

Seduta del 16/12/2019 Verbale n 37 prot. amm.vo n. 306 CIVICO del 21/11/2019

Numero registro: 306 CIVICO 2019

Responsabile Scientifico: Dott.ssa Delia Russo U.O.C. Oncologia Pediatrica ARNAS CIVICO Palermo

Prot: ICC APL STUDY 02

Promotore: AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica
EudraCT 2017-00238340

Titolo: " Protocollo di trattamento per bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Acuta Promielocitica"

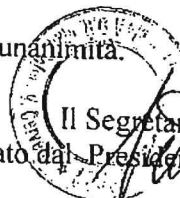
Il Comitato Etico in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" dal D.L. 24/06/2003 n. 211 recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"; ai sensi del D.M. 12 maggio 2006 recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" nonché ai sensi del DA n. 1360 del 16.07.2013 recante: "Norme per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici della regione siciliana" in data 16/12/2019 valutata la seguente documentazione:

- 1) Lettera di trasmissione
- 2) CTA Form - Appendice 5 del 25/01/2019
- 3) CTA Package CE
- 4) ICF HR:
 - a) Assenso informato adolescenti HR v. 1.1 del 07/05/2019
 - b) Assenso informato bambini HR v. 1.1 del 07/05/2019
 - c) Informativa e consenso genitori HR v. 1.1 del 07/05/2019
 - d) Informativa e consenso maggiorenni HR v. 1.1 del 07/05/2019
 - e) Informativa e consenso privacy maggiorenni HR v. 1.1 del 07/05/2019
 - f) Informativa e consenso privacy genitori HR v. 1.1 del 07/05/2019
- 5) ICF SR:
 - a) Assenso informato adolescenti SR v. 1.1 del 07/05/2019
 - b) Assenso informato bambini SR v. 1.1 del 07/05/2019
 - c) Informativa e consenso genitori SR v. 1.1 del 07/05/2019
 - d) Informativa e consenso maggiorenni SR v. 1.1 del 07/05/2019
 - e) Informativa e consenso privacy maggiorenni SR v. 1.1 del 07/05/2019
 - f) Informativa e consenso privacy genitori SR v. 1.1 del 07/05/2019
- 6) Protocollo v. 1.1 del 12/12/2018
- 7) Sinossi in italiano pazienti HR-Alto rischio v. 1.1 del 12/12/2018
- 8) Sinossi in italiano pazienti SR-Rischio standard v. 1.1 del 12/12/2018
- 9) CRF
- 10) RCP Farmaci in studio
- 11) Etichette
- 12) Certificato assicurativo
- 13) Elenco centri partecipanti v. 1.1 del 12/12/2018
- 14) Autorizzazione AIFA
- 15) Allegato 1 – Lettera trasmissione AIFA
- 16) Dichiarazione requisiti no-profit
- 17) Parere Unico Comitato Etico Coordinatore
- 18) Parere Unico Appendice 6
- 19) Delibera scioglimento riserve parere unico

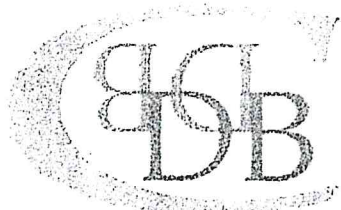
DETERMINAZIONI DEL COMITATO

Il Comitato ha espresso il seguente parere : favorevole all'unanimità.

* ANDE:
sperimentazione studio
di osservazione sul conflitto d'interessi
curriculum D. No Russo St



Il Segretario del C. E.
(delegato dal Presidente Prof. Mario Cottone)



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Atto di designazione del Delegato interno del trattamento dei dati personali
ai sensi e per gli effetti del D.lgs. 101/2018 all'art. 2 quaterdecies c.1

VISTO il progetto di ricerca scientifica *Ice APL Study 02* [nome del progetto]
nomina Responsabile il Dott./ Dott.ssa *Dalia Russo* della Struttura
Neonematologia pediatrica [UOC];

CONSIDERATO che le attività oggetto dell'incarico di Responsabile dello studio della Struttura
Neonematologia pediatrica [UOC] comportano o possono comportare il trattamento di dati
personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016
(di seguito Regolamento) nonché del D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii recante il Codice in materia di protezione
dei dati personali (di seguito Codice);

VISTO, in particolare, l'art. 4, paragrafo 1, n. 7) del Regolamento, che individua il Titolare del trattamento
"la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme
ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali [...]" e visto altresì l'art.4,
paragrafo 1, n.8) del Regolamento, che identifica il Responsabile del trattamento ne "la persona fisica o
giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del
trattamento";

VISTO il D.lgs. 101/2018 all'art. 2 quaterdecies c.1 che prevede "Il titolare o il responsabile del trattamento
possono prevedere, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, che
specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali siano attribuiti a persone fisiche,
espressamente designate, che operano sotto la loro autorità";

CONSIDERATA l'idoneità rispetto alle garanzie richieste dalla normativa regolamentare europea con
riferimento all'adeguatezza delle misure tecniche e organizzative per la tutela dei diritti dell'interessato;

L'Azienda ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli

in persona del Legale rappresentante Dott Roberto Colletti con sede legale Piazza Nicola Leotta, 4 – 90127
Palermo C.F./P.IVA n. 05841770828, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali designa il
Dott./Dott.ssa *Dalia Russo* che accetta quale **Delegato al trattamento dei dati personali**, ai
sensi e per gli effetti D.lgs. 101/2018 all'art. 2 quaterdecies c.1, con riferimento alle attività connesse al ruolo di
Responsabile del progetto di ricerca scientifica della Struttura *Neonematologia pediatrica* [UOC]
Il Responsabile effettua, per conto del Titolare, il trattamento dei dati personali necessario per lo svolgimento
delle attività connesse all'incarico di Responsabile della Struttura.

In particolare, il trattamento dei dati personali è così individuato:

- Oggetto: *Protocollo di Trattamento per bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Acuta*
[descrizione sommaria delle attività/servizi di cui all'incarico di responsabile del progetto, con
particolare focus sulla specifica attività che coinvolge il trattamento di dati personali]; *Pratiche locali*
- Durata: sino alla scadenza dell'incarico;
- Finalità: esecuzione dell'incarico di Responsabile dello studio della Struttura *Neonematologia pediatrica* [UOC];
- Tipologia di dati personali trattati: *dati anagrafici e clinici*;
- Categorie di interessati: Pazienti;



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il Responsabile dello studio deve effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle istruzioni impartite dal Titolare, nel pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia, provvedendo all'organizzazione, alla gestione e alla supervisione di tutte le operazioni di trattamento dei dati personali gestiti nell'ambito della funzione ricoperta.

In particolare dovrà:

con riferimento al personale assegnato

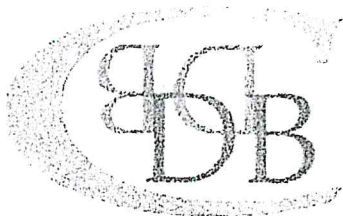
1. nelle persone che operano nella Struttura assegnata, secondo le rispettive competenze, provvedendo ad aggiornare periodicamente l'elenco degli stessi;
2. fornire agli autorizzati specifiche istruzioni operative riguardanti le operazioni di raccolta, trattamento e archiviazione dei dati personali su supporto informatico e cartaceo, individuando puntualmente l'ambito di trattamento consentito;
3. vigilare sul rispetto delle istruzioni impartite agli autorizzati e garantire che il trattamento dei dati avvenga in modo lecito e corretto, nel rispetto dei principi di cui all'art.5 GDPR e del D.lgs.101/2018;
4. vigilare sul rispetto delle misure di sicurezza da parte del personale autorizzato, al fine di evitare rischi, anche accidentali, di distruzione o perdita di dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità del trattamento;
5. garantire la partecipazione del personale autorizzato agli eventi formativi organizzati dall'Azienda in materia di protezione dei dati;
6. avvisare immediatamente, in caso di dimissioni di un soggetto autorizzato o di revoca delle autorizzazioni al trattamento dei dati, il Responsabile UOS Sistemi Informatici, il quale provvederà a disattivare la possibilità di accesso al sistema per il soggetto in questione;

con riferimento ai dati trattati

7. Attenersi scrupolosamente alle disposizioni previste dal GDPR, verificando periodicamente la liceità dei trattamenti di dati effettuati nell'ambito delle attività di competenza, nel rispetto dei principi espressamente previsti all'art. 5 del GDPR medesimo;
8. comunicare al Titolare e al DPO eventuali nuovi trattamenti, anche nel caso di passaggio dalla modalità cartacea a quella digitale;
9. comunicare al Titolare e al DPO le modifiche relative alle attività di trattamento dei dati, nonché gli eventuali mutamenti organizzativi o tecnici che possano incidere direttamente sui medesimi;
10. collaborare per la mappatura dei trattamenti, per il censimento delle banche dati e dei trattamenti dei dati esternalizzati, ai fini dell'aggiornamento del Registro dei trattamenti;
11. garantire, per ciascun trattamento di propria competenza, che siano sempre rispettati i principi di ordine generale previsti dalla normativa vigente e in particolare che i dati siano esatti, aggiornati e completi;
12. assicurare che i dati trasmessi per la pubblicazione sul sito istituzionale siano conformi alla normativa in materia e siano rispettati gli obblighi di trasparenza e tracciabilità;
13. mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente designazione e di cui all'art. 28 del GDPR nonché consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, eseguite dal Titolare o da altro soggetto da questi incaricato;
14. Attivare e/o supportare le procedure di nomina dei Responsabili Esterni del Trattamento, ove espressamente a ciò incaricati dal Titolare;

con riferimento alle misure di sicurezza

15. informare tempestivamente il Titolare e il DPO su qualsiasi evento che possa compromettere il corretto trattamento e la sicurezza dei dati (anomalie, furti, perdite accidentali o distruzione dei dati) al fine di attivare, nel caso sia riscontrato un rischio grave per i diritti e le libertà delle persone fisiche, la procedura aziendale di gestione delle violazioni di dati personali;
16. adottare e rispettare le misure tecniche e organizzative previste dalla normativa vigente e dai



Civico Di Cristina Benfratelli

Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

provvedimenti del Garante, nonché eventuali misure ritenute idonee individuate dal Titolare, atte a preservare la disponibilità e integrità dei dati;

17. custodire e conservare i supporti utilizzati per le copie dei dati;
18. verificare periodicamente le modalità di accesso ai locali e le misure adottate per la protezione delle aree e dei locali, rilevanti ai fini della custodia ed accessibilità dei dati;

con riferimento ai diritti degli Interessati

19. provvedere a che vengano fornita l'informativa sulla privacy di cui agli art. 13 e 14 GDPR ai soggetti interessati ogniqualvolta si raccolgano dati personali. A cura del Responsabile dovranno inoltre essere affissi i cartelli contenenti l'informativa di cui sopra in tutti i luoghi in cui vengono erogate prestazioni (sanitarie, di prevenzione, amministrative, socio-sanitarie, ecc.);
20. Acquisire i moduli di consenso al trattamento dei dati nell'ambito della Struttura diretta;
21. integrare l'informativa sulla privacy, nel caso di trattamenti specifici, sentito il DPO;
22. predisporre le soluzioni organizzative e procedurali necessarie a garantire e agevolare l'effettivo esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti dell'interessato, di cui al Capo III del GDPR.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente designazione, si fa espresso riferimento alla normativa, sia europea sia nazionale, in materia di protezione dei dati personali nonché al Contratto.

Il Responsabile deve altresì provvedere all'espletamento di tutte le operazioni necessarie per il rispetto e la corretta applicazione della normativa europea e nazionale vigente in materia di Privacy, collaborare con il Titolare e con il DPO nell'espletamento dell'attività di valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR e partecipare direttamente alle iniziative formative organizzate dall'Azienda sul tema della protezione dei dati.

Il Responsabile, nell'ambito dei suoi poteri gestionali e di controllo, è tenuto a collaborare tempestivamente con il Titolare, il DPO e i soggetti incaricati di eventuali ispezioni.

La nomina a Responsabile del trattamento dei dati personali è strettamente correlata all'incarico conferito. Le, non è delegabile e decade per Sue dimissioni o per revoca che può essere disposta in qualsiasi momento dal Titolare del trattamento, anche senza preavviso. Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva.

Palermo, il 22 Gen 2021

Per delega (n.prot.4544/2020) del titolare del trattamento

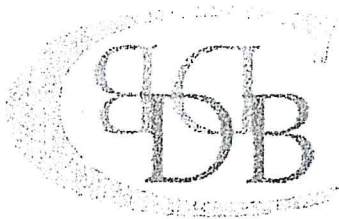
Direttore Generale

Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Amministrativo

Dott. Francesco Paolo Tronca

Il Delegato al trattamento dei dati personali



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Atto di nomina di autorizzazione al trattamento dei dati personali
ai sensi e per gli effetti del D.lgs. 101/2018 all'art. 2 quaterdecies c.1

PREMESSO che il Sig./Dott., codice fiscale..... quale
dipendente dell' ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli afferente alla struttura
.....[UOC];

CONSIDERATO che le attività svolte dall'autorizzato possono comportare il trattamento di dati personali, ai
sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito
Regolamento) nonché del D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii recante il Codice in materia di protezione dei dati
personali (di seguito Codice);

VISTO il D.lgs. 101/2018 all'art. 2 quaterdecies c.1 che prevede *"Il titolare o il responsabile del trattamento
possono prevedere, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, che
specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali siano attribuiti a persone fisiche,
espressamente designate, che operano sotto la loro autorità"*;

CONSIDERATA l'idoneità rispetto alle garanzie richieste dalla normativa regolamentare europea con
riferimento all'adeguatezza delle misure tecniche e organizzative per la tutela dei diritti dell'interessato;

L'Azienda ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli

in persona del Responsabile del progetto di ricerca scientifica..... della
Struttura.....[UOC], in qualità di Delegato interno al trattamento dei dati personali
designa il Sig./Dott./Dott.ssa....., che accetta quale **Autorizzato al trattamento dei
dati personali**, ai sensi e per gli effetti D.lgs. 101/2018 all'art. 2 quaterdecies, con riferimento alle attività
connesse all'espletamento della propria attività lavorativa.

L'AUTORIZZATO TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'autorizzato deve effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle istruzioni impartite dal Titolare o
dal Delegato, nel pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia, provvedendo all'organizzazione, alla
gestione e alla supervisione di tutte le operazioni di trattamento dei dati personali gestiti nell'ambito della
funzione ricoperta.

In particolare, il trattamento dei dati personali è così individuato:

- Oggetto:
[descrizione sommaria delle attività/servizi, con particolare focus sulla specifica attività che coinvolge il
trattamento di dati personali];
- Durata: fino alla scada dell'incarico;
- Finalità: esecuzione del trattamento dei dati personali connessi all'espletamento della propria attività
lavorativa;
- Tipologia di dati personali trattati: Dati personali, dati relativi alla salute, dati giudiziari;
- Categorie di interessati: Pazienti, personale dipendente assegnato alla UOC, fornitori, altri utenti;



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Le vengono affidati i seguenti compiti :

1. trattare i dati personali degli interessati nel rispetto delle disposizioni di legge nazionali ed europee;
2. rispettare le misure tecniche ed organizzative previste per la sicurezza del trattamento dei dati personali.
3. In tale ambito, sarà compito dell'autorizzato fare in modo che i dati personali oggetto di trattamento siano:
 - trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato (liceità, correttezza e trasparenza);
 - raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime e, successivamente, trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità; un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'art. 89, paragrafo 1 del GDPR, considerato incompatibile con le finalità iniziali (limitazione della finalità);
 - adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati (minimizzazione dei dati);
 - esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati (esattezza);
 - conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore alle finalità per le quali sono trattati; i dati personali possono essere conservati per periodi più lunghi a condizione che siano trattati esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, conformemente all'art. 89, paragrafo 1 del GDPR, fatta salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dal GDPR stesso a tutela dei diritti e delle libertà dell'interessato (limitazione della conservazione);
 - trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali (integrità e riservatezza).

con riferimento alle misure di sicurezza:

4. informare tempestivamente il Delegato interno su qualsiasi evento che possa compromettere il corretto trattamento e la sicurezza dei dati (anomalie, furti, perdite accidentali o distruzione dei dati) al fine di attivare, nel caso sia riscontrato un rischio grave per i diritti e le libertà delle persone fisiche, la procedura aziendale di gestione delle violazioni di dati personali;
5. adottare e rispettare le misure tecniche e organizzative previste dalla normativa vigente e dai provvedimenti del Garante, nonché eventuali misure ritenute idonee individuate dal Titolare e, atte a preservare la disponibilità e integrità dei dati;

Per quanto non espressamente previsto dalla presente designazione, si fa espresso riferimento alla normativa, sia europea sia nazionale, in materia di protezione dei dati personali nonché al Contratto.

L'autorizzato deve altresì partecipare direttamente alle iniziative formative organizzate dall'Azienda sul tema della protezione dei dati.

L'autorizzato è tenuto a collaborare tempestivamente con il Titolare, il Delegato, il DPO e i soggetti incaricati di eventuali ispezioni.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

La nomina ad Autorizzato al trattamento dei dati personali è strettamente correlata all'incarico conferitoLe, non è delegabile e decade per Sue dimissioni o per revoca che può essere disposta in qualsiasi momento dal Titolare del trattamento o dal Delegato al trattamento, anche senza preavviso. Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva.

Palermo, il

IL DELEGATO AL TRATTAMENTO

L'AUTORIZZATO AL TRATTAMENTO



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

ISTRUZIONI E RACCOMANDAZIONI AGLI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali da parte dei dipendenti e degli altri soggetti autorizzati dovrà avvenire nel rispetto dei principi del Regolamento (UE) 2016/679 (cd. GDPR), del Decreto Legislativo n. 101/2018 e delle ulteriori disposizioni impartite.

L'accesso ai dati è consentito per quanto strettamente necessario per adempiere ai compiti individualmente assegnati, con divieto di qualunque diversa utilizzazione, funzione e divulgazione non espressamente autorizzata dal titolare del trattamento.

In particolare, per quanto riguarda le elaborazioni e le altre fasi dei trattamenti effettuate attraverso i personal computer collegati alla rete aziendale, ciascun autorizzato utilizzerà le credenziali personali.

Gli autorizzati avranno cura di:

- non condividere le proprie credenziali con altri utenti (a meno che non sia espressamente previsto);
- non cedere a terzi le proprie credenziali di accesso;
- non accedere a servizi loro non consentiti;
- non caricare ed eseguire software di rete o di comunicazione senza previa verifica dello stesso da parte della struttura informatica;
- non tentare di acquisire privilegi di amministratore di sistema;
- non collegare modem o altri dispositivi che consentano un accesso non controllato ad apparati della rete aziendale;
- effettuare il backup periodico dei dati di proprio interesse.

Per quanto riguarda la eventuale documentazione cartacea, atti e documenti contenenti i dati devono essere custoditi a cura degli operatori per la durata del trattamento e successivamente conservati in archivi ad accesso controllato, secondo quanto sarà indicato di volta in volta.

Nel caso di trattamento di dati particolari o di dati giudiziari, gli atti e i documenti contenenti i dati devono essere conservati in contenitori muniti di serratura.

Analogamente, per quanto riguarda i flussi di documenti cartacei all'interno degli uffici aziendali, devono essere adottate idonee misure organizzative per salvaguardare la riservatezza dei dati personali (es. trasmissione dei documenti in buste chiuse).

In particolare, per quanto afferisce ai servizi sanitari (reparti, ambulatori, laboratori, servizi in generale), si rammenta che:

- 1) Il personale che viene a conoscenza di notizie riservate che riguardano una persona, ha l'obbligo di non rivelarle. La violazione di tale obbligo comporta non solo conseguenze sul piano giuridico ma anche su quello disciplinare e, soprattutto in ambito sanitario, può determinare in modo irreversibile la rottura del rapporto di fiducia che lega il paziente/utente al medico/infermiere o altro personale.
- 2) I colloqui con i pazienti/utenti debbono avvenire in luoghi che garantiscono la riservatezza, quali studi medici o ambulatori.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- 3) Dati sanitari contenuti in referti, diagnosi e così via vanno comunicati di regola al paziente interessato.
- 4) È ammessa la comunicazione di dati sanitari a soggetti terzi (familiari o medico curante) solo previo consenso dell'interessato.
- 5) Le chiamate dei pazienti /utenti dalla sala d'attesa all'ambulatorio debbono avvenire attraverso un codice numerico o alfa-numerico, mai con nome e cognome.
- 6) È possibile comunicare la presenza di una persona ricoverata ma senza specificare la struttura di degenza.
- 7) La comunicazione di dati sanitari da un reparto all'altro deve avvenire avendo cura – se possibile - di oscurare i dati personali del paziente ovvero, ove non possibile, inserendo i documenti in un apposito contenitore privo di dicitura sul frontespizio; se si tratta di provette andranno indicati codici non identificativi dell'utente.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Informativa per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca

Informativa per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica

TITOLO DEL PROGETTO

Gentile Utente, Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di verificare _____

[indicare obiettivo della ricerca] condotto nel _____

[indicare il Dipartimento o l'Unità organizzativa di riferimento], in collaborazione tra _____

[indicare, se presenti, eventuali enti o soggetti terzi che collaborano alla ricerca].

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel protocollo di ricerca _____

"Scheda di analisi del Progetto di ricerca".

Le forniamo, come previsto dal Regolamento UE 2016/679 "Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali" (d'ora in avanti "GDPR") e dal D. Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", le seguenti informazioni relative al trattamento dei suoi dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" che ha attribuito al dott. _____, Responsabile dello studio, compiti e funzioni afferenti la protezione dei dati personali nell'ambito del progetto.

Il contatto del Responsabile della protezione dei dati è: dpo@arnascivico.it (DPO del Titolare)

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I suoi dati personali saranno trattati soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e conformemente alle disposizioni di cui alle autorizzazioni generali dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Sono implementate tutte le misure di tutela indicate dalla normativa sulla protezione dei dati personali e dalla normativa applicabile. In particolare, i Suoi dati saranno trattati esclusivamente dal Titolare, dal Responsabile dello studio e/o da soggetti autorizzati nell'ambito della realizzazione dello studio, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente per consentire lo svolgimento della

ricerca in parola e di tutte le relative operazioni ed attività connesse, comprese quelle amministrative.

I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici _____
[specificare analiticamente le modalità di trattamento dei dati: cartacea, elettronica ecc.],
adottando le seguenti misure di sicurezza _____
[ad esempio pseudonimizzazione, utilizzo di codici univoci, ecc...]

Categorie di dati personali trattati

Nella realizzazione dello studio verranno trattati dati personali di natura comune e particolare, ovvero relativi alla salute, dati relativi all'orientamento sessuale, dati che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale _____ [depennare le categorie non trattate].

Base giuridica del trattamento

Il trattamento dei Suoi dati personali viene effettuato dal Titolare nell'ambito di esecuzione dei propri compiti di interesse pubblico ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. e) del GDPR. Il trattamento delle categorie particolari di dati personali viene effettuato per fini di ricerca scientifica ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. g) (interesse pubblico rilevante) e j) (ricerca scientifica) del GDPR. Sono rispettate le prescrizioni di cui al Provvedimento Generale del Garante n. 146 del 05.06.2019 'Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica' e dal D.Lgs. 101/2018 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del GDPR), art. 110 e 110 bis; da tali fonti si deduce che il trattamento dei dati personali è subordinato (o non subordinato) alla prestazione del consenso.

Periodo di conservazione dei dati

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati fino al raggiungimento delle finalità dello studio, presumibilmente anni _____, dopo di che tutti i dati verranno cancellati o definitivamente anonimizzati.

I dati verranno conservati presso il Titolare dei Trattamenti.

Natura del conferimento dei dati

Il conferimento dei suoi dati per le suddette finalità di ricerca è indispensabile per lo svolgimento dello studio e non discende da un obbligo normativo e/o contrattuale. Il mancato conferimento determina l'impossibilità di partecipare al Progetto.

Destinatari dei dati ed eventuale trasferimento all'estero



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Informativa per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca

I suoi dati personali potranno essere comunicati in forma anonima e/o aggregata per

[ad esempio, per la realizzazione del Progetto, per altri scopi statistici e/o scientifici chiaramente determinati, ecc.] a [ad esempio partner di progetto, ASL, università, istituti ed enti di ricerca, ricercatori]

e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali

[inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi].

[Se per raggiungere le finalità dello studio è indispensabile trasferire i dati al di fuori dell'Ue aggiungere]

I dati, contraddistinti esclusivamente da un codice numerico, saranno altresì trasmessi anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea

[indicare l'esistenza di una decisione di adeguatezza della Commissione europea e/o le garanzie appropriate di tutela dei dati personali adottate e inserire gli estremi identificativi dei destinatari].

Divulgazione dei risultati della ricerca

[indicare se i dati personali saranno oggetto di diffusione e in quali modalità]

I dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e/o aggregata e comunque secondo modalità che non La rendano identificabile (ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici e/o la creazione di banche dati, anche con modalità ad accesso aperto).

Diritti dell'interessato

Nella sua qualità di Interessato e partecipante allo studio in parola Lei gode dei diritti di cui agli l'integrazione, la cancellazione, la limitazione del trattamento che la riguardi e di opporsi al loro trattamento.

Ai sensi dell'art. 17, comma 3, lett. d) del GDPR, il diritto alla cancellazione non sussiste per i dati il cui trattamento sia necessario ai fini di ricerca scientifica qualora rischi di rendere impossibile e/o pregiudicare gravemente gli obiettivi della ricerca stessa. Per l'esercizio dei suddetti diritti può contattare il Titolare e/o il Responsabile della protezione dei dati ai recapiti sopra indicati.

Resta salvo il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

Per informazioni relative al Progetto può rivolgersi al Responsabile dello studio al seguente recapito:



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Informativa per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca

Per presa visione (in caso di somministrazione cartacea) Firma _____

Data, li _____

CONSENSO

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, essendo stato informato circa il trattamento dei dati personali in merito al Progetto _____, acconsente al Trattamento dei propri dati per le finalità indicate.

Firma dell'interessato _____

(Luogo e data) _____ li