

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito della
Sperimentazione/Studio Clinico (specificare) (Codice protocollo) ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679
Art 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, Regolamento generale sulla protezione dei dati -GDPR**

Gentile Signore/Signora,

Le è stato proposto di partecipare alla Sperimentazione/Studio Clinico (specificare) (specificare il tipo di studio es. osservazionale non interventistico ecc. ecc.)

Titolo completo dello Studio	
Codice protocollo	
Centro di sperimentazione	
Sperimentatore principale	
Contatti dello Sperimentatore principale	

La Sperimentazione/Studio Clinico (specificare) ha come finalità quella di (descrivere lo scopo dello studio e una sinossi del medesimo).

La partecipazione allo Sperimentazione/Studio Clinico (specificare) comporterà un trattamento dei suoi dati personali.

Con questo documento, ai sensi dell'art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito per brevità "GDPR"), Le forniamo le informazioni necessarie per comprendere come avverrà il trattamento dei suoi dati personali, al fine di consentirLe di decidere liberamente e consapevolmente se acconsentire o meno a tale trattamento in relazione allo Studio i cui dati vengono sotto indicati.

1. Titolari del trattamento

I Titolari del trattamento dei Suoi dati personali, nell'ambito dello Studio sono:

- l'**Azienda Ospedale-Università Padova**, con sede legale in via Giustiniani n. 1, 35128 Padova (ITALIA), C.F. e P.IVA 00349040287, tramite il Centro di sperimentazione (indicare il nome dell'U.O.C./U.O.S.D. partecipante allo sperimentazione) che tratterà i suoi dati identificativi e di salute;
- il **Promotore della Sperimentazione/Studio Clinico (specificare)** (indicare il nome del Promotore, sede legale, recapiti), (Azienda farmaceutica, Istituzione, Azienda sanitaria), che ha commissionato la sperimentazione che Le è stata descritta e che tratterà i suoi dati di salute in forma "pseudonimizzata"

Ambedue, tratteranno, in qualità di **autonomi titolari**, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.lgs. 211/2003) e alla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018) e alle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008), i Suoi dati personali, come specificato al punto 3.

2. Responsabile della protezione dei dati.

I dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati, ai sensi dell'art. 37 del GDPR sono:

- per l'Azienda Ospedale- Università Padova è rp.d.aopd@aopd.veneto.it;
- per il Promotore è _____;

3. Categorie di dati oggetto del trattamento, finalità del trattamento, base giuridica del trattamento.

I dati trattati nell'ambito della Sperimentazione/Studio Clinico (specificare) sono quelli personali (anagrafici e di contatto), quelli riguardanti dati particolari quali quelli sulla salute, dati genetici (da eliminare se non applicabile) e altri dati relativi a (.....) (specificare nel dettaglio a seconda delle caratteristiche della Sperimentazione/Studio Clinico (specificare) come ad es.: Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua vita sessuale ecc.), soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della Sperimentazione/Studio Clinico (specificare) e a fini di farmacovigilanza (solo se applicabile).

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state sopra descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per rendere lecito il trattamento, ai sensi dell'art. 6, par. 1 lett. a) e dell'art. 9, par. 2 lett. a) del GDPR. Il trattamento dei dati personali relativi a (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche della Sperimentazione/Studio Clinico (specificare)) è indispensabile allo svolgimento della Sperimentazione/Studio Clinico (specificare): il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria e l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati non avrà alcun riflesso sulla Sua possibilità di accedere alle cure mediche presenti e future.

In qualsiasi momento potrà decidere di revocare il consenso ed in tal caso lo Sperimentatore interromperà il Trattamento e ne darà comunicazione al Promotore. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del Trattamento dei Dati effettuato prima della revoca stessa.

(da mantenere se lo studio prevede la raccolta di campioni biologici)

Così come per i suoi dati sanitari, anche i suoi campioni biologici, pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso), saranno utilizzati ai fini della sperimentazione.

(scegliere l'opzione applicabile in base al protocollo):

- Una volta terminata la sperimentazione, i suoi campioni verranno distrutti, fatti salvi eventuali obblighi di conservazione previsti per i campioni raccolti per finalità di cura.
- Una volta terminata la sperimentazione, i suoi campioni verranno distrutti, a meno che Lei acconsenta alla conservazione dei campioni per..... (indicare il numero di anni a seconda della tipologia di studio) in presenza dello specifico consenso informato (allegato al presente foglio informativo: All.....). Per ogni utilizzo successivo del campione per ricerche future dovrà essere raccolto un suo specifico consenso a tale utilizzo.

(Da mantenere solamente nel caso in cui vi siano indagini genetiche)

La informiamo, altresì che durante la ricerca genetica sul campione potrebbero emergere a Suo carico informazioni inattese che Le saranno comunicate solo dietro Suo esplicito consenso che dovrà essere espresso con l'allegata informativa (All.....).

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

In relazione alle suddette finalità i dati indicati saranno trattati (consultati, comunicati, raccolti, gestiti, distrutti, conservati ecc) con modalità cartacea o elettronica, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I suoi dati raccolti nel corso della Sperimentazione/ Studio Clinico (specificare) saranno trattati (consultati, raccolti, gestiti e conservati, ecc.) dai titolari e dal relativo personale autorizzato e istruito, nonché dalle società esterne che agiscono per conto del Promotore (es.: Contract Research Organization "CRO"), soggetti designati dal Promotore quali Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, nell'ambito dello studio.

La Sua partecipazione alla *Sperimentazione/allo Studio Clinico* (specificare) implica che, in conformità alla normativa vigente, oltre al Responsabile scientifico e allo staff del Centro di sperimentazione (indicare il nome dell'U.O.C./U.O.S.D. partecipante allo sperimentazione), anche il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per suo conto il monitoraggio e la verifica della Sperimentazione/Studio Clinico (specificare), il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, potranno, nei casi previsti dalla Legge, conoscere i dati identificabili che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità, fermo restando che la raccolta, la trasmissione al Promotore (e agli altri soggetti come la CRO), come ogni altro trattamento, avverrà in forma pseudonimizzata come sopra riportato.

Il personale medico e autorizzato del Centro di sperimentazione, infatti, provvederà, a sostituire il nominativo con un codice secondo un processo chiamato "pseudonimizzazione". Soltanto il personale autorizzato del Centro di riferimento possiede la chiave di decrittazione che, se necessario, può essere utilizzata per ricollegare i dati pseudonimizzati al Suo nominativo, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit da parte delle Autorità di controllo (AIFA e Comitati Etici).

Alla conclusione della *Sperimentazione/Studio Clinico* (specificare) i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona.

5. Periodo di conservazione dei dati.

I Suoi dati personali oggetto del trattamento saranno conservati dall'Azienda Ospedale-Università Padova e dal Promotore per un periodo di ____ anni (scegliere il numero di anni previsto dalla normativa applicabile per ogni tipologia di studio) dalla conclusione della *Sperimentazione/Studio Clinico* (specificare) in conformità a quanto previsto dal protocollo della *Sperimentazione/Studio Clinico* (specificare) e comunque per il periodo necessario a soddisfare lo scopo per il quale sono stati raccolti. Al termine di tale periodo, i dati personali saranno eliminati o conservati in forma anonimizzata, nel rispetto del principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. e) del GDPR.

In ogni caso, presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il Promotore per la gestione, l'elaborazione e/o l'analisi statistica, i dati vengono conservati per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario a concludere le attività affidate e successivamente distrutti.

I suoi dati di contatto potranno essere utilizzati, nel corso del periodo di conservazione suindicato, qualora Lei abbia rilasciato lo specifico consenso, per informarla su eventuali ulteriori attività di studio e ricerca.

6. Trasferimento dei dati al Promotore con sede in UE o con sede extra-UE oppure ad organizzazioni internazionali.

(scegliere tra le due opzioni)

(In caso di Promotore della *Sperimentazione/Studio Clinico* (specificare) con sede in Paese non appartenente all'Unione Europea)

I Suoi dati saranno trasmessi al Promotore della *Sperimentazione/Studio Clinico* (specificare) che ha la propria sede legale in un Paese non appartenente all'Unione Europea. I suoi dati, pertanto, verranno trasferiti al Promotore, solo nel caso in cui vengano rispettato il Capo V del GDPR, in particolare, mediante (scegliere la misura effettivamente applicabile ed eliminare le altre):

- a) Decisione di adeguatezza emanata dall'Unione Europea;
o
b) Sottoscrizione con il Promotore di un accordo (c.d. "Standard Contractual Clauses") il cui contenuto è stato approvato con Decisione di Esecuzione (UE) 2021/914 della Commissione Europea del 4 giugno 2021.

(In caso di Promotore dello Studio con sede in Paese appartenente all'Unione Europea)

I Suoi dati saranno trasmessi al Promotore della *Sperimentazione/Studio Clinico* (*specificare*) che ha la propria sede legale in un Paese dell'Unione Europea. Il Promotore potrà trasferire i dati ad affiliate del gruppo societario e a terzi operanti per suo conto, in paesi al di fuori dell'Unione Europea, ma tale trasferimento potrà essere effettuato soltanto nel rispetto delle condizioni di cui al Capo V del GDPR (*scegliere la misura effettivamente applicabile ed eliminare le altre*):

- a) Decisione di adeguatezza emanata dall'Unione Europea;
o
b) Utilizzo di Standard Contractual Clauses approvate con Decisione Di Esecuzione (UE) 2021/914 della Commissione Europea del 4 giugno 2021.

7. Esercizio dei Suoi diritti.

Potrà esercitare i diritti cui indicati dagli artt. 15-22 del Regolamento EU 2016/679:

- di accedere ai Suoi dati personali;
- integrarli,
- aggiornarli,
- rettificarli,
- cancellarli ai sensi dell'art. 17 del GDPR e ove non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3;
- diritto di ottenere la limitazione del trattamento (art. 18 del GDPR);
- il diritto di opporsi al trattamento;
- revocare il consenso in qualsiasi momento qualora il trattamento sia basato sul suo consenso esplicito.

(N.B.: previsione da mantenere solamente nel caso di raccolta di campioni biologici nell'ambito dello studio clinico) In caso di revoca del consenso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti fatti salvi eventuali obblighi di conservazione previsti per i campioni raccolti per finalità di cura.

Lei potrà esercitare i diritti sopra elencati rivolgendosi anche senza formalità (mail, lettera ecc.) direttamente al Centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (*indicare il nome della persona fisica responsabile scientifico della sperimentazione e un recapito*).

Tali diritti potranno essere esercitati contattando il Titolare del trattamento Responsabile per la Protezione dei dati Personali (RPD) al seguente indirizzo e-mail: rpd.aopd@aopd.veneto.it.

Oltre ad esercitare i diritti sopra elencati, Lei ha anche il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo competente in materia, Garante per la Protezione dei Dati Personali (www.garanteprivacy.it).

Io sottoscritto Responsabile scientifico/Collaboratore del Responsabile scientifico, Dr/Dr.ssa _____ (*nome e cognome*) confermo di aver letto al paziente (*nome e cognome*) _____ la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicata, di aver risposto alle domande che ha formulato e verificato che ne ha compreso il contenuto nella piena capacità di intendere e volere.

Nome e Cognome **(in stampatello)** _____

Firma _____

Data _____

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con riferimento allo Studio

Titolo completo dello Studio	
Codice protocollo	
Centro di sperimentazione	
Sperimentatore principale	
Contatti dello Sperimentatore principale	

Il sottoscritto paziente/interessato del trattamento _____ **(nome e cognome)** nato a _____ **(completare)**, residente in _____ **(completare)**,

letta e compresa l'informativa resa ai sensi di cui all'art. 13 del Regolamento EU 2016/679, fornitami congiuntamente al presente documento di cui è parte integrante e di aver ricevuto tutte le informazioni comprensibili ed esaurienti e le risposte alle domande da me formulate, per il quale viene rilasciata la presente dichiarazione:

a) ☐ **acconsento** ☐ **non acconsento**
al trattamento dei miei dati personali inerenti alla *Sperimentazione/Studio Clinico* **(specificare)**, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

b) ☐ **acconsento** ☐ **non acconsento**
a conoscere eventuali informazioni inattese che durante la *Sperimentazione/Studio Clinico* **(specificare)**, dovessero emergere a mio carico.

c) ☐ **acconsento** ☐ **non acconsento**

ad essere contattato, nel corso del periodo di conservazione di cui al precedente Punto 5, per essere informato su eventuali ulteriori attività di studio e ricerca.

c) ☐ **acconsento** ☐ **non acconsento**

alla conservazione dei campioni biologici per un periodo di anni (indicare il medesimo termine suindicato al punto 3) dalla conclusione della/dello *Sperimentazione clinica/Studio clinico* (specificare).

Nome e Cognome dell'interessato *(in stampatello)* _____

Firma dell'interessato

Data