

**Comitato Etico Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" -
Azienda Ospedaliera Universitaria "Luigi Vanvitelli" - AORN "Ospedali dei Colli"**

**INDICAZIONI OPERATIVE E MODELLO DI INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI NEGLI STUDI
NO-PROFIT**

***Regolamento europeo sul trattamento dei dati personali (Reg. n. 679/2016): disposizioni rilevanti
in tema di consenso informato.***

L'entrata in vigore del nuovo Regolamento Europeo sul trattamento dei dati personali contiene importanti disposizioni circa l'espressione del consenso informato al trattamento dei dati personali per quanto concerne le attività di sperimentazione clinica.

Lo sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la sperimentazione, ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Deve raccogliere il consenso al trattamento in aggiunta al consenso alla partecipazione alla sperimentazione.

Il paziente deve essere informato del fatto che autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione, così come anche alla documentazione sanitaria originale, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, monitor e auditor.

In particolare:

1. Il foglio informativo va sempre distinto dal modulo di consenso.
2. Deve contenere un'informativa adeguata all'età, accessibile, di facile comprensione; il linguaggio deve essere semplice e chiaro; le finalità del trattamento devono essere sempre esplicitate in maniera comprensibile.
3. Non devono mancare informazioni su:
 - base giuridica del trattamento: costituita dal consenso liberamente espresso alla partecipazione allo studio;
 - identità e contatti del titolare del trattamento;
 - identità e contatti del responsabile della protezione dati (DPO) se nominato;
 - destinatari eventuali dei dati;

- l'intenzione di trasferire dati a paesi terzi o ad organizzazioni internazionali. In tal caso se il paese destinatario non ha già ricevuto una dichiarazione di adeguatezza dalla Commissione, il trasferimento potrà avvenire solo se saranno garantite misure adeguate a consentire l'esercizio dei diritti all'interessato;
 - periodo di conservazione;
 - diritti degli interessati (in ogni momento il soggetto potrà esercitare i diritti secondo le modalità e le condizioni previste dagli articoli 15 - 22 del regolamento europeo n. 679/2016):
 - ✓ diritto di accesso dell'interessato (art. 15);
 - ✓ diritto di rettifica (art. 16);
 - ✓ diritto alla cancellazione ovvero diritto all'oblio (art. 17);
 - ✓ diritto alla limitazione del trattamento (art. 18);
 - ✓ obbligo di notifica in caso di rettifica dei dati personali o limitazione del trattamento (art. 19);
 - ✓ diritto alla portabilità dei dati (art. 20);
 - ✓ diritto di opposizione (art. 21);
 - ✓ diritto a chiederne la rettifica o la cancellazione;
 - ✓ diritto di revoca del consenso;
 - ✓ diritto a presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali;
 - ✓ diritto a non dare il consenso.
4. Alle informazioni di cui sopra il titolare dei dati ha sempre accesso.
5. Il titolare e il responsabile del trattamento devono mettere in atto misure tecniche ed organizzative e adeguate per garantire un livello di sicurezza elevato.

**Informativa per il trattamento dei dati per scopi di sperimentazione clinica per gli studi no profit
(Art. 13 del GDPR EU 2016/679)**

CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI IN CASO DI STUDI NO PROFIT

DATA E N° VERSIONE DEL DOCUMENTO (inserire) _____

TITOLO DELLO STUDIO: (inserire)

“Azienda Ospedaliera dei Colli (Monaldi-Cotugno-CTO)” (di seguito per brevità anche “Azienda”), con sede in Via L. Bianchi snc - 80131 NAPOLI, in qualità di Titolare del Trattamento:

- in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica (D.L. 211/2003);
- in ottemperanza alle seguenti disposizioni:
 - Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;
 - D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101;
 - Provvedimento dell’Autorità Garante Privacy n. 146 del 5 giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101;
 - Delibera dell’Autorità Garante Privacy inerente le “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” del 24 luglio 2008 e successive modifiche

tratterà i suoi dati personali, in particolare quelli relativi allo stato di salute ed eventualmente quelli genetici per perseguire l’obiettivo dello studio.

1. BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I Suoi dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica che la rende identificata o identificabile), quelli appartenenti a categorie particolari (art. 9 del GDPR EU 2016/679) relativi allo stato di salute ed eventualmente genetici (dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute, rilevabili dall’analisi di un campione biologico, nonché il campione biologico stesso), saranno trattati previo rilascio del Suo consenso quale presupposto di liceità del trattamento ai sensi dell’art. 6, co. 1, lett. a) del GDPR EU 2016/679.

In particolare, i predetti dati saranno trattati per le seguenti finalità (barrare la finalità specifica dello studio):

- ricerca medica anche con sperimentazione clinica di medicinali effettuata 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;
- conduzione di uno studio effettuato con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca, ovvero progetti ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale, secondo le modalità previste dalla legge vigente (studio retrospettivo/osservazionale);
- ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico (osservazionale prospettico);
- costituzione, integrazione e/o mantenimento, del Registro, secondo il titolo dello studio indicato.

2. CONFERIMENTO DEI DATI

La partecipazione allo Studio avviene su base volontaria previo rilascio del consenso, pertanto il mancato consenso al trattamento dei dati ai fini della partecipazione al progetto non le consentirà l'arruolamento nell'ambito dello stesso, tuttavia non pregiudicherà il diritto di avvalersi delle prestazioni medico sanitarie erogate dalla Azienda.

I dati che emergeranno dai risultati delle analisi genetiche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti direttamente a Lei; solamente con il Suo consenso potranno essere resi noti a persone diverse, da Lei specificatamente indicate.

3. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento dei dati prevede lo svolgimento di una serie di operazioni (raccolta, registrazione, conservazione, consultazione e modificazione dei dati personali, etc.) sia in formato cartaceo che elettronico con logiche strettamente correlate alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti.

I dati saranno elaborati a computer mediante specifici softwares, in modo da garantirne in ogni fase del trattamento la sicurezza, la riservatezza, l'integrità e la disponibilità.

Ferma restando l'adozione di misure tecniche e organizzative atte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, sono attuati all'interno dell'Azienda specifiche misure e accorgimenti tecnici al fine di incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio. L'accesso ai dati sarà effettuato mediante idonei sistemi di autenticazione e autorizzazione per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso e trattamento.

Inoltre, saranno adottate tecniche di pseudonimizzazione, o comunque, soluzioni tali da non rendere direttamente riconducibili i dati alla Sua persona, nonché tecniche di etichettatura nella conservazione e nella trasmissione di campioni biologici.

I Suoi dati saranno trattati esclusivamente da personale a tal fine autorizzato e soggetto al segreto professionale e all'obbligo legale di riservatezza nel rispetto della tutela dei diritti e della dignità del paziente.

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente nominati dal Titolare quali Responsabili del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR EU 2016/679 (ad. es. società che effettuano il monitoraggio dello Studio).

4. COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

I Suoi dati potranno essere comunicati tra i soggetti che agiscono quali Titolari del trattamento nell'ambito dello Studio per le finalità sopra indicate, nella misura in cui rivestano il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante e le operazioni di comunicazione dei dati siano indispensabili per la conduzione dello Studio stesso. I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima ed aggregata in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche. Potranno essere condivisi con altri centri nell'ambito di discussioni scientifiche o in consorzi nazionali ed internazionali per stilare revisioni delle attuali linee guida.

Qualora risulti necessario ai fini dello studio, i Suoi dati potranno essere trasmessi in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea previo rilascio del Suo consenso. Il trasferimento dei dati avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del GDPR EU 2016/679 (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali stabilito in fase contrattuale anche mediante specifiche clausole.

Da compilare nel caso vi sia trasferimento dei dati in Paesi Terzi (al di fuori dell'Unione Europea) inserendo gli estremi identificativi dei soggetti ai quali sono trasmessi i dati (es. Promotore). In particolare, i Suoi dati, opportunamente pseudonimizzati, saranno trasmessi a:

.....
.....
.....

5. CONSERVAZIONE

I dati da Lei forniti e i campioni biologici saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

Al termine di tale periodo i predetti dati saranno cancellati e i campioni saranno distrutti.

6. ESERCIZIO DEI DIRITTI

Le comunichiamo inoltre che agli effetti della Legge, Titolare del trattamento è l' "Azienda Ospedaliera dei Colli (Monaldi-Cotugno-CTO)", con sede in Via L. Bianchi snc - 80131 NAPOLI.

Ai sensi degli articoli 13, comma 2, lettere (b) e (d), e degli artt. 15, 16, 17, 18, e 21 del GDPR EU 2016/679, la informiamo che:

ha il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano o di opporsi al trattamento degli stessi, inviando una comunicazione "Azienda Ospedaliera dei Colli (Monaldi-Cotugno-CTO)", con sede in Via L. Bianchi snc - 80131 NAPOLI.

1. - email: protocollo@ospedalideicolli.it, alla cortese attenzione del Medico che segue lo studio al quale partecipa.
2. ha il diritto di proporre un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell'Autorità su www.garanteprivacy.it.

La informiamo, altresì, che l' "Azienda Ospedaliera dei Colli (Monaldi-Cotugno-CTO)" , ai sensi dell'art. 37 del GDPR EU 2016/679, ha designato il Data Protection Officer (DPO), Email: rpd@ospedalideicolli.it , PEC: rpd.ospedalideicolli@pec.it.

Potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione, revocare il consenso e interrompere la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

In caso di interruzione del trattamento, i campioni biologici eventualmente prelevati ai fini dello studio saranno distrutti.