

Su Carta Intestata

FACSIMILE

**NOTA INFORMATIVA AL PAZIENTE
AI SENSI DEL D. LGS. 10 AGOSTO 2018 N. 101 DI ADEGUAMENTO
DEL CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (D.
LGS. 30 GIUGNO 2003 N. 196) ED ALLE DISPOSIZIONI
DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679
AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI PER STUDI
NON INTERVENTISTICI**

TITOLO DEL PROGETTO	
NUMERO DI IDENTIFICAZIONE (SE DISPONIBILE)	
VERSIONE E DATA DEL PROTOCOLLO	
RESPONSABILE DEL PROGETTO	<i>(indicare nome, cognome, qualifica, indirizzo, recapito telefonico ed email)</i>
SEDE/ DELLA RICERCA	

Gentile Signore/a,

La informiamo che il trattamento dei Suoi dati personali, dei dati sensibili e delle informazioni che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e riservatezza.

La informiamo inoltre, con particolare riferimento al trattamento dei dati sensibili che La riguardano (ossia i dati personali idonei a rivelare l'origine etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale), che ciò avverrà nel rispetto della normativa in vigore.

BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Al fine di effettuare lo studio scientifico di cui è stato informato, l'Università o l'UOC (*indicare nome, indirizzo*), quale Centro di studio e Titolare del trattamento, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.L. 211/2003) e alla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, ai sensi del d.lgs. 10 agosto 2018 n. 101 di adeguamento del codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs.30 giugno 2003 n. 196) alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679, tratteranno i Suoi dati personali e i Suoi dati sensibili, in particolare quelli sulla Sua salute. Tali dati (*ecc. Variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*) saranno trattati soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, ed in funzione della realizzazione di esso.

Il conferimento dei dati è facoltativo, ma indispensabile per la partecipazione allo studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di partecipare allo studio, ma non pregiudicherà in alcun modo le cure cui Lei è sottoposto. (*Indicare se ci sono dati che possono invece essere forniti facoltativamente, la cui mancanza non pregiudica la partecipazione allo studio*).

TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO E DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Titolare del trattamento dei dati è _____
(indicare nome e sede della struttura presso la quale verranno raccolti e conservati i dati: ad es. Università degli Studi dell'Aquila).

Il Prof./Dott. _____, promotore dello studio (e/o sperimentatore principale), è il responsabile del trattamento, della conservazione e della protezione dei Suoi dati, e potrà essere contattato ai seguenti recapiti (inserire dati di contatto, preferibilmente indirizzo mail oltre a recapito telefonico. Ove esistente, specificare anche i dati di contatto del DPO – Data Protection Officer).

Lo staff scientifico dello studio comprende:

Tale staff tratterà i Suoi dati personali - in particolare quelli sulla salute e storia medica - e altri dati sensibili, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio stesso.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento sarà effettuato con le seguenti modalità (manuale, informatizzato, altro).

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi a

(specificare se lo studio prevede il trasferimento di dati ad altri soggetti)

Tali dati saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei (o elettronici, o entrambi).

I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati per 5 anni unitamente a tale codice (o per un periodo inferiore). I dati saranno custoditi in una stanza chiusa a chiave presso _____

(oppure su pc protetto da password).

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il personale che esegue lo studio e l'Internal Review Board potranno conoscere i dati (anche identificativi) che La riguardano, eventualmente compresi quelli contenuti nella Sua documentazione clinica originale. I dati liberamente conferiti saranno utilizzati solo per scopi di studi e di ricerca e potranno essere comunicati o diffusi, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici, solo in forma rigorosamente anonima.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

In qualunque momento, Lei potrà esercitare i diritti di cui agli art. 7 del Codice della Privacy e 15 del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali (per es., accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al Responsabile del trattamento (indicare nome, cognome, qualifica, indirizzo, recapito telefonico del responsabile).

In particolare, Lei potrà ottenere conferma dell'esistenza o meno di dati personali che La riguardano, chiedere al titolare del trattamento l'accesso a tali dati e l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che La riguardano, nonché proporre reclamo innanzi all'Autorità garante per la protezione dei dati personali. Potrà inoltre interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Tale scelta non pregiudicherà in alcun modo né comporterà conseguenze in relazione alla qualità delle cure cui Lei è sottoposto. In tal caso, gli eventuali campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

L'esercizio del diritto di revocare il consenso non pregiudica la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca.

Su Carta Intestata

FACSIMILE

AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI DEL PARTECIPANTE A STUDI NON INTERVENTISTICI

Luogo e Data _____

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome del partecipante in stampatello)

acquisite le informazioni fornite dal titolare del trattamento ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. n. 196/2003, e consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà i dati "sensibili" di cui all'art.4 comma 1 lett. d), nonché art.26 del D.lgs.196/2003, vale a dire i dati "idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale":

- presta il suo consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa.

Firma leggibile

- presta il suo consenso per la comunicazione dei dati ai soggetti indicati nell'informativa. (nel caso in cui sia prevista anche la comunicazione dei dati sensibili dell'interessato)

Firma leggibile

- presta il suo consenso per la diffusione dei dati nell'ambito indicato nell'informativa. (nel caso in cui sia prevista anche la diffusione dei dati sensibili diversi da quelli idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato; questi ultimi, infatti, non possono essere diffusi).

Firma leggibile

Su Carta Intestata

FACSIMILE

AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI DELL'ESERCENTE LA POTESTÀ AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI DEL MINORE PER STUDI NON INTERVENTISTICI

Luogo e Data _____

Il/i sottoscritto/i

(Nome e Cognome del padre/tutore in stampatello)

(Nome e Cognome della madre/tutrice in stampatello)

In qualità di esercente/i la potestà genitoriale /tutoria sul minore

(Nome e Cognome del minore in stampatello)

acquisite le informazioni fornite dal titolare del trattamento ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. n. 196/2003, e consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà i dati "sensibili" di cui all'art.4 comma 1 lett. d), nonché art.26 del D.lgs.196/2003, vale a dire i dati "idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale":

- presta/prestano il consenso per il trattamento dei dati del minore sunnominato, necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa.

Firma/e leggibile/i

- presta/prestano il consenso per la comunicazione dei dati ai soggetti indicati nell'informativa. (nel caso in cui sia prevista anche la comunicazione dei dati sensibili dell'interessato)

Firma/e leggibile/i

- presta/prestano il consenso per la diffusione dei dati nell'ambito indicato nell'informativa. (nel caso in cui sia prevista anche la diffusione dei dati sensibili diversi da quelli idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato; questi ultimi, infatti, non possono essere diffusi).

Firma/e leggibile/i
