

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

(artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, regolamento generale sulla protezione dei dati – GDPR)

Titolo completo dello Studio	Stent dell'arteria carotide con accesso transradiale: risultati precoci e a lungo termine - Carotid Artery Stenting using Transradial access: Early and long-term Outcomes (CASTEO Registry)
Codice del protocollo	CAS1
Promotore	Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana
Centro di Sperimentazione	UOC Cardiologia, Ospedale di Castelfranco Veneto, Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana
Sperimentatore Principale	Dr. Carlo Cernetti
Contatti dello Sperimentatore Principale	0423 731900 carlo.cernetti@aulss2.veneto.it
Tipologia di Studio	Osservazione ambispettivo, multicentrico

Gentile Signora/e,

la partecipazione allo Studio in oggetto (d'ora in poi, anche lo "Studio") comporterà il trattamento di dati personali, vale a dire di informazioni che possono identificare o comunque rendere identificabile Lei oppure la diversa persona sottoposta alla Sua rappresentanza legale (d'ora in poi, anche l'"Interessato").

Per tale ragione il presente documento Le fornirà le informazioni necessarie per comprendere come avvenga tale trattamento, chi lo svolga, per quali finalità avvenga, su quali basi si fondi, a chi potranno essere comunicati i dati, quali diritti avrà l'Interessato ed ogni altra informazione pertinente, ai sensi dell'art. 13 (per i dati raccolti presso l'Interessato) del Regolamento (UE) 2016/679, Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, conosciuto anche con la dizione inglese General Data Protection Regulation (d'ora in poi, anche "GDPR").

Le informazioni riguarderanno anche le fonti di origine dei dati e le categorie di dati personali trattati, laddove non raccolti presso l'Interessato, ai sensi dell'art. 14 GDPR.

Per ogni ulteriore informazione relativamente allo Studio in oggetto ed al trattamento dei dati personali che ne consegue, il Promotore e Centro di riferimento e lo Sperimentatore sono a Sua disposizione.

In particolare, è Suo diritto accedere al Progetto di ricerca.

1. Titolare del trattamento, rappresentante UE di un titolare

Il titolare del trattamento dei dati personali dell'Interessato nell'ambito dello Studio è il Centro di riferimento presso il quale lo Studio sarà condotto, come di seguito identificato:

Centro di riferimento	Indirizzo	Recapiti
UOC Cardiologia, Ospedale di Castelfranco Veneto, Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	Via dei Carpani 16/Z, Castelfranco Veneto, 31033, TV	0423 731900 carlo.cernetti@aulss2.veneto.it

Il Centro, in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica e ferma restando la pseudonimizzazione dei dati necessaria alla conduzione dello Studio, è titolare autonomo delle operazioni di trattamento correlate all'esecuzione dello Studio.

La preghiamo di notare che, per esercitare i diritti e per ogni altra relazione o rapporto direttamente nei confronti del Promotore, l'Interessato dovrà utilizzare il codice di identificazione del paziente che sarà comunicato al momento della partecipazione allo Studio, avendo cura di non rivelare l'identità dell'Interessato.

2. Responsabile della Protezione dei dati (DPO)

Il Centro di riferimento ha designato un proprio Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO).

I dati di contatto del RPD/DPO individuato dal Centro di riferimento ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono:

Indirizzo e-mail
rpd@aulss2.veneto.it

3. Categorie di dati oggetto del trattamento e fonti di origine

Il trattamento avrà ad oggetto:

- dati personali comuni quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - dati anagrafici
 - dati di contatto;
- categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali:
 - dati relativi alla salute,
 - dati che possono rivelare l'origine razziale o etnica,
 - dati genetici, ossia i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione,
 - dati biometrici, ossia dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici;
 - dati relativi alla vita ed all'orientamento sessuale,
- ogni altro dato personale il cui trattamento sia previsto dal Protocollo o sia comunque necessario per la conduzione dello Studio.

Ad ogni Interessato verrà in ogni caso assegnato un codice identificativo pseudonimo, che solo lo Sperimentatore Principale e il personale da lui autorizzato potrà decodificare.

I dati personali oggetto di trattamento sono forniti direttamente dall'Interessato o comunque possono provenire dall'elaborazione condotta durante lo Studio o da altre fonti meglio precisate nel Protocollo.

4. Finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali

I dati personali dell'Interessato saranno utilizzati per le seguenti finalità:

- partecipazione, conduzione, svolgimento, elaborazione, valutazione ed ogni altra attività propria dello Studio, secondo quanto indicato nel rispettivo Protocollo, nonché ogni altra attività correlata anche di tipo amministrativo;
- adempimento degli obblighi di comunicazione in materia di sicurezza in materia di farmacovigilanza ed ogni altra inerente richiesta dal Protocollo;

5. Base giuridica del trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati personali comuni e di categoria particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR dell'Interessato, quali ad esempio quelli sulla salute, per le finalità proprie dello Studio, si fonda sul consenso dell'Interessato espresso ai sensi dell'articolo 6 par. 1 lett. a) GDPR e dell'art. 9 par. 2 lett. a) GDPR.

Le comunicazioni di sicurezza ed ogni altro dato possono essere comunicati alle Autorità regolatorie all'interno dello Spazio Economico Europeo ("SEE") al fine di adempiere agli obblighi legali previsti dalle norme di legge e regolamentari nazionali applicabili¹

Non sono previste future attività di studio e di ricerca.

6. Modalità di trattamento dei dati ed eventuali destinatari o categorie di destinatari dei dati personali

Il Titolare tratterà i dati personali dell'Interessato nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali come tali il GDPR ed il Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 (d'ora in poi anche "Codice", nonché le norme ed i provvedimenti correlati, tra i quali quelli emessi dalle Autorità competenti ed in particolare dal Garante per la protezione dei dati personali con sede in Roma quale Autorità di controllo competente per l'Italia (d'ora in poi anche "Garante").

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, nel pieno rispetto dei principi disposti dagli artt. 5, 24, 25, 32 GDPR ed ogni altra disposizione pertinente. Tutte le operazioni pertinenti, effettuate solo da membri del personale debitamente formati e autorizzati dal Titolare del trattamento dei dati o dai loro autorizzati, avverranno in conformità al segreto professionale, alla riservatezza medico-paziente e ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, come previsto dalla normativa vigente.

¹ Tali trattamenti si fondano in particolare su art. 6 par. 1 lett. c) e lett. e) GDPR e art. 9 par. 2 lett. g) e i) GDPR, art. 2-sexies comma 2 lett. z) Codice privacy e sono relativi ai compiti di vigilanza di AIFA in materia di sperimentazione clinica e farmacovigilanza

I dati personali dell'Interessato saranno raccolti esclusivamente 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"** (vedasi linee guida ENISA) 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 personali dell'Interessato potranno essere trattati da e comunicati solamente a soggetti debitamente autorizzati ed istruiti al trattamento in ragione del rispettivo rapporto con il Titolare, tra cui soggetti autorizzati e Responsabili del trattamento (quali, ad esempio, fornitori di servizi e tecnologie informatiche utilizzate nella conduzione dello Studio) ai sensi degli artt. 28 e 29 GDPR e 2-quaterdecies Codice Privacy.

Se necessario, i dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto dello Studio potranno essere comunicati all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione e vigilanza, al Comitato Etico Territoriale competente, nel rispetto delle disposizioni di legge.

I risultati della ricerca potranno eventualmente essere utilizzati, in una forma rigorosamente che non permetta più l'identificazione degli interessati, in pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni nell'ambito dello Studio o di altri ad esso associati.

7. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali dell'interessato oggetto del trattamento saranno conservati per un periodo di 7 anni dalla conclusione dello Studio in conformità a quanto previsto dal Protocollo di Studio, ovvero al manifestarsi di evidenze significative per la sicurezza dei pazienti. 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.

Non è prevista la raccolta di campioni biologici né il trattamento di dati genetici

8. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo e ad organizzazioni internazionali

I dati personali dell'Interessato **non sono** comunicati a **soggetti non operanti nello Spazio Economico Europeo (d'ora in poi anche "Paesi terzi")**.

9. Conferimento dei dati e conseguenze di un rifiuto

Il trattamento dei dati personali dell'Interessato è indispensabile allo svolgimento dello Studio: il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di parteciparvi, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria e che l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati non avrà alcun riflesso sulla possibilità di accedere alle cure mediche.

La informiamo altresì che durante la ricerca potrebbero emergere a carico dell'Interessato scoperte inattese che saranno comunicate solo a seguito di esplicito consenso.

10. Diritti dell'interessato

L'interessato, 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 lo riguardano (art. 15 GDPR);
- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti ovvero l'integrazione dei dati incompleti, tenuto conto dell'art. 110, comma 2, del Codice in materia di protezione dei dati personali (art. 16 GDPR);
- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che lo riguardano 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 di tale disposizione (art. 17 GDPR);
- il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall'art. 18 del GDPR (art. 18 GDPR);
- il diritto a che il Titolare comunichi a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell'articolo 16, dell'articolo 17, paragrafo 1, e dell'articolo 18 GDPR, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, ricevendo dal Titolare, a richiesta, l'elenco di tali destinatari (art. 19 GDPR);
- il diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti (art. 20 GDPR);
- il diritto di **opporvi al trattamento** dei propri dati personali per motivi connessi alla sua situazione particolare (art. 21 GDPR);
- il diritto a non essere oggetto di una decisione individuale automatizzata, compresa la profilazione, dal quale dipenda una decisione vincolante per i diritti e le libertà dell'interessato (art. 22 GDPR)

L'Interessato ha altresì il diritto di **revocare il consenso** in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Tutti tali diritti possono essere esercitati nelle forme e nei termini di cui all'art. 12 GDPR, mediante comunicazione scritta inviata al Titolare ai dati di contatto di cui sopra oppure mediante consegna presso la sua sede.

L'esercizio può avvenire utilizzando il modello messo a disposizione dal Garante per la protezione dei dati personali su <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924>

Il Titolare renderà risposta adeguata al più presto e comunque entro il termine di 1 mese dalla ricezione della richiesta, salvo i casi di proroga o diniego previsti dall'art. 12 GDPR.

11. Diritto dell'interessato di presentare reclamo

L'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 lo riguarda violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali. Il reclamo potrà essere svolto secondo le forme, modalità e i termini previsti e disciplinati dalla legislazione nazionale vigente. Il reclamo fa salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale. Il reclamo e la segnalazione non pregiudicano ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale presentato.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a _____ (C.F. _____), nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____ (____) recapito e-mail: _____, recapito telefonico: _____,

☐ quale Interessato in proprio

letta e compresa l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 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 dell'Interessato, anche di natura particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR, quali ad esempio quelli sulla salute e quelli genetici, per la partecipazione allo Studio e la sua conduzione come da Protocollo, nonché e per ogni altro scopo inerente nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa

_____, _____
(Luogo e data)

Firma dell'Interessato o di chi ne fa le veci²

²Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, l'Interessato ha acconsentito ☐ non ha acconsentito ☐ verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____