim per il trattamento non complicato della malaria in un periodo di dieci anni. Uno studio retrospettivo.
<b>Codice del protocollo</b>	EUREFF
<b>Promotore</b>	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria
<b>Centro di Sperimentazione</b>	Dipartimento di malattie infettive, tropicali e microbiologia - IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria
<b>Sperimentatore Principale</b>	Prof. Federico Giovanni Gobbi
<b>Contatti dello Sperimentatore Principale</b>	email: Federico.gobbi@sacrocuore.it

Gentile Signora, Egregio Signore,

la partecipazione allo Studio osservazionale EUREFF (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. Titolari del trattamento, rappresentante UE di un titolare**

I titolari del trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito dello Studio sono il Centro di riferimento presso il quale lo Studio sarà condotto, e il Promotore, come di seguito identificati:

<b>Centro di riferimento</b>	<b>Indirizzo</b>	<b>Recapiti</b>
<i>IRCCS Sacro Cuore Don Calabria</i>	Via Don A. Sempredoni, 5 – 37024 Negrar di Valpolicella (VR)	<i>Telefono: 045/6013111</i>

Il Centro 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 di riferimento 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 salute e i dati che possono rivelare l'origine etnica esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

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

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

## **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 se c'è un cambiamento nel tempo nell'efficacia di un regime di trattamento con il farmaco denominato Eurartesim (utilizzato per il trattamento della malaria) in tutti i pazienti ammessi al Dipartimento di Malattie Tropicali Infettive e Microbiologia (DITM) dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria dal 2013 a Maggio 2024.

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 sono soggetti i Titolari 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 dai Titolari 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 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.

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'interessato oggetto del trattamento saranno conservati per un periodo di 7 anni dalla conclusione dello Studio in conformità a quanto previsto dal protocollo di Studio e comunque per il periodo necessario a soddisfare lo scopo per il quale sono stati raccolti, anche alla luce di eventuali ulteriori esigenze di analisi dei dati, connesse, ad esempio, al manifestarsi di evidenze significative per la sicurezza dei pazienti. Al termine di tale periodo, i dati personali saranno eliminati.

I dati raccolti potranno essere conservati anche per l'utilizzo in future attività di studio e di ricerca, nel qual caso gli interessati ne saranno previamente e adeguatamente informati, al fine di poter manifestare un consenso specifico e distinto rispetto a quello rilasciato per lo Studio principale.

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

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

### **9. Diritti dell'interessata**

Lei, in qualità di interessata, 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 Centro di Sperimentazione o, per il tramite del medico sperimentatore, al Promotore, ai recapiti sopra indicati.

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

Lei, in qualità di interessata, 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/a o di chi ne fa le veci

\_\_\_\_\_