

	INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI FINALIZZATO ALLA PARTECIPAZIONE AD UNO STUDIO DI RICERCA CLINICA OSSERVAZIONALE AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14, REGOLAMENTO (UE) 2016/679	PsO IL23
		Pag. 1 di 4

Gentile Signora/ Egregio Signore,

Il Promotore: **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 suo legale rappresentante *pro-tempore*

e

Il Centro di Ricerca: **Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Mantova**, con sede legale in Mantova, Strada Lago Paiolo, 10 46100 - Mantova (MN), protocollo: protocollogenerale@asst-mantova.it, in persona del suo legale rappresentante *pro-tempore*

in qualità di Titolari autonomi del trattamento dei dati personali, (il/i “**Titolare/i**”), intendono fornirLe la presente informativa (la “**Informativa**”) ai sensi degli artt. 13 e 14 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 Centro di Ricerca e sulla base della Sua volontaria partecipazione ad uno studio clinico osservazionale, che è in programma presso lo stesso e nelle modalità descritte dal progetto di ricerca (il “**Progetto**”) che qui si intende interamente richiamato. 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, all’interno della struttura sanitaria del Titolare nelle sue diverse articolazioni organizzative ospedaliere o territoriali. 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 **Centro di ricerca** e saranno trasmessi al **Promotore**.

Il Centro di ricerca e il Promotore tratteranno i Suoi Dati Personali (come di seguito definiti) in qualità di autonomi titolari, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme sulla buona pratica clinica.

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 Centro di ricerca è contattabile scrivendo al seguente indirizzo di posta elettronica: dpo@asst-mantova.it mentre il Data Protection Officer del Promotore è contattabile scrivendo al seguente indirizzo di posta elettronica: RPD.PSD@grupposandonato.it.

Dati personali oggetto del trattamento

Il Centro di ricerca 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 mobile, indirizzo e-mail e, in generale, i Suoi dati di contatto (i “**Dati Comuni**”).

Saranno altresì trattati anche Suoi “**Dati Particolari**” ovvero dati:

☒ relativi allo stato di salute e alla vita sessuale

	INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI FINALIZZATO ALLA PARTECIPAZIONE AD UNO STUDIO DI RICERCA CLINICA OSSERVAZIONALE AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14, REGOLAMENTO (UE) 2016/679	PsO IL23
		Pag. 2 di 4

☐ Dati Genetici e/o campioni biologici

☐ dati idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica

I Dati Comuni, i Dati Particolari e i campioni biologici saranno di seguito nominati, congiuntamente, i “**Dati Personali**”. Se la disciplina si applica esclusivamente a Dati Genetici e campioni biologici verrà specificato.

A. Le finalità del trattamento di Dati Personali sia del Centro di ricerca che del Promotore

	FINALITÀ DEL TRATTAMENTO		BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO		PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI
	<i>Partecipazione alla ricerca clinica osservazionale</i> 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 esplicate nel documento “ <i>Scheda Informativa</i> ”.		Il trattamento dei Dati Comuni è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico di cui è investito il titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. e) del GDPR; Il trattamento di categorie particolari di dati è necessario a fini di ricerca scientifica ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, nonché sulla base di quanto previsto dal diritto nazionale agli artt. 110 del Codice Privacy, nonché dall'art. 12-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502”; (iv)dall'art. 110 <i>bis</i> , comma 4 del Codice Privacy.		Dati Personali dell'Interessato verranno conservati per 7 anni
	<i>Tutela stragiudiziale e/o giudiziale</i> 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.

Anonimizzazione dei suoi dati personali: durante il periodo di conservazione i Dati Personali dell'interessato 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. I suoi dati saranno conservati solo per il tempo necessario ad effettuare il processo di anonimizzazione.

Lei potrà scegliere se conoscere o meno le scoperte inattese che emergano a suo carico durante lo studio e sempre con il Suo consenso potranno essere rese note a persone diverse, da Lei specificamente indicate.

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

Informativa versione 2 del 23/02/2025 Pagina n. 2 di 4

	INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI FINALIZZATO ALLA PARTECIPAZIONE AD UNO STUDIO DI RICERCA CLINICA OSSERVAZIONALE AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14, REGOLAMENTO (UE) 2016/679	PsO IL23
		Pag. 3 di 4

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 Centro di ricerca che del Promotore", il Centro di Ricerca è tenuto a comunicare i Suoi Dati Personali al Promotore, 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 il Promotore 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 dello 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, di ordini delle autorità o qualora l'operazione di comunicazione sia indispensabile per la conduzione dello studio.

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. Si segnala che, per porre domande o esercitare i diritti direttamente presso il Promotore, ci sarà necessità di utilizzare il codice identificativo paziente (che Le è stato comunicato al momento della Sua partecipazione allo Studio in oggetto), facendo attenzione a non rivelare la propria identità

	INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI FINALIZZATO ALLA PARTECIPAZIONE AD UNO STUDIO DI RICERCA CLINICA OSSERVAZIONALE AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14, REGOLAMENTO (UE) 2016/679	PsO IL23
		Pag. 4 di 4

Trasferimento dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo

- *OMISSIS* -

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 o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano;
- iv. opporsi al trattamento dei dati, con base giuridica rintracciabile all'art. 6, par. 1, lett. e) o f), fatto salvo il diritto dei Titolari 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. chiedere la cancellazione dei Dati Personali al verificarsi di una delle condizioni indicate all'art. 17, paragrafo 1 del GDPR, nel rispetto delle eccezioni previste al paragrafo 3 del medesimo articolo;
- 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. 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 sopraindicati. Si segnala che, per porre domande o esercitare i diritti direttamente presso il Promotore, ci sarà necessità di utilizzare il codice identificativo paziente (che Le è stato comunicato al momento della Sua partecipazione allo Studio in oggetto), facendo attenzione a non rivelare la propria identità

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