

Informazioni sul trattamento di dati personali appartenenti a categorie particolari

VERSIONE DEL 06/06/2024

TITOLO STUDIO:	Protocollo di Real-life italiana per la descrizione degli Outcome in pazienti affetti carcinoma del polmone a piccole cellule (SCLC) trattati con chemio-ImmunoTerapia con inibitori del checkpoint immunitario: lo studio PROSIT
PROTOCOLLO N.:	PROSIT
PROMOTORE	Alma Mater Studiorum – Università di Bologna Dipartimento di scienze mediche e chirurgiche - DIMEC
CENTRO DI SPERIMENTAZIONE	UOC Oncologia Medica - IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

La invitiamo a prendere parte ad uno studio dell'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna che si propone di descrivere l'efficacia e la sicurezza delle combinazioni di immunoterapia somministrate come previsto da normale pratica clinica nei pazienti affetti da un tipo particolare di tumore del polmone, definito carcinoma del polmone a piccole cellule, condotto presso l'UOC Oncologia Medica dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria (centro sperimentatore). Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento *“Informazioni in merito alla partecipazione allo studio”*.

L'UOC Oncologia Medica dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria (centro sperimentatore) nonché l'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna, quali autonomi Titolari del trattamento dei dati, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, tratteranno i suoi dati personali, in particolare quelli riguardanti la salute esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e ai fini di ricerca scientifica, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 ss.mm.ii. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

Promotore:

- **Titolare del trattamento per finalità di ricerca e nell'ambito di attività di avvio, gestione e monitoraggio dello studio clinico**
Alma Mater Studiorum – Università di Bologna (sede legale: via Zamboni n. 33, 40126 - Bologna, Italia; e-mail: privacy@unibo.it; PEC: scriviunibo@pec.unibo.it)

- **Responsabile della protezione dei dati personali dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna:** Sede legale: via Zamboni n. 33, 40126 - Bologna, Italia; e-mail: dpo@unibo.it; PEC: scriviunibo@pec.unibo.it.

Centro di Sperimentazione:

Il Titolare del trattamento per finalità di ricerca e nell'ambito della conduzione dello studio all'interno di tale Unità Organizzativa è IRCCS Sacro Cuore Don Calabria

Responsabile della protezione dei dati personali: privacy@sacrocuore.it

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico i dati relativi allo stato di salute (in seguito anche "dati sanitari") potranno essere trattati esclusivamente per la tutela della salute dell'Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico e nell'ambito delle finalità di seguito riportate:

(A) PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

❖ MODALITÀ DI TRATTAMENTO

Qualora l'Interessato presti il suo consenso, i suoi dati anagrafici e quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi al suo stato di salute, potranno essere trattati per realizzare lo studio in premessa.

Si precisa che il Promotore tratterà i dati dell'Interessato, in modo che siano privati degli elementi identificativi (ad esempio del nome e cognome), con l'effetto che il Promotore non conoscerà l'identità dell'Interessato. Tale processo (detto processo di "pseudonimizzazione") è svolto a cura del Centro di Sperimentazione e consiste nell'attribuzione ai dati dell'Interessato di un elemento univoco (ad esempio un numero o un codice alfanumerico). L'associazione tra tale codice (d'ora in poi definito "Codice Univoco") e i dati identificativi dell'Interessato è conservata esclusivamente dallo Sperimentatore Principale e da eventuali suoi collaboratori in modo sicuro e confidenziale. Le informazioni raccolte nell'ambito dello studio sono quindi condivise tra il Centro di Sperimentazione e il Promotore nell'ambito dello studio in oggetto, nonché nelle comunicazioni ad esso relative, solo in forma pseudonimizzata.

Si precisa che ci sono tuttavia casi in cui soggetti terzi, comunque vincolati ad impegni di riservatezza e segretezza, potranno accedere ai dati identificativi dell'Interessato, sia perché previsto dalla normativa vigente, sia perché prestano servizi per conto dei suddetti Titolari. Tali soggetti sono specificatamente definiti nei paragrafi successivi.

Per poter aderire al presente studio, l'interessato dovrà prestare uno specifico consenso espresso all'utilizzo di dati precedentemente trattati nell'ambito della pratica clinica (ricoveri ospedalieri, accessi al Pronto Soccorso, Specialistica ambulatoriale).

Entrambi i Titolari si impegnano a non trattare i dati sanitari per fini diversi da quelli qui descritti di propria competenza.

❖ **PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI**

Il Promotore deve conservare le informazioni che sono state raccolte e generate durante lo studio al fine di adempiere ad una serie di obblighi previsti dalla normativa vigente. Il Promotore conserverà i dati personali dell'Interessato (identificati esclusivamente tramite il Codice Univoco) per un periodo di 7 anni.

Il Centro di Sperimentazione conserverà i dati per 7 anni sotto la propria responsabilità. Una volta scaduti i termini di conservazione sopra indicati, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

Entrambi i soggetti conserveranno i dati personali dell'Interessato (identificati esclusivamente tramite il Codice Univoco) fino al termine suddetto, salvo che l'Interessato acconsenta alla conservazione per un periodo più lungo nell'ambito delle finalità di cui al punto (B).

❖ **CHI ACCEDE AI DATI PERSONALI**

Nei casi in cui sia necessario per la conduzione dello studio, diverse persone o enti avranno accesso ai dati personali dell'Interessato:

- Lo Sperimentatore Principale, che per conto del Centro di Sperimentazione (che è Titolare del trattamento), è la persona responsabile della conduzione dello studio ed è a conoscenza dell'identità dell'Interessato in ogni momento. I suoi dettagli di contatto sono nel foglio informativo di partecipazione alla ricerca.
- Il Team dello Sperimentatore Principale, specificatamente autorizzato dal Centro di Sperimentazione a trattare anche i dati identificativi dell'Interessato, composto da operatori sanitari che collaborano con lo Sperimentatore Principale nella conduzione dello studio.
- Eventuali collaboratori dell'Ateneo, anche afferenti ad altri Dipartimenti, coinvolti nello studio in qualità di persone autorizzate al trattamento.

Nei casi in cui sia necessario per la conduzione dello studio, potranno avere accesso ai dati personali dell'Interessato:

- Altri fornitori di servizi relativi all'esecuzione dello studio come fornitori di servizi informatici che, in genere, per conto dei suddetti Titolari (in qualità di Responsabili del trattamento), potrebbero accedere al Codice Univoco.

❖ **A CHI VENGONO COMUNICATI I DATI PERSONALI DELL'INTERESSATO**

Se l'Interessato accetta di prendere parte al presente studio, oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca, i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al/i Comitato/i Etico/i competente/i a livello territoriale e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio. Lo scopo di questa verifica è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in

conformità alle disposizioni vigenti e l'Interessato non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.

Parimenti, in caso di reazione avversa, i dati identificativi dell'Interessato potranno essere comunicati dal Centro di sperimentazione alle Autorità sanitarie competenti così come previsto dalla normativa vigente.

(A1) Informazioni inerenti la diffusione e/o la valorizzazione dei risultati

Si precisa che i dati potranno essere diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Per la protezione e valorizzazione dei risultati del presente studio (cioè al fine, ad esempio, di garantire la tutela, gestione e valorizzazione dei diritti di proprietà intellettuale dei ricercatori e/o dei soggetti precedentemente descritti) si precisa che, limitatamente a informazioni prive di dati che potrebbero identificare l'Interessato con mezzi ragionevoli oppure in modo anonimo e/o aggregato, i dati potranno essere anonimizzati e trasferiti o comunicati a soggetti privati che intendono contribuire a tale protezione e valorizzazione.

(B) CONSERVAZIONE DEI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati personali appartenenti a categorie particolari per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può, liberamente e facoltativamente, acconsentire alla conservazione prolungata dei dati di cui al punto (A) da parte:

- del Centro di Sperimentazione per un periodo di... anni dalla conclusione del presente studio e/o
- dell'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna, anche in forma identificativa, per un periodo di 15 anni dalla conclusione del presente studio

per essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati per finalità differenti da quelle qui descritte.

Ove invece l'Interessato neghi il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere dei termini di conservazione indicati al punto (A).

(C) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI

I dati dell'Interessato potranno essere trattati dai suddetti Titolari per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

(D) ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

(1) COMUNICAZIONE AL MEDICO CURANTE

L'Interessato può acconsentire che il Centro di Sperimentazione, in qualità di Titolare autonomo del trattamento, informi il medico curante dell'Interessato della propria partecipazione allo studio in oggetto.

(2) COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE

Nell'ambito della ricerca in oggetto, i Titolari potrebbero venire a conoscenza di alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello studio.

Ove l'Interessato intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti dal Promotore e/o dal Centro di sperimentazione. Ove invece l'Interessato neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservate da ciascun Titolare nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui l'Interessato dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

(3) INFORMAZIONI INERENTI LA VALORIZZAZIONE E LA PROTEZIONE DEI RISULTATI UTILIZZANDO DATI NON ANONIMI

Considerato che la protezione e valorizzazione dei risultati del presente studio potrebbe richiedere il trattamento di dati personali dell'interessato da parte di soggetti privati che intendono contribuire a tale protezione e valorizzazione, l'Interessato potrà esprimere il proprio consenso affinché:

- possa essere ricontattato nel caso in cui la protezione e la valorizzazione dei risultati di ricerca scientifica richiedano un ulteriore o più specifico consenso alla comunicazione e/o al trasferimento dei suoi dati;
- i dati (e non anche i campioni) possano essere consultati, comunicati e/o trasferiti a soggetti privati che intendono contribuire alla protezione e valorizzazione dei risultati di ricerca scientifica limitatamente a informazioni che non identificano l'Interessato direttamente (es: nome e cognome).

Si precisa che, in conformità con la normativa vigente, l'identità dell'Interessato potrebbe essere conoscibile da tali soggetti solo qualora non risulti possibile proteggere e valorizzare i risultati senza una verifica specifica della veridicità e integrità dei dati raccolti e/o contenuti nella documentazione clinica originale. I dati personali, in tal caso, saranno acceduti con modalità tali da assicurare la massima riservatezza e non saranno ulteriormente comunicati al di fuori delle ipotesi sopra descritte.

I dati saranno trattati dai Titolari per le finalità e/o con le modalità indicate nel punto (4) solo con il consenso espresso dell'Interessato e nei termini indicati al punto (A) o (B) (in base ai consensi espressi dall'Interessato con riferimento ai tempi di conservazione dei dati).

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti per le finalità sopra descritte di cui ai punti (A), (B), (D1), (D2), (D3), anche per dati eventualmente raccolti in precedenza, è da rinvenirsi nel consenso, specifico e separato per ciascuna finalità, ai sensi dell'art. 6, 1° comma, lett. a) e dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento (UE) 2016/679. **Il consenso al trattamento per le finalità richiamate è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.**

Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui ai punti (A) e (D3) non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio e alla realizzazione di finalità ad esso connesse. Il rifiuto di conferire i dati non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio e per eventualmente consentire al Promotore e/o al Centro di Sperimentazione di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzazione a una nuova ricerca. Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il trattamento dei dati per le finalità sopra descritte al punto (C) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge, ad esempio in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e) del Regolamento (UE) 2016/679 e nelle previsioni di cui al D.Lgs. 196/03 ss.mm.ii. (ivi comprese le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 – 19 dicembre 2018).

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli Interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03 ss.mm.ii.), all'Interessato sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 12 - 22 del Regolamento (UE) 2016/679 e, in particolare, il diritto di accedere ai propri dati personali, di chiederne la rettifica, l'aggiornamento o la cancellazione se incompleti, erronei o raccolti in violazione di legge, o di opporsi al loro trattamento.

Ricorrendone i presupposti, è esercitabile il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro UE in cui risiede

abituale, lavoro ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione, secondo le procedure previste ai sensi degli art. 77 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679.

L'interessato potrà esercitare tali diritti secondo le modalità e le forme previste dai Titolari utilizzando i dati di contatto riportati nella sezione “**Soggetti del Trattamento**”.

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste a Dott.

Giuseppe Lamberti (responsabile scientifico), U.O. di Oncologia Medica via P. Albertoni 15 40138 Bologna (Italia), Tel. +39 0512142886, Fax. +39 0516364136, e-mail giuseppe.lamberti8@unibo.it.

**Consenso al trattamento dei dati personali appartenenti a categorie particolari
da parte del Promotore (Alma Mater Studiorum – Università di Bologna)**

TITOLO STUDIO:	Protocollo di Real-life italiana per la descrizione degli Outcome in pazienti affetti carcinoma del polmone a piccole cellule (SCLC) trattati con chemio-ImmunoTerapia con inibitori del checkpoint immunitario: lo studio PROSIT
PROTOCOLLO No:	PROSIT
Informativa di riferimento	Versione del 06/06/2024

Il/la sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

rappresentante legale _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

oppure in loro assenza in qualità di

responsabile della struttura in cui dimora l'interessato

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio";
- di aver preso attenta visione delle "Informazioni sul trattamento di dati personali appartenenti a categorie particolari" sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori;

- Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/03 ss.mm.ii., lette le "Informazioni sul trattamento di dati personali appartenenti a categorie particolari" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

Acconsente **Non acconsente**

al trattamento - NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento – dei dati personali dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [*partecipazione allo studio e relative operazioni ed attività connesse*]

Acconsente **Non acconsente**

alla conservazione e all'ulteriore utilizzo da parte del PROMOTORE - NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento – dei dati personali dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [*conservazione dei dati per future attività di ricerca*]

Acconsente **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (D2) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio – affinché l'Interessato sia informato di eventuali risultati e/o notizie inattese che lo riguardano [*comunicazione di risultati o notizie inattese*]

Acconsente **Non acconsente**

all'utilizzo dei dati per favorire la valorizzazione e protezione dei risultati della ricerca – NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio – come descritto al punto (D3) [*utilizzo dei dati per protezione e valorizzazione dei risultati di ricerca*].

Data

Firma

Nome del/la paziente _____

(in stampatello)

**Consenso al trattamento dei dati personali appartenenti a categorie particolari
da parte del Centro di Sperimentazione**

TITOLO STUDIO:	Protocollo di Real-life italiana per la descrizione degli Outcome in pazienti affetti carcinoma del polmone a piccole cellule (SCLC) trattati con chemio-ImmunoTerapia con inibitori del checkpoint immunitario: lo studio PROSIT
PROTOCOLLO No:	PROSIT
Informativa di riferimento	Versione del 06/06/2024

Il/la sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

rappresentante legale _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

oppure in loro assenza in qualità di

responsabile della struttura in cui dimora l'interessato

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio";
- di aver preso attenta visione delle "Informazioni sul trattamento di dati personali appartenenti a categorie particolari" sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/03 ss.mm.ii., lette le “Informazioni sul trattamento di dati personali appartenenti a categorie particolari” sopra riportate, il/la sottoscritto/a

Acconsente **Non acconsente**

al trattamento - NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [*partecipazione allo studio e relative operazioni ed attività connesse*]

Acconsente **Non acconsente**

alla comunicazione all'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna dei dati personali raccolti nell'ambito della pratica clinica o nell'ambito di un precedente progetto - NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento – per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [*partecipazione allo studio e relative operazioni ed attività connesse*]

Acconsente **Non acconsente**

alla conservazione e all'ulteriore utilizzo da parte del CENTRO DI SPERIMENTAZIONE - NON NECESSARIE ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento – dei dati personali, dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [*conservazione dei dati per future attività di ricerca*]

Acconsente **Non acconsente**

alla comunicazione di cui al punto (D1) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio - dei dati dell'Interessato al suo medico curante affinché sia informato della partecipazione allo studio in parola [*comunicazione al proprio medico curante*]

Acconsente **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (D2) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio – affinché l'Interessato sia informato di eventuali risultati e/o notizie inattese che lo riguardano [*comunicazione di risultati o notizie inattese*]

Acconsente **Non acconsente**

all'utilizzo dei dati per favorire la valorizzazione e protezione dei risultati della ricerca – NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio – come descritto al punto (D3) [*utilizzo dei dati per protezione e valorizzazione dei risultati di ricerca*].

Data

Firma

Nome del/la paziente _____

(in stampatello)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI APPARTENENTI A CATEGORIE PARTICOLARI" AL PAZIENTE PER CONTO DEL PROMOTORE E DEL CENTRO DI SPERIMENTAZIONE

Il sottoscritto

DICHIARA

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informazioni sul trattamento di dati personali appartenenti a categorie particolari" e i moduli di consenso e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

_____ (indicare estremi del documento)

- di aver preso in considerazione l'opinione del minore/incapace che si è dichiarato favorevole non favorevole al trattamento dei suoi dati nell'ambito delle finalità descritte nel documento "Informazioni sul trattamento di dati personali appartenenti a categorie particolari".

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____ (in stampatello)

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario
