

Titolo dello studio: Valutazione clinica retrospettiva delle prestazioni e della tollerabilità della stimolazione auricolare del nervo vago con dispositivo VIVO®: studio osservazionale retrospettivo

Promotore: Azienda Ospedaliera dei Colli – Monaldi – Cotugno – CTO

Centro Coordinatore dello studio: Azienda Ospedaliera dei Colli – Monaldi – Cotugno – CTO

Centro Partecipante: Azienda Ospedaliera dei Colli – Monaldi – Cotugno – CTO

Sperimentatore Principale: Dott. Alfonso Papa

INFORMATIVA RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14 REG. UE2016/679 (GDPR) E VIGENTE NORMATIVA ITALIANA DI RIFERIMENTO

Gentile Signore/Signora,

Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio l'Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli – Ospedale Monaldi, Napoli (di seguito "**Centro di Sperimentazione**") e l'Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli – Ospedale Monaldi, Napoli (di seguito "**Promotore**") che ha commissionato lo studio descritto, ognuno per il suo ambito di competenza e in conformità con le responsabilità previste dal Regolamento generale relativo alla protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679), tratteranno i suoi dati come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento dei suoi obiettivi e ai fini di farmacovigilanza.

DEFINIZIONI

Il GDPR intende come "**dati personali**", qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("**Interessato**"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Il GDPR intende come "**categorie particolari di dati personali**", quelli idonei a rivelare: lo stato di salute, l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose e filosofiche, l'appartenenza sindacale, o quelli relativi a dati genetici, biometrici, alla vita sessuale, all'orientamento sessuale della persona o dati giudiziari.

Il GDPR intende come "**trattamento**": qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Ai fini di questa informativa, si intende:

- L'Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli – Ospedale Monaldi, Napoli, l'Azienda, nei cui locali verrà effettuata la sperimentazione come da convenzione individuata a monte;
- Valutazione clinica retrospettiva delle prestazioni e della tollerabilità della stimolazione auricolare del nervo vago con dispositivo VIVO®: studio osservazionale retrospettivo, la Sperimentazione individuata nella convenzione stipulata e portata avanti nei locali del Centro di Sperimentazione e autorizzata dal Comitato Etico di quest'ultimo;
- L'Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli – Ospedale Monaldi, Napoli, l'Azienda individuata quale promotore della Sperimentazione ai sensi della convenzione individuata;
- Dott. Alfonso Papa, il responsabile della Sperimentazione all'interno del Centro di Sperimentazione, individuato nella convenzione con il Promotore e autorizzato dal Comitato Etico del Centro di Sperimentazione.

DATI IDENTIFICATIVI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO E DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (DPO/RPD)

Titolare del trattamento è il Promotore:

AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI MONALDI – COTUGNO
– CTO

Via L. Bianchi s.n.c – 80131 Napoli (NA)

PEC: ospedalicolli@pec.it

Email: dir.generale@ospedalicolli.it

Dati di contatto dello sperimentatore principale:

Dott. Alfonso Papa

E-mail: alfonsopapa@libero.it

Telefono: 3405489600

Il Responsabile della protezione dei dati nominato dal Centro di
Sperimentazione:

Dott.ssa Maria Mauro

Email: rpdp@ospedalicolli.it

PEC: rpdp.ospedalicolli@pec.it

Telefono: 0817062427 / 2296 / 2297

Titolare del trattamento è il Centro di Sperimentazione 1:

Dati di contatto: Dott. Alfonso Papa
E-mail: alfonsopapa@libero.it
Telefono: 3405489600

Il Responsabile della protezione dei dati nominato dal Centro di Sperimentazione Partecipante:

Dott.ssa Maria Mauro
Email: rpd@ospedalideicolli.it
PEC: rpd.ospedalideicolli@pec.it

Si riportano anche gli estremi del Garante della Privacy:

Piazza Venezia, 11 – 00187 Roma
Centralino Telefonico: 06696771
Fax: 06696773/785
E-mail: rpd@gpdp.it ; protocollo@gpdp.it
PEC: protocollo@pec.gpdp.it

FINALITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei dati personali da parte del Titolare è necessario per erogare l'assistenza, i servizi e le prestazioni diagnostiche e terapeutiche, all'interno delle attività istituzionali dell'A.O.R.N. Alcuni dati, in forma anonima, possono essere utilizzati per finalità di archiviazione, di ricerca o ai fini statistici.

Le finalità del trattamento sono le seguenti: finalità legate alla cura; finalità legate alla ricerca scientifica, alla didattica e alla sanità pubblica; finalità legate alla sperimentazione.

Il Centro di Sperimentazione e il Promotore individuati nella Sperimentazione in atto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e nel rispetto delle regole di buona pratica clinica e della normativa in materia di sperimentazioni, trattano i dati personali dell'Interessato nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo e nei limiti delle finalità dello Studio ed eventualmente altri dati relativi all'origine razziale dell'Interessato, ai suoi stili di vita, alla sua vita sessuale, secondo le caratteristiche dello Studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio o a fini di farmacovigilanza. Il trattamento dei dati personali relativi allo Studio cui è sottoposto l'Interessato è indispensabile allo svolgimento dello Studio stesso: il rifiuto a conferirli non consentirà all'Interessato di parteciparvi. L'Interessato ha comunque il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento fino ad allora effettuato.

Il trattamento dei dati personali in base ad ulteriori finalità sarà effettuato previa ulteriore e più esplicita nota informativa e, dove richiesto, previo rilascio di specifico consenso.

I trattamenti essenziali per il raggiungimento di una o più finalità connesse alla cura della salute non richiedono il consenso da parte dell'Interessato.

La base giuridica del trattamento è rappresentata dagli artt. 6 par. 1 lett e) e 9 par. 2 lett a), h), g) del GDPR.

Il Promotore tratterà i suoi dati esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio clinico e ai fini della farmaco vigilanza.

I SOGGETTI AI QUALI I DATI POSSONO ESSERE COMUNICATI

La partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Centro presso il quale viene effettuato lo studio, il Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che riguardano l'interessato, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità del paziente. In ogni caso, senza la necessità di un espresso consenso il Titolare potrà comunicare i Suoi dati a Organismi di vigilanza, Autorità Giudiziarie e a tutti quei soggetti ai quali la comunicazione è obbligatoria per legge, nonché a soggetti terzi in rapporto contrattuale con l'Azienda. I dati personali non sono soggetti a diffusione.

CATEGORIE DI DATI TRATTATI

Il Centro di Sperimentazione potrà trattare i dati personali e particolari del partecipante allo studio (dati sanitari, dati genetici, dati che rivelano l'origine razziale/etnica e la vita/orientamento sessuale della persona). Il Promotore tratterà dati pseudonimizzati alla fonte.

Il Centro di Sperimentazione raccoglie i dati direttamente dall'interessato e trasmette al Promotore le sole informazioni necessarie per garantire la corretta esecuzione delle finalità descritte nella presente Informativa.

Qualora lo Studio richieda l'utilizzo di campioni biologici, all'Interessato verrà resa specifica ed ulteriore informativa relativa e acquisito esplicito consenso ai sensi di quanto predisposto dalla procedura "Il trattamento dei dati genetici" pubblicata sul sito istituzionale all'indirizzo <https://www.ospedalideicolli.it/atti-nomine-modelli-e-procedure/>.

L'Interessato può interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la sua partecipazione allo Studio: in tal caso, i campioni biologici correlati verranno distrutti. Non saranno raccolti ulteriori dati, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello Studio.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE

I dati saranno trattati nel pieno rispetto della normativa europea e nazionale richiamata, del segreto professionale e degli obblighi di riservatezza ai quali è tenuto tutto il personale dell'A.O.R.N.

Il trattamento dei dati personali avverrà mediante strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere effettuato anche attraverso strumenti informatici.

Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, nel rispetto di quanto previsto dal GDPR.

Al fine di garantire la riservatezza dei dati, il medico che vi seguirà nello studio la identificherà con un codice: le informazioni raccolte nel corso dello studio, ad eccezione del nominativo, saranno trasmesse al Promotore, registrate, elaborate e conservate unitamente a tale codice, alla data di nascita, al sesso, al peso, alla statura ed ai restanti dati clinici necessari per lo svolgimento dello studio.

Una lista che consente di associare ai codici i dati nominativi dei pazienti, è detenuta esclusivamente dal Centro di Sperimentazione e soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno averne accesso.

I dati trattati, anche mediante strumenti elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Il trattamento dei suoi dati sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e può essere realizzato per mezzo di operazioni o complesso di operazioni come previsto dagli artt. 5-6 del Regolamento (UE) 679/2016.

Tutti i dati personali saranno oggetto di trattamento esclusivamente da parte del personale che ne abbia disponibilità a causa della propria mansione o posizione gerarchica nell'ambito della unità organizzativa competente. In tal senso è prevista una capillare distribuzione delle responsabilità ed i livelli di attività sui dati sono definiti attraverso procedure e istruzioni operative agli incaricati che sono adeguatamente formati e costantemente aggiornati sulle problematiche della privacy, sui potenziali pericoli e sulle responsabilità legate al trattamento dei dati.

L'Azienda può altresì prevedere forme di integrazione funzionale con altri enti sanitari attraverso percorsi di cura anche nelle forme della telemedicina e del teleconsulto: in tali casi l'Azienda può comunicare o trasmettere a tali enti dati e documenti sanitari per ottenere il supporto clinico necessario.

L'assistito ha diritto di disporre che le informazioni riguardanti la sua salute siano fornite ai soli soggetti da lui espressamente indicati, per cui l'Azienda può fornire informazioni sulla presenza dei degenti nei reparti ai soli soggetti indicati dal degente stesso o da altro soggetto legittimato all'atto dell'accettazione o anche successivamente.

TRASFERIMENTO DI DATI ALL'ESTERO

I Suoi dati codificati (come specificato nelle informative a Lei fornite e nel modulo di consenso) potranno essere trasferiti o trattati in paesi al di fuori della UE. In tal caso, tale trasferimento avverrà unicamente a fronte dell'esistenza di accordi internazionali o decisioni di adeguatezza da parte della Commissione (ex art. 45 del GDPR), oppure di accordi contenenti c.d. "clausole contrattuali standard" (ex art. 46 del GDPR e ai sensi della Decisione della Commissione UE n. 2021/914 del 4 giugno 2021) e comunque sulla base di garanzie appropriate che garantiscano ai Suoi dati personali un grado di protezione adeguato nel rispetto dei principi del GDPR. In mancanza di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'art. 45, comma 3 del Regolamento o di garanzie adeguate ai sensi dell'art. 46 (clausole contrattuali standard), il trasferimento di dati personali verso un paese terzo al di fuori della UE potrà avvenire soltanto in presenza di una delle condizioni previste all'art. 49 del GDPR. In caso di dubbi può liberamente rivolgersi al Titolare

DURATA DEL TRATTAMENTO

I dati verranno trattati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono raccolti, decorsi tali termini verranno distrutti o resi anonimi. La normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo considerevolmente più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti il promotore medesimo e centri partecipanti (art. 18 D.lg. n. 200/2007; D.lg. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); d.m. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). I dati potrebbero essere conservati per un periodo più lungo, se richiesto dall'accordo contrattuale tra il Promotore e il Centro di Sperimentazione, sempre in accordo con i periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti. In particolare per lo studio in questione i Suoi dati saranno conservati per il seguente periodo: 7 anni.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

(Artt. 15-22 Regolamento UE 679/2016)

In ogni momento l'interessato potrà esercitare i propri diritti secondo quanto previsto dagli Artt. 15-22 del Regolamento (UE):

1. chiedere la conferma che sia o meno in corso un trattamento dei propri dati personali;
2. ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;
3. ottenere la rettifica e la cancellazione dei dati;
4. ottenere la limitazione del trattamento;
5. ottenere la portabilità dei dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti;
6. opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto;
7. opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione;
8. chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
9. revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
10. proporre reclamo a un'autorità di controllo;
11. possibilità di ricorso al Garante per la protezione dei personali - Responsabile della Protezione dei dati personali, Piazza Venezia, 11, IT-00187, Roma, email: ripd@epdp.it.

L'esercizio dei diritti è, in linea di principio, gratuito, salvo eventuali costi per ulteriori e successive riproduzioni. La relativa modulistica è disponibile on line all'indirizzo www.ospedalideicolli.it/privacy/.



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
MONALDI – COTUGNO – CTO
NAPOLI

L'interessato potrà esercitare i propri diritti tramettendo una comunicazione al Promotore e/o al/ai Centro/i di Sperimentazione Partecipante/i riportati nella sezione: **“DATI IDENTIFICATIVI DEL TITOLARE E DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI /DPO/RPD)”**

MODULO PER IL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto _____, nato a _____
e residente in _____, via/piazza _____

DICHIARA

- di aver preso visione dell'informativa scritta ricevuta e di aver compreso sia le informazioni in essa contenute sia le informazioni integrative fornite in forma orale dal personale addetto allo studio;

- di essere stato posto/a a conoscenza, per iscritto e oralmente ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR, dei diritti esercitabili ai sensi del D.Lgs. 30/06/2003, n. 196 (c.d. Codice Privacy), integrato dal D.Lgs. n. 101/2018 di adeguamento al Regolamento europeo n. 679/2016, (in particolare degli artt. da 15 a 22) e alle raccomandazioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali

E DA'AUTORIZZAZIONE

ai sensi degli articoli 6 e 9 del GDPR, del D.Lgs 196/2003 (c.d. "Codice Privacy"), integrato dal D.Lgs. n. 101/2018 di adeguamento al Regolamento europeo n. 679/2016, e alle raccomandazioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali,

(barrare con una X la casella di interesse e apporre una firma negli spazi sottostanti)

☐ al trattamento - necessario allo svolgimento dello studio illustrato dall'apposito "foglio informativo" descrittivo dello studio - dei propri dati personali e sanitari, che avverrà per le finalità, nelle forme e nei modi specificamente descritti dall'informativa sopra riportata.

Data _____

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato (leggibile) _____

Il/La sottoscritto/a sig./ra, in qualità di Testimone Imparziale

cognome _____ nome _____

residenza _____

informato dei diritti del partecipante e letta l'informativa

autorizza

il Titolare al trattamento dei dati del partecipante, in formato elettronico e cartaceo, per le finalità più sopra richiamate.

Data ____/____/____

Firma del dichiarante (leggibile) _____

Il/La sottoscritto/a sig./ra, in qualità di Tutore legale

cognome_____ nome_____

residenza _____

informato dei diritti del partecipante e letta l'informativa

autorizza

il Titolare al trattamento dei dati del partecipante, in formato elettronico e cartaceo, per le finalità più sopra richiamate.

Data ____/____/____

Firma del dichiarante_____