



Informativa relativa al trattamento dei dati personali finalizzato alla partecipazione ad uno studio di Ricerca clinica osservazionale di tipo prospettico ai sensi dell'art. 13, Regolamento (UE) 2016/679

Gentile Signora/ Egregio Signore,

Il Promotore/Centro di Ricerca: **Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ("IRCCS") Policlinico San Donato, S.p.A.**, Società soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A., con sede legale in San Donato Milanese (MI), via Morandi, n.30, e-mail ad@pec.policlinicosandonato.it, in persona del legale rappresentante pro-tempore

C.N.R. - Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica, con sede in Monserrato (CA), S.S 554 bivio per Sestu Km 4,500; e-mail protocollo.irgb@pec.cnr.it (di seguito anche solo "C.N.R.");

in qualità di Titolari autonomi del trattamento dei dati personali, (i "**Titolari**"), intendono fornirLe la presente informativa (la "**Informativa**") ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("**GDPR**") e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica ("**Normativa Privacy Applicabile**"), ivi compresa la disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Decreto Legislativo n. 196/2003, come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018 (di seguito, "**Codice Privacy**").

La presente Informativa Le viene resa in qualità di paziente del Policlinico San Donato e sulla base della Sua volontaria partecipazione ad uno **studio clinico osservazionale di tipo prospettico**, che è in programma presso lo stesso e nelle modalità e per gli obiettivi descritti nella scheda informatica del progetto di ricerca (il "**Progetto**") che qui si intende interamente richiamata. La presente Informativa ha lo scopo di fornirLe le specifiche informazioni sul trattamento dei Suoi dati personali che si renderà necessario effettuare nel contesto dello Studio. Nel prosieguo, ci si riferirà a Lei anche come l'"**Interessato**".

Titolare del trattamento e Data Protection Officer

I Suoi Dati Personali sono trattati dal Policlinico San Donato e saranno trasmessi a C.N.R., i quali, in accordo alle responsabilità previste dalle norme sulla buona pratica clinica, agiranno come autonomi titolari del trattamento dei dati, avendo - nell'ambito del protocollo dello Studio - compiti specifici e condotti in autonomia.

Ciascun Titolare del trattamento ha nominato, inoltre, un responsabile per la protezione dei dati ("**Data Protection Officer**" o "**DPO**"), come previsto dal GDPR, con compiti di sorveglianza, vigilanza e consulenza specialistica in ambito *privacy*.

Il Data Protection Officer del Policlinico San Donato è contattabile scrivendo al seguente indirizzo di posta elettronica RPD.PSD@grupposandonato.it

Il Data Protection Officer di C.N.R. è contattabile scrivendo al seguente indirizzo di posta elettronica rpd@cnr.it



Dati personali oggetto del trattamento

Il Policlinico San Donato tratterà i Suoi dati personali comuni, raccolti in occasione e nell'ambito della Sua partecipazione allo Studio, tra cui rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono, indirizzo e-mail e, in generale, i Suoi dati di contatto (i “**Dati Comuni**”).




C.N.R. non tratterà invece questi tipi di dati, ma – al loro posto – un codice identificativo. Il Policlinico San Donato invierà infatti a C.N.R. i Suoi Dati Personali in forma pseudonimizzata.

Entrambi i Titolari tratteranno anche i Suoi “**Dati Particolari**” ovvero dati:




- relativi allo stato di salute
- dati Genetici
- dati idonei a rivelare l'origine etnica

I Dati Comuni e i Dati Particolari saranno di seguito nominati, congiuntamente, i “**Dati Personali**”.

A. Le finalità del trattamento di Dati Personali sia del Policlinico San Donato che di C.N.R.

	FINALITÀ DEL TRATTAMENTO		BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO		PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI
	Partecipazione alla Ricerca clinica osservazionale di tipo prospettico I Dati Personali dell'Interessato sono raccolti e trattati al fine di eseguire la Ricerca clinica sopra indicata, le cui caratteristiche e modalità sono meglio esplicitate nel documento “ <i>Scheda Informativa</i> ”.		Per il trattamento dei Dati Comuni e Particolari è necessario il consenso dell'interessato ai sensi degli artt. 6, lett. a), e 9, par.2, lett. a), GDPR		Tempo di conservazione dei dati: 10 anni.
	Tutela stragiudiziale e/o giudiziale I Suoi Dati potranno essere trattati, se necessario, per accertare, esercitare o difendere i diritti del Titolare in sede stragiudiziale e/o giudiziaria.		Il trattamento dei Dati Comuni e Categorie particolari di dati è necessario ai fini del perseguimento del legittimo interesse del Titolare alla propria tutela stragiudiziale/ giudiziaria ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. f) e 9, par.2, lett. f), GDPR .		Per tutta la durata del contenzioso, fino all'esaurimento dei termini di esperibilità delle azioni di impugnazione.

B. Le ulteriori finalità di trattamento del Policlinico San Donato:

	FINALITÀ DEL TRATTAMENTO		BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO		PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI
	Conservazione dei dati per futuro utilizzo I Dati Personali raccolti nel corso dello studio osservazionale prospettico possono essere conservati in forma pseudonima (codificata) per ulteriori studi specifici compatibili con le finalità dello studio di cui alla presente informativa.		Per il trattamento dei Dati Comuni e Particolari è necessario il consenso dell'interessato ai sensi degli artt. 6, par.1 lett. a), e 9, par.2, lett. a) del GDPR		I dati saranno conservati fino al tempo definito nell'ambito dei futuri progetti di Ricerca, e in ogni caso fino a eventuale revoca del consenso.



<p>Uso ulteriore dei Dati Personali raccolti durante la Ricerca clinica I Dati Personali possono essere ulteriormente trattati in forma pseudonima (codificata) al di fuori del presente studio osservazionale prospettico nell'ambito di studi osservazionali retrospettivi, le cui informazioni di dettaglio verranno rese disponibili direttamente agli interessati sul sito del Centro di Ricerca prima dell'inizio dello studio.</p>	<p>Il trattamento dei Dati Comuni è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico nell'ambito dell'attività di Ricerca scientifica quale contributo collettivo ai sensi dell'art. 6, lett. e), GDPR</p> <p>Il trattamento di categorie particolari di dati è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi degli artt. 9, par.2, lett. g) GDPR nonché sulla base di quanto previsto dal diritto nazionale di cui all'art. 2-sexies, par.2, lett.cc), Codice Privacy</p>	<p>I tempi di conservazione saranno quelli riferiti allo specifico studio le cui informative dettagliate saranno di volta in volta disponibili sul sito del Centro di Ricerca.</p>
<p>Anonimizzazione dei suoi dati personali I Dati Personali potranno essere resi effettivamente ed irreversibilmente anonimi al fine di consentirne l'utilizzo in futuri progetti di Ricerca e la divulgazione scientifica dei risultati della Ricerca.</p>		<p>I suoi dati saranno conservati solo per il tempo necessario ad effettuare il processo di anonimizzazione.</p>

La Ricerca,

non potrà portare alla scoperta di notizie inattese che la riguardano.

potrà portare alla scoperta di notizie inattese che la riguardano quali

Lei potrà scegliere se conoscere o meno i risultati della Ricerca, comprese eventuali notizie inattese che riguardano lei o i componenti della sua linea genetica e la cui conoscenza potrebbe giovare in termini di terapia, prevenzione e consapevolezza nelle scelte riproduttive.

Natura del conferimento dei dati e conseguenze dell'eventuale rifiuto da parte dell'interessato

Il conferimento dei Suoi Dati Personali ai fini della partecipazione alla ricerca clinica avviene su base volontaria; tuttavia, in caso di mancato conferimento, i Titolari si troveranno nell'impossibilità di poter svolgere le attività correlate allo Studio. Lei potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio revocando il Suo consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito della partecipazione alla ricerca clinica ai sensi dell'art. 7, par. 3, GDPR. In questo caso ne deriva che *i*) i Titolari del trattamento interromperanno le attività sui Suoi Dati Personali; la revoca del consenso non pregiudicherà la liceità del trattamento basato sul consenso prima della revoca. In ogni caso i Titolari saranno tenuti a conservare i Dati Personali per l'adempimento degli obblighi normativi cui sono tenuti (vedasi quelli connessi a finalità di sicurezza dello studio clinico); *ii*) le attività svolte dai Titolari sui Suoi Dati Personali resteranno leciti per determinare, senza alterarli, i risultati dello Studio; *iii*) non ricorrendo un altro fondamento giuridico per il trattamento dei Dati Personali i Titolari procederanno alla distruzione o anonimizzazione (cioè resi tali da non essere più riconducibili, neanche indirettamente, alla Sua persona) dei campioni biologici (ove trattati) ovvero alla cancellazione delle informazioni personali ad essi associati ai sensi dell'art. 17, par.1, lettera b), GDPR.

Modalità del trattamento

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del



trattamento come sopra riportate e, comunque, garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge.

La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. Infatti, i Dati Personali verranno trattati adottando adeguate garanzie per i diritti e libertà dell'Interessato attraverso la predisposizione di misure specifiche quali tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili all'Interessato, permettendo di identificarlo solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai Dati Personali identificativi salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca. In particolare, il medico che La seguirà nello Studio La identificherà con un codice (es. ab0001) che non permette di risalire direttamente alla sua identità e tratterà i Suoi Dati Personali solo unitamente al tale codice identificativo. Esclusivamente il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo e ciò sarà fatto solo in caso di effettiva necessità, impedendo così quanto più possibile la Sua diretta identificabilità.

Il trattamento è svolto ad opera di soggetti appositamente autorizzati dai Titolari del trattamento a partecipare alle attività necessarie allo svolgimento dello Studio clinico e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del GDPR e 2-quaterdecies del Codice Privacy. In ogni caso I Dati Personali raccolti saranno trattati da o sotto la responsabilità di professionisti soggetti al segreto professionale o da altri autorizzati soggetti all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione Europea o del diritto nazionale o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti, ai sensi dell'art. 9, par. 3, del GDPR.

Ambito di circolazione dei dati personali

Nello svolgimento dello Studio e per il perseguimento delle finalità elencate nella sezione A “Le finalità del trattamento di Dati Personali sia del Policlinico San Donato che di C.N.R.”, il Policlinico San Donato è tenuto a comunicare i Suoi Dati Personali a C.N.R., quale Titolare autonomo del trattamento, in adempimento di quanto previsto all'interno del contratto volto a disciplinare l'intero svolgimento dello Studio così come a Lei prospettato da Progetto. In questo caso C.N.R. riceverà i Suoi Dati Personali senza il Suo nominativo che non sarà infatti conosciuto dallo stesso.

Inoltre i Titolari del trattamento potranno comunicare i Dati Personali a:

- i. eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Studio (quali consulenti esterni, la società di gestione dell'archivio delle cartelle cliniche, società di ricerca a contratto, laboratori analisi, fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione ecc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR;
- ii. organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità.



I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione).

L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto ai Titolari del trattamento ovvero ai rispettivi DPO, a mezzo dei recapiti sopra indicati.

Trasferimento dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo

I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto allo Spazio Economico Europeo od organizzazioni internazionali.

Diritti dell'Interessato

Ai sensi degli articoli 7 e dal 15 al 22 del GDPR, ove applicabile, Lei, nei confronti di ciascuno dei titolari, ha il diritto di:

- i. ottenere, da parte del Centro di ricerca, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e in tal caso, ottenere l'accesso ai suoi dati;
- ii. conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- iii. chiedere al Centro di ricerca la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano;
- iv. opporsi al trattamento dei dati, fatto salvo il diritto del Centro di ricerca o del Promotore di valutare la Sua istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui Suoi interessi, diritti e libertà;
- v. revocare il consenso, ove il trattamento sia basato sullo stesso, in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca;
- vi. essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione;
- vii. ottenere la portabilità dei dati, nei casi previsti dalla legge;
- viii. solo per i suoi dati genetici chiedere la limitazione dell'ambito di circolazione degli stessi e il trasferimento dei suoi campioni biologici;
- ix. proporre reclamo ad un'autorità di controllo (Garante Privacy).

Ad ogni modo, la rettifica e l'integrazione dei Dati sono annotate senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della Ricerca, così come previsto dall'art. 110, par.2, Codice Privacy.

Le richieste vanno rivolte per iscritto ai Titolari del trattamento ovvero ai rispettivi DPO a mezzo dei recapiti sopra indicati.



Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta dell'Interessato, ovvero a seguito di revoca del consenso – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata al Promotore e a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i Dati Personali.

Manifestazione del Consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito della Ricerca clinica

Il sottoscritto/a _____, C.F.

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci

per sé

oppure, nei casi consentiti dalla legge, in qualità di:

Esercente la responsabilità genitoriale

Tutore o curatore, amministratore di sostegno

Prossimo congiunto, convivente, familiare o altro soggetto delegato

Di [*Inserire nome e cognome in stampatello*] _____;

C.F. _____ ("**Interessato**"),

letta e compresa l'informativa resa all'Interessato ai sensi dell'art. 13 del GDPR,

- con riguardo alle finalità di trattamento indicate nella sezione "*A. Le finalità del trattamento dei Dati Personali sia del Centro di ricerca che del Promotore*", Lei,

acconsente

non acconsente

al trattamento dei Dati Personali, inclusi i Dati Particolari e Genetici, nell'ambito della partecipazione allo studio osservazionale prospettico;

- con riguardo alle finalità di trattamento indicate nella sezione "*B. Le ulteriori finalità di trattamento dei Dati Personali del Centro di ricerca*", Lei

acconsente

non acconsente

alla conservazione dei propri Dati Personali, Particolari e Genetici per futuro utilizzo nell'ambito di studi specifici compatibili con lo studio osservazionale cui si intende partecipare.

Luogo e data _____

Firma leggibile _____