



SPERIMENTAZIONI CLINICHE

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

(ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679)

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 *General Data Protection Regulation* (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (in seguito GDPR EU 2016/679), l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino (in seguito anche solo "Azienda"), in qualità di Titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati saranno trattati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, secondo le modalità di seguito riportate.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO (soggetto che, ai sensi del regolamento privacy europeo, definisce finalità e strumenti del trattamento) è l'Azienda, come Promotore, ex D.M. 17.12.04, dello Studio che le è stato descritto.

Il Titolare del trattamento è pertanto l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino con sede in Torino, Via Magellano 1.

FINALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il presente trattamento, avente a oggetto i Suoi dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica, ivi compreso un numero di identificazione personale), quelli relativi allo stato di salute ed eventualmente genetici (dati che riguardano i caratteri ereditari di un individuo), verrà effettuato per finalità di:

1. **ricerca scientifica effettuata sulla base di un progetto**, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, secondo le modalità previste dalla legge vigente;
2. **sperimentazione clinica**, secondo quanto disposto dal Regolamento UE 2016/679 e dal D.Lgs. 196/2003 (come modificato dal d.lgs. n. 101/2018), dai Codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito medico e sanitario, nonché dai Provvedimenti emanati dall'Autorità Garante in materia;
3. **ricerca scientifica** in campo medico, biomedico ed epidemiologico e **statistica** finalizzata alla tutela della salute della collettività;
4. tutela della salute con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità (*solo per gli studi specifici su patologie di natura genetica o relative all'identità di genere*);
5. farmacovigilanza (*solo nel caso in cui alla sperimentazione venga associato l'uso di farmaci*);
6. adempimento di specifici obblighi o esecuzione di specifici compiti previsti dalla normativa internazionale e comunitaria, nonché da leggi e da regolamenti vigenti in materia;
7. ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico in base a disposizioni di legge (italiana o europea) o regolamento, incluso il caso in cui la ricerca rientri in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'art. 12-bis d.lgs. n. 502/1992;
8. accertamento, esercizio e/o difesa di un diritto nelle sedi competenti;
9. archiviazione nell'interesse pubblico e ricerca storica;
10. statistica.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La partecipazione alla sperimentazione avviene su base volontaria, libera e consapevole.

La Sua partecipazione al progetto è importante perché offre un aiuto per il miglioramento delle cure sanitarie o per l'avanzamento della ricerca scientifica e, aumentando il bagaglio delle conoscenze disponibili, per il progresso della società.

Il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica, in ogni caso, il Suo diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico sanitarie erogate dall'Azienda, né avrà alcuna incidenza sulla



qualità delle relazioni con lo staff sanitario che L'ha in cura e con il medico sperimentatore.

Premesso ciò, il trattamento verrà eseguito sulla base dei presupposti di legittimità di seguito elencati, per ciascuna delle finalità di cui sopra:

- Il Suo consenso esplicito, che liberamente può prestare e revocare in ogni momento; l'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito fino a quel momento (finalità da 1 a 5);
- necessità di adempiere ad un obbligo giuridico e motivi di rilevante interesse pubblico (finalità n. 6);
- necessità di perseguire la finalità, in misura proporzionata ad essa, nel rispetto dell'essenza del diritto alla protezione dei dati e con previsione di misure appropriate e specifiche a Sua tutela (finalità da 7 a 10).

NATURA DEI DATI TRATTATI

Verranno trattati alcuni suoi dati personali "comuni" (quali nome e cognome, numero di telefono, indirizzo e-mail), e dati relativi alla Sua salute; in base alle finalità della ricerca e alle caratteristiche dello studio, il protocollo può prevedere che i medici raccolgano informazioni ulteriori rispetto ai dati medico/clinici a Lei riferiti, quali dati di carattere demografico (data di nascita o età, sesso, origine etnica, peso e statura) o relativi alla Sua storia medica, agli stili di vita o alla vita sessuale.

MODALITA' DEL TRATTAMENTO

Le operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali avverranno attraverso strumenti manuali e informatici con logiche strettamente correlate alle finalità sopra indicate.

I dati verranno trattati con modalità atte a garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni, ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. Nell'ipotesi in cui venga fatto uso, per eseguire il trattamento, di soluzioni tecnologiche avanzate (es. analisi di big data, algoritmi di "intelligenza artificiale", ecc.) ne verrà data opportuna evidenza.

Tutte le operazioni in materia, effettuate solo da personale debitamente istruito e autorizzato dal Titolare o suo delegato, avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

Il medico che La seguirà nello studio, i cui contatti Le saranno indicati nel seguito di questa Informativa, La identificherà con un codice realizzato con modalità atte a garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni (la relativa documentazione di riferimento che consente di associare ai codici i dati nominativi dei pazienti verrà conservata e custodita dallo sperimentatore, separatamente dai restanti documenti di studio, e sarà accessibile solo a soggetti specificatamente da lui autorizzati).

I dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, a eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

CATEGORIE DI SOGGETTI CUI I DATI POSSONO ESSERE COMUNICATI

Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato (quali il Data Manager che presta la sua attività per il Centro Sperimentatore e si occupa, ad esempio, della compilazione dei documenti e della raccolta dei *report*) dal Titolare o suoi delegati, avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

E' cura dei centri di sperimentazione garantire che il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali,

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

I dati che emergeranno dai risultati delle analisi, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini



di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti direttamente a Lei, e solamente con il Suo consenso potranno essere resi noti a persone diverse, da Lei specificamente indicate.

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti "Responsabili del Trattamento" e che hanno siglato il relativo accordo a nomina responsabile esterno nel rispetto delle disposizioni dell'art.28 del GDPR. L'interessato ha diritto di richiedere l'indicazione del/dei responsabile/i scrivendo al Titolare del trattamento (dati di contatto di cui alla prima pagina).

DIFFUSIONE DEI DATI E TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI EXTRA UE

I Suoi dati personali non saranno diffusi se non in forma aggregata e, quindi, in modo assolutamente anonimo. Per quanto concerne l'eventuale trasferimento dei Dati verso Paesi Terzi, il Titolare rende noto che il trasferimento avverrà nel rispetto degli artt. 44 e ss. del GDPR (Trasferimento sulla base di una decisione di adeguatezza, trasferimento soggetto a garanzie adeguate) con esclusione dell'art. 49 a oggetto "Deroghe in specifiche situazioni".

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare o presso il DPO scrivendo agli indirizzi sopraindicati.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

I Suoi dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per cui sono stati raccolti e trattati, fatto salvo il maggior tempo necessario per adempiere a obblighi di conservazione cui il Titolare è tenuto in ragione della natura del dato o del documento o per motivi di interesse pubblico o in esecuzione di specifici obblighi di legge (ai sensi del D.M. 15.07.1997; D. Lgs. n. 219/2006; D. Lgs. n. 200/2007; "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" del 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali e ss.mm.ii.).

DIRITTI DELL'INTERESSATO

In relazione al trattamento dei dati personali che la riguardano, il Capo III del Regolamento UE 2016/679 Le riconosce specifici diritti e, in particolare, il diritto, se applicabile, di:

- A. accedere ai Suoi dati personali e alle informazioni relative agli stessi;
- B. chiedere l'aggiornamento, la rettifica dei dati inesatti e l'integrazione di quelli incompleti;
- C. chiedere la cancellazione dei dati personali che La riguardano al verificarsi di una delle condizioni indicate all'art. 17, paragrafo 1 del GDPR e nel rispetto delle eccezioni previste al paragrafo 3 del medesimo articolo e purché non sussistano obblighi di conservazione del dato previsti dalla legge;
- D. chiedere la limitazione del trattamento dei Suoi dati al ricorrere di una delle ipotesi previste dall'art. 18 del GDPR;
- E. chiederne la trasmissione dei Suoi dati ad altro Titolare in formato leggibile con le più comuni applicazioni informatiche (cd. "diritto alla portabilità"), ove tecnicamente possibile;
- F. opporsi in qualunque momento al trattamento dei Suoi dati personali al ricorrere di situazioni particolari che La riguardano;
- G. revocare il consenso in qualsiasi momento, limitatamente alle ipotesi in cui il trattamento sia basato sul Suo consenso per una o più specifiche finalità e riguardi dati personali comuni oppure particolari categorie di dati. Il trattamento basato sul consenso, ed effettuato antecedentemente alla revoca dello stesso, conserva, comunque, la sua liceità;
- H. presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (i cui recapiti sono rinvenibili sul sito www.garanteprivacy.it) in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta inerente nei Suoi diritti;
- I. interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno raccolti, inoltre, ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

MODALITA' DI ESERCIZIO DEI DIRITTI

La richiesta per l'esercizio dei diritti di cui sopra deve essere presentata rivolgendosi direttamente al Promotore tramite gli Uffici Relazioni col Pubblico (URP). A tal fine è stata predisposta idonea **modulistica**, disponibile presso gli URP dell'Azienda, nonché sul sito internet aziendale, nella sezione: "per il cittadino"/privacy



(mediante il “Modulo generale per l'esercizio dei diritti in materia di protezione dei dati personali”).

In ogni caso l'Azienda può essere contattata, per ogni questione relativa al trattamento dei dati personali o per l'esercizio dei diritti, all'indirizzo privacy@mauriziano.it; l'Azienda ha inoltre designato il Responsabile per la Protezione dei Dati o “Data Protection Officer” (“DPO”), contattabile all'indirizzo rpd@mauriziano.it.

NOMINATIVO E CONTATTI DEL MEDICO/SPERIMENTATORE PRINCIPALE PRESSO IL CENTRO:

Struttura Complessa, indirizzo e-mail della S.C.

Dr....., Mail:..... Tel.....



CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER SCOPI DI SPERIMENTAZIONE

(da acquisire salvo che informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca)

Il sottoscritto _____ nato/a _____

residente in _____ (Provincia _____),

Via _____ n. _____, CAP _____

per proprio conto

tramite gli esercenti la responsabilità genitoriale:

Genitore _____

Genitore _____

Indicare nome e cognome del minore _____

tramite tutore/ curatore/ amministratore di sostegno (di cui si allega decreto di nomina)

Sig./Sig.ra _____

- lette e comprese le Informazioni ai sensi degli artt. 13 del Regolamento UE 2016/679,
- consapevole che il trattamento dei propri dati personali verrà effettuato per le finalità indicate nelle suddette informazioni

acconsente al trattamento dei dati

Torino, il _____

Firma Leggibile Nome e Cognome _____

Il /la sottoscritto/a

non presta il consenso

presta il consenso

affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:

- me stesso/fiduciario _____ Sig./Sig.a _____
- prossimi congiunti, familiari _____ Sig./Sig.a _____
- coniuge _____ Sig./Sig.a _____
- convivente _____ Sig./Sig.a _____
- unito civilmente _____ Sig./Sig.a _____
- esclusivamente a _____ Sig./Sig.a _____

Medico responsabile

Torino, il _____

Firma _____