

ALLEGATO B1-8

B1. SPERIMENTAZIONE CLINICA NON FARMACOLOGICA – PROFIT

Titolo dello Studio.....

Codice, versione e data del protocollo del Promotore.....

Numero EudraCT

Responsabile locale della sperimentazione.....

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.

NOTA INFORMATIVA AL PAZIENTE AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE 679/2016 (Regolamento del Parlamento Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE – regolamento generale sulla protezione dei dati)

Gentile Signore/a, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679, in relazione ai dati personali che La riguardano e che saranno oggetto del trattamento, La informo di quanto segue.

ESTREMI IDENTIFICATIVI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI E DATI DI CONTATTO – LO SPONSOR

Il Titolare del trattamento dei dati personali è (inserire).....; – email: (inserire).....

PEC: (inserire).....

DATI DI CONTATTO DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI – LO SPONSOR

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: (inserire).....; email: (inserire).....; , PEC: (inserire).....;

Replicare per il centro di Sperimentazione

ESTREMI IDENTIFICATIVI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI E DATI DI CONTATTO – IL CENTRO DI SPERIMENTAZIONE

Il Titolare del trattamento dei dati personali è (inserire).....; – email: (inserire).....

PEC: (inserire).....

DATI DI CONTATTO DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI – IL CENTRO DI SPERIMENTAZIONE

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: (inserire).....; email: (inserire).....; , PEC: (inserire).....; ;

Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro*) e l'Azienda farmaceutica (*indicare il nome del promotore*), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e nel rispetto delle regole di buona pratica clinica e della normativa in materia di sperimentazioni cliniche, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sanitari, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo e nei limiti delle finalità dello Studio ed altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (ecc.) (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda farmaceutica 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) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'UE specificando gli estremi identificativi dei destinatari. Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile).

Il trattamento dei dati personali relativi a (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.
(Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente)

BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

Le basi giuridiche del trattamento sono:

- a) relativamente all'espletamento dello Studio, il Suo consenso esplicito, reso ai sensi degli artt. 6.1., lett. a) in combinato disposto con l'art. 9.2, lett. a) del Regolamento UE 2016/679;
- b) relativamente alla farmacovigilanza, l'adempimento di un obbligo legale cui è tenuto il Titolare del trattamento, art. 6.1, lettera c) e per motivi di interesse pubblico rilevante, dall'art. 9.2, lettera g) e "per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica" dall'art. 9.2, lettera i).

NATURA DEI DATI TRATTATI

Lo Sperimentatore tratterà i Suoi seguenti Dati (barrare le tipologie di dati che saranno trattati):

- ☐ dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita);
- ☐ dati personali particolari (dati relativi alla Sua salute, alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua vita sessuale);
- ☐ dati genetici
- ☐ altro..... aggiungere

A tal fine, i Suoi dati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore e alle eventuali persone o società esterne che agiscono per loro conto (c.d. CRO).

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 all'Azienda farmaceutica, 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.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento dei dati avverrà secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza, finalità, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza, anche mediante l'utilizzo di strumenti automatizzati, nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati e nei limiti dello scopo per cui sono stati raccolti.

I Suoi dati personali non sono soggetti ad alcun processo decisionale interamente automatizzato, ivi compresa la profilazione.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

La tecnica di anonimizzazione adottata sarà in linea con quanto stabilito dal Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione WP Articolo 29, o un analogo standard autorizzato dalle Autorità di controllo.

COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

Il trasferimento in Paesi terzi avverrà in attuazione delle Raccomandazioni 01/2020 sulle misure che integrano gli strumenti di trasferimento per garantire il rispetto del livello UE di protezione dei dati personali Versione 2.0 Adottato il 18 giugno 2021. Nello specifico lo Sponsor si onera di pseudonimizzare i dati personali e di cifrarli prima della loro trasmissione.

DIRITTO DI REVOCA DEL CONSENSO

Per i trattamenti per i quali è prevista la base giuridica del consenso (artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento) in allegato alla presente informativa, Lei ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento.

La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

Lei può esercitare i seguenti diritti sui Suoi dati personali, nella misura in cui è consentito dal Regolamento, con riferimento agli specifici articoli dello stesso:

- Accesso (art. 15).
- Rettifica (art. 16).
- Cancellazione (oblio) (art. 17).
- Limitazione del trattamento (art. 18).

- Portabilità (art. 20).
- Opposizione al trattamento (art. 21).

Per l'esercizio dei diritti di cui sopra Lei può rivolgersi al Responsabile della Protezione dei Dati contattabile ai riferimenti sopra riportati.

Il consenso prestato con la sottoscrizione del presente modulo è in ogni momento revocabile.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici (*n.b. variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*), 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. Tra i Suoi diritti rientrano quelli di proporre reclamo ad un'autorità di controllo (Autorità Garante per la Protezione dei dati personali - www.garanteprivacy.it).”

CONSERVAZIONE DEI DATI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI

I Suoi dati saranno conservati solo per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità per cui sono raccolti, rispettando il principio di limitazione della conservazione di cui all'Art. 5, paragrafo 1, lettera e) del Regolamento, nonché gli obblighi di legge cui sono tenuti i Titolari.

Nello specifico, i Suoi dati ed i Suoi campioni biologici (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*), saranno conservati per.....anni (quantificare)

Data _____

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

F
i
r
m
a

d
e
l
l
,
i
n
t
e
r
e
s
s
a
t
o

(
l
e
g