

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)

Titolo completo dello Studio	REVERSE: pREvention and management tools for rEducing antibiotic Resistance in high prevalence SEttings
Codice del protocollo	REVERSE
Promotore	UNIVERSITA' DI ZURIGO
Centro di Sperimentazione	Dipartimento di malattie infettive, tropicali e microbiologia – IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria
Sperimentatore Principale	Prof. Federico Giovanni Gobbi
Contatti dello Sperimentatore Principale	Email: federico.gobbi@sacrocuore.it Tel.

Gentile Signora, Egregio Signore,

la partecipazione allo Studio REVERSE (di seguito lo “Studio”) comporterà la raccolta e il trattamento di dati personali, vale a dire informazioni a Lei riferibili e/o ad un suo familiare o alla persona sottoposta alla Sua rappresentanza legale (di seguito anche solo “interessato”), 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 e/o 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 dati personali, nonché i diritti che potranno eventualmente essere esercitati.

1. Titolari del trattamento

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

Centro di riferimento	Indirizzo	Recapiti
<i>IRCCS OSPEDALE SACRO CUORE DON CALABRIA</i>	Via don A. Sempreboni 5, Negrar di Valpolicella VR	Telefono: 045/6013111

Promotore	Indirizzo	Recapiti
<i>Università di Zurigo</i>	Ramistrasse 71, Zurigo 8006	

Il Centro e il Promotore che ha commissionato lo Studio, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica, sono **titolari autonomi** delle operazioni di trattamento correlate all’esecuzione dello Studio e tratteranno i dati personali dell’interessato solo 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 partecipazione allo studio, avendo cura di non rivelare la Sua identità e/o della persona da Lei rappresentata.

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:

Indirizzo e-mail
privacy@sacrocuore.it

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

Indirizzo e-mail
privacy@dss.uzh.ch Christa.Stamm@usz.ch

3. Categorie di dati oggetto del trattamento

Il trattamento avrà ad oggetto dati identificativi dell'interessato (dati anagrafici e di contatto) e categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali i dati relativi alla salute, nello specifico, i dati saranno trattati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica e per definire l'efficacia dell'implementazione di test molecolari rapidi in pazienti con polmonite acquisita in ospedale e polmonite associata a ventilatore (HAP/VAP) in contesti con alta prevalenza di batteri MDR-Gram negativi sulla riduzione dell'uso inappropriato di antibiotici e del consumo complessivo.

4. Finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali

Il trattamento dei dati personali dell'interessato (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. L'obiettivo principale dello studio è quello di definire l'efficacia dell'implementazione di test molecolari rapidi in pazienti con polmonite acquisita in ospedale e polmonite associata a ventilatore (HAP/VAP) in contesti con alta prevalenza di batteri MDR-Gram negativi sulla riduzione dell'uso inappropriato di antibiotici e del consumo complessivo.

5. Base giuridica del trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio: il rifiuto di conferirli non 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 possibilità di accedere alle cure mediche.

I Titolari tratteranno i dati personali dell'interessato 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 da Lei prestato e/o dalla persona che ne ha la rappresentanza legale 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 dati personali dell'interessato saranno trasmessi al Promotore in forma pseudonimizzata. Il personale medico e autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a sostituire il nominativo dell'interessato 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 nominativo dell'interessato, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit.

I dati raccolti nel corso dello Studio saranno trattati dai Titolari e dal relativo personale autorizzato e istruito, nonché da soggetti designati dal Promotore quali responsabili del trattamento 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'interessato oggetto del trattamento saranno conservati per un periodo di 4 mesi 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. Al termine di tale periodo, i dati personali saranno eliminati.

In ogni caso, presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il Promotore per la gestione e l'analisi statistica, i dati vengono conservati per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario a definire il rapporto finale dello Studio o pubblicarne i risultati.

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 riferibili all'interessato ed oggetto dello Studio **sono** comunicati a **soggetti non** appartenenti **allo Spazio Economico Europeo** nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. Il Promotore, infatti, ha sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea per cui la Commissione Europea ha riconosciuto un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679.

9. Diritti dell'interessato

Le ricordiamo che ai sensi della normativa in materia di protezione dei dati personali, 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 riguardano la persona da lei rappresentata;
- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei dati della persona da lei rappresentata 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 riguardano la persona da lei rappresentata 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 **opporsi al trattamento** dei dati personali della persona da lei rappresentata per motivi connessi alla Sua situazione particolare.

Lei ha altresì il diritto di **revocare il consenso** in qualsiasi momento. 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 (e-mail, ecc.), direttamente al Centro di Sperimentazione o, per il tramite del medico sperimentatore, al Promotore, ai recapiti sopra indicati.

10. Diritto dell'interessato di presentare reclamo

Lei personalmente e/o in qualità di careviger/famigliare/rappresentante legale dell'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 riguarda la persona da lei rappresentata violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei dati personali dell'interessato.. 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 dati personali e all'esercizio dei diritti derivanti dal GDPR.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a, _____ in qualità di _____ (*specificare se caregiver/famigliare/ 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,

Acconsento

Non acconsento

al trattamento dei dati personali e/o dei dati personali della persona da me rappresentata 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
Rappresentante legale/caregiver/famigliare
