

Informativa ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 679/2016 – GDPR

STUDI OSSERVAZIONALI

Nel rispetto di quanto previsto dal Reg. UE 679/2016 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali), Le forniamo le dovute informazioni in ordine al trattamento dei dati personali forniti. Si tratta di un'informativa resa ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 679/2016 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali).

Il Titolare del trattamento per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio in oggetto, secondo le modalità di seguito riportate.

Il programma di ricerca è stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

TITOLO DELLO STUDIO: “Studio retrospettivo multicentrico in pazienti con sclerosi sistemica per valutare la prevalenza di osteoporosi e di fratture da fragilità e i suoi fattori causali_SCLEROBONE.01”



TITOLARE DEL TRATTAMENTO: ai sensi degli artt. 4 e 24 del Reg. UE 679/2016, il Titolare del trattamento è Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, con sede legale in Viale Golgi 19 Pavia, Tel. <<0382 5011>>, e-mail/PEC protocollo@pec.smatteo.pv.it



RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD/DPO - Data Protection Officer): ai sensi degli artt. 37 – 39 del Reg. UE 679/2016, il Titolare ha provveduto a nominare il DPO/RPD, contattabile all'indirizzo e-mail dpo@smatteo.pv.it



TIPOLOGIA DI DATI

I dati personali che verranno trattati per le finalità sotto indicate sono (a titolo esemplificativo e non esaustivo):
Dati personali:

- Dati anagrafici;
- Dati di contatto;
- Dati contenuti nella CRF;
- Dati relativi alla salute;
- Dati biometrici;
- Dati derivati da campioni biologici che non vengono prelevati appositamente per lo studio ma che sono stati precedentemente eseguiti.





**FINALITÀ
DEL TRATTAMENTO**



**LICEITA'
DEL TRATTAMENTO**



**PERIODO DI
CONSERVAZIONE DATI**

NATURA DEL CONFERIMENTO

-Ricerca medica osservazionale atta a valutare la prevalenza di osteoporosi e fragilità ossea in pazienti affetti da Sclerosi sistemica attraverso una valutazione retrospettiva, sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale, secondo le disposizioni previste dal GDPR EU 2016/679, dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101, dai Codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito medico e sanitario, nonché dai Provvedimenti emanati dall'Autorità Garante in materia . il titolo dello studio è:

“Studio retrospettivo multicentrico in pazienti con sclerosi sistemica per valutare la prevalenza di osteoporosi e di fratture da fragilità e i suoi fattori causali_SCLEROBONE.01”

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 del Suo consenso esplicito, che liberamente può prestare e revocare in ogni momento (art. 6, par. 1 lett a) e art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR). L'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando lecito il trattamento eseguito fino a quel momento.

Art. 110 bis c.4 Codice Privacy finalità di ricerca di un IRCCS, (con riferimento ai soli campioni biologici già raccolti)

Si comunica inoltre che la Valutazione d'impatto (VIP) ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679 effettuata sui trattamenti di dati personali relativi allo studio, dove sono anche indicate le motivazioni del trattamento in assenza di consenso, è pubblicata e consultabile sul sito internet: al link

[_https://www.sanmatteo.org/site/home/scheda10871.html,](https://www.sanmatteo.org/site/home/scheda10871.html)

clickare su Valutazioni d'Impatto e Studi Clinici e selezionare lo studio.

I Suoi dati personali saranno conservati per il periodo di tempo prescritto dalle vigenti normative in materia di conservazione dei dati personali e comunque non oltre il tempo necessario ad adempiere alle finalità sopraindicate. Nello specifico si tratta di 25 anni

Il conferimento dei dati personali è indispensabile per lo svolgimento delle attività volte al perseguimento delle finalità sopra individuate; pertanto, il mancato conferimento comporta da parte del Titolare l'impossibilità ad erogare le prestazioni richieste.

MODALITA' DI TRATTAMENTO

Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato (quali il Data Manager che presta la sua attività per il Titolare 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.

I dati, trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici e saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa vigente, il personale individuato dal Promotore o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, 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.



DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità descritte, i Suoi dati potrebbero essere trattati da:

- Centro Promotore: U.O. Reumatologia AOUP, Via Roma 67, Pisa.
- soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR;
- organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, 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;
- fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione, i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR;
- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione.



TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO

I suoi dati personali non verranno trasferiti fuori dall'Unione Europea.



DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Lei potrà far valere i propri diritti come espressi dal Regolamento UE 679/2016 artt. 15 e ss., rivolgendosi al Titolare o scrivendo all'RPD/DPO all'indirizzo dpo@smatteo.pv.it. Lei ha il diritto, in qualunque momento, di chiedere l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica, la cancellazione/oblio, la limitazione, l'opposizione al trattamento degli stessi. Inoltre, ha il diritto alla portabilità dei suoi dati. Ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato senza alcun pregiudizio circa la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo e giurisdizionale, se ritiene che il trattamento dei dati che la riguardano, violi quanto previsto dal Reg. UE 679/2016, ai sensi dell'art. 15 lettera f) del succitato Reg. UE 679/2016, Lei ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (Autorità di controllo www.garanteprivacy.it).

In considerazione del fatto che il Promotore non è in grado autonomamente di ricollegare i Suoi dati personali al Suo nominativo, al fine di garantire il Suo anonimato nei confronti del Promotore stesso, La invitiamo a contattare in prima istanza il Medico sperimentatore del Centro.

MODIFICHE INFORMATIVA

Nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, eventuali modifiche della presente Informativa sulla privacy saranno portate attivamente all'attenzione degli interessati con modalità appropriate.

In particolare, eventuali modifiche saranno comunicate agli interessati con la seguente modalità: alla prima visita utile, si consegnerà tramite lettera scritta ogni modifica dell'informativa aziendale.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA (adulti)

Il/la sottoscritto/a _____ C.F. _____

Nato/a _____ il _____

interessato

in qualità di rappresentante legale/tutore/amministratore di sostegno (di cui si allega decreto di nomina)

di _____ C.F. _____

Nato/a a _____ il _____

DICHIARO di aver preso visione e compreso le informazioni sul trattamento dei dati personali rilasciata ai sensi dell'art. 13 e 14 del GDPR, e

ACCONSENTO NON ACCONSENTO
al trattamento dei miei dati personali per le finalità di ricerca scientifica descritte nella presente informativa

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

- me medesimo
- prossimi congiunti, familiari (Cognome e nome _____)
- convivente /coniuge (Cognome e nome _____)
- esclusivamente a (Cognome e nome _____)
- medico di famiglia (Cognome e nome _____)

Luogo e data _____ Firma leggibile _____