

INFORMAZIONI PER GLI ASSISTITI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Informazioni rese agli interessati secondo le disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018) ed in osservanza del Regolamento Generale sulla Protezione dei dati (UE) 2016/679

TITOLO DELLO STUDIO: (inserire)

Ai sensi 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) e del Codice in materia di protezione dei dati personali D. Lgs. n. 196/2003 così come modificato dal D. Lgs. n. 101/2018, l'IRCCS Fondazione G. Pascale, in persona del suo l.r.p.t., con sede in Napoli alla Via M. Semmola 80131, in qualità di titolare del Trattamento, informa la S.V. che il trattamento dei dati personali sarà effettuato nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Natura dei dati trattati.

I dati trattati dalla Fondazione IRCCS Istituto Fondazione G. Pascale nell'ambito dello studio clinico _____ sono di natura personale (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica ivi compreso un numero di identificazione personale), afferiscono allo stato di salute ed eventualmente anche ai dati genetici (dati, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo).

Si rappresenta che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto della presente sperimentazione clinica risulta essere necessario al fine di poter trattare i dati per lo svolgimento dello studio in oggetto.

Nell'eventualità in cui la SV non fornisca correttamente i dati non sarà garantita la sua partecipazione al programma previsto dallo studio clinico.

Il Titolare del trattamento assicura di implementare tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento 2016/679/UE.

Finalità del trattamento dei dati personali e base giuridica.

Il presente trattamento, avente ad oggetto i dati personali che saranno acquisiti dalla SV, compresi quelli relativi allo stato di salute ed eventualmente genetici (dati, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo), verrà effettuato per finalità di:



- ricerca effettuata sulla base di un progetto in merito al quale è stato acquisito il parere favorevole del competente Comitato Etico, secondo le modalità previste dalla legge vigente l'esecuzione e sviluppo della sperimentazione clinica;
- ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica;
- farmacovigilanza, nel caso in cui alla sperimentazione venga associato l'uso di farmaci.

Nei limiti delle su descritte funzionalità, i Suoi dati personali saranno trattati sulla base delle condizioni di liceità di seguito indicate:

- sulla base di consenso esplicito dell'interessato (Art. 6.1, lett. a) e Art. 9.2, lett. a) Reg. 679/2016);
- per salvaguardare degli interessi vitali dell'interessato e/o della collettività (Art. 6.1, lett. d) Reg. 679/2016);
- per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso (Art. 9.2, lett. c) Reg. 679/2016);
- per il perseguimento di un interesse pubblico rilevante ai sensi degli artt.6, par. 1, lett. e) e 9, par. 2, lett.g) del GDPR e, in particolare, dell'art.2-sexies del Codice Privacy, per vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria;
- per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, ai sensi dell'art.9, par. 2, lett. i), del GDPR;
- per finalità di ricerca scientifica, in particolare per studi clinici e osservazionali, ai sensi dell'art.9 par. 2, lett. j), del GDPR e 110-bis comma 4 del D.lgs. 196/2003.

Il trattamento dei dati è realizzato sulla base di un progetto redatto conformemente a quanto disposto dalla normativa vigente, dai Codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito medico e sanitario, nonché dai Provvedimenti emanati dall'Autorità Garante in materia. A fine di non determinare rischi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali che possono essere prodotte alla S.V., sono previste nella progettualità le misure da adottare nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto della normativa sulla protezione dei medesimi dati e per i profili afferenti alla custodia ed alla sicurezza degli stessi e dei campioni biologici individuando, laddove necessario, i responsabili del trattamento (art. 28 Regolamento UE 2016/679).

Si evidenzia, altresì, che tutti i progetti di ricerca sono oggetto di un preciso "controllo autorizzativo" in cui sono coinvolti gli organi aziendali nonché il Comitato Etico al fine di assicurare il rigore scientifico, metodologico, il rispetto dei principi etici e della normativa vigente in materia.

Natura del conferimento dei dati

Il conferimento dei dati da parte della SV è necessario per il conseguimento delle finalità sopra richiamate relative alla partecipazione allo studio. La partecipazione alla sperimentazione avviene su base volontaria, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico sanitarie erogate dall'Ente.

Modalità di trattamento dei dati

Le operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali avvengono mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

Al fine di garantire la Sua riservatezza, all'inizio dello studio sarà assegnato alla SV un codice identificativo che non permette di risalire direttamente al nome: i dati che verranno raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del nominativo, saranno registrati, elaborati, trasmessi agli altri soggetti coinvolti nello studio e conservati unitamente a tale codice, alla data di nascita, al sesso, e a tutti i dati clinici inerenti lo stato di salute. Le informazioni così trattate sono definite "dati pseudoanonimizzati". Soltanto il medico dello studio ed i soggetti autorizzati potranno essere in grado di associare questo codice al nominativo.

Conoscenza e comunicazione dei dati

In ambito aziendale sono autorizzati ad effettuare operazioni di trattamento sui dati personali trasmessi dalla SV, secondo i principi di necessità, correttezza e liceità previsti dalla normativa sulla protezione dei dati personali, solo i soggetti autorizzati al trattamento o responsabili interni del trattamento, in relazione al ruolo effettivamente ricoperto, tenuti al rispetto del segreto professionale e del segreto d'ufficio ed appartenenti alle unità operative dell'Istituto che, per le competenze istituzionali attribuite, possono gestire il dato fornito per gli adempimenti previsti dal legislatore ovvero per la difesa dell'Istituto.

La partecipazione dell'interessato allo studio implica che, in conformità alla normativa sugli studi clinici, il personale delle società esterne che eseguono il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico, le autorità sanitarie italiane e straniere e gli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti della Fondazione IRCCS Istituto Fondazione G. Pascale potranno conoscere i dati, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità della SV.

Pertanto, i dati personali della SV potranno essere comunicati a:

- soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni normative;
- soggetti ai quali la comunicazione dei dati è necessaria o comunque funzionale all'esecuzione della sperimentazione e per le finalità sopra illustrate (Comitati etici, collaboratori del promotore, etc);
- soggetti a cui la Fondazione IRCCS G. Pascale, in qualità di promotore, può demandare parti delle funzioni/compiti della sperimentazione clinica;
- uffici postali, spedizionieri e corrieri per l'invio di documentazione e/o materiale;
- enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti della Fondazione IRCCS Istituto Fondazione G. Pascale.

I dati della SV potranno essere diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Trasferimento dei dati verso Paesi extra UE

I dati personali oggetto della sperimentazione clinica non vengono comunicati a soggetti terzi non operanti sul territorio UE.

(In alternativa se vi è un trasferimento verso Paesi extra UE)

I dati personali oggetto della sperimentazione clinica vengono trasmessi in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea, nel rispetto delle norme di cui al Capo V del Regolamento (UE) 2016/679 (art. 44 e seguenti) e, in ogni caso, in caso di trasferimento verso Paesi che non garantiscono un livello adeguato di protezione, previa acquisizione del consenso da parte della SV.

Conservazione

I dati da forniti dalla S.V. 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 particolar modo, i dati emergenti da sperimentazione saranno conservati nei limiti stabiliti dalle leggi che regolano la materia e per il tempo strettamente necessario per tutelare l'Istituto in sede giudiziaria.

I campioni di biomateriali raccolti nel corso dello studio sono conservati presso l'IRCCS Fondazione G. Pascale per tutta la durata dello studio, nel rispetto delle tempistiche indicate. Con il suo consenso specifico, la SV potrà però autorizzare la conservazione ulteriore di tali dati presso la Biobanca affinché possano essere utilizzati a scopo di ricerca scientifica, a supporto della diagnostica innovativa e delle sperimentazioni cliniche.

Diritti dell'interessato

Si comunica che, in qualsiasi momento, nei limiti in cui ciò sia consentito dalla normativa vigente, la S.V. potrà esercitare (attraverso una precisa istanza da inoltrare al Responsabile interno del trattamento) il:

- diritto di revoca del consenso prestato per la partecipazione allo studio o per la conservazione ulteriore a scopo di ricerca scientifica
- diritto di poter accedere ai propri dati personali nonché di rettificarli ovvero di cancellarli (qualora ciò non contrasti con le disposizioni normative e con la necessità di tutelare, in caso di contenzioso giudiziario, l'IRCCS Fondazione G. Pascale) ex artt. 15, 16 e 17 del Reg. 679/2016/UE;
- diritto di chiedere all'Istituto Fondazione G. Pascale, Titolare del trattamento, ex art. 18 Reg. 679/2016/UE, di poter limitare "la gestione" dei propri dati personali, qualora ciò sia possibile in relazione allo scopo e alla natura del medesimo dato oggetto del trattamento;
- diritto di opporsi al trattamento ex art. 21 Reg. 679/2016/UE qualora ciò sia possibile dalla disciplina normativa dettata in merito.

Tali diritti potranno essere esercitati indirizzando la relativa istanza al Responsabile interno del trattamento che fornirà tempestivo riscontro attraverso il relativo modulo (modello per rivolgersi al Titolare), consultabile e scaricabile dal sito del Garante Privacy.



Tale richiesta può essere inoltrata all'indirizzo di posta certificata del Responsabile del Trattamento nonché a quella dell'Istituto protocollo@pec.istitutotumori.na.it oppure procedere mediante posta ordinaria (raccomandata a-r)

La richiesta può essere inoltrata al Titolare anche mediante posta ordinaria, lettera raccomandata a-r o posta elettronica certificata al seguente indirizzo protocollo@pec.istitutotumori.na.it

Diritto di presentare reclamo (art. 15 comma 1 lett. f) Reg.679/2016/UE)

Si rende noto alla S.V. che, ai sensi dell'art.77 del GDPR e fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, ove ritenga che il trattamento violi la normativa vigente, ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati è l'IRCCS Fondazione G. Pascale, Via Mariano Semmola, 80131, nella persona del Direttore Generale (legale r.p.t.): direzioneegenerale@istitutotumori.na.it, direzioneegenerale@pec.istitutotumori.na.it

Responsabile per la protezione dei dati personali (RPD)

Il Responsabile della Protezione dei Dati Personali (nominato ai sensi dell'art. 37 Reg. 679/2016) individuato dall'IRCCS Fondazione G. Pascale nell'Ing. Alessandro Manzoni reperibile presso la sede della Fondazione, in via Mariano Semmola 80131 Napoli. In caso di istanze/comunicazioni scritte da inviarsi in modalità digitale il

Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali dell'ente (dpo@istitutotumori.na.it protocollo@pec.istitutotumori.na.it)

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER SCOPI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, il sottoscritto _____, nato a _____, il _____, residente in _____ (Provincia _____), Via _____, N° _____, CAP _____, tel. _____ in qualità di:

interessato

eventuale

rappresentate legale

curatore

amministratore di sostegno

di _____, nato a _____, il _____, residente _____

dà il proprio consenso

nega il proprio consenso

al trattamento dei dati per le attività inerenti lo studio/sperimentazione descritte all'interno dell'informativa.



dà il proprio consenso nega il proprio consenso
al trattamento dei dati ed al loro trasferimento in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea per scopi di sperimentazione/ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa (*da inserire solo se vi è un trasferimento in Paesi extra UE*)

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:

soggetto interessato

familiare

(Cognome e nome _____)

convivente/coniuge (Cognome e nome _____)

medico di famiglia (Cognome e nome _____)

dà il proprio consenso nega il proprio consenso
alla conservazione dei campioni biologici presso la Biobanca per essere utilizzato a scopo di ricerca scientifica, a supporto della diagnostica innovativa e delle sperimentazioni cliniche.