|  |  |
| --- | --- |
| **Promotore:** | **Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 – Roma (**nel seguito **“Fondazione”)** |
| **Nome dello Studio:** | **......... (Inserire il Nome dello Studio)** |
| **Sperimentatore principale** | ......... **(Inserire nome e cognome dello Sperimentatore principale)**,  ......... **(Inserire la UO dello Sperimentatore principale)** |

Versione ......... **(Inserire Versione del documento)** data ......... **(Inserire aggiornamento documento)**

La Fondazione e il **Centro di Sperimentazione** **……………………………….**……………………………………………………………………..**(Inserire Centro di Sperimentazione se Multicentrico)**, in qualità di Titolare/i autonomi **(se Multicentrico)**  del Trattamento:

* in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica (D.L. 211/2003);
* in ottemperanza alle disposizioni:
* del 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 (di seguito GDPR);
* del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101;
* del Provvedimento dell’Autorità Garante 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;
* dalla Delibera del Garante per le “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”del 24 luglio 2008 e successive modifiche,

tratterà/anno **(se Multicentrico)** dati personali per perseguire l’obiettivo dello studio.

**TITOLARE DEL TRATTAMENTO** *(art. 13, par. 1, lett. a del GDPR)*

I dati del Promotore sono i seguenti:

* Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 – Roma
* Tel. 06 30151
* PEC: protocollo.generale.gemelli@pec.it

**(se Multicentrico)** I dati del **Centro di Sperimentazione** sono i seguenti:

* Via......... **(Inserire indirizzo)**
* Tel. **......... (Inserire numero di telefono)**
* E-mail: **......... (Inserire indirizzo email);** PEC: **......... (Inserire indirizzo email PEC** *non obbligatorio***)**

**RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD O DPO)** *(art. 13, par. 1, lett. b del GPDR)*

**(se Multicentrico)** È possibile rivolgersi al responsabile della protezione dei dati del **Centro di Sperimentazione** all’indirizzo **………………………………………………………………………………………..(Inserire indirizzo email del DPO** del **Centro di Sperimentazione)**.

È possibile rivolgersi al responsabile della protezione dei dati, designato dal titolare del trattamento ai sensi dell’art. 37 del GDPR, è contattabile scrivendo alla sua attenzione presso la sede del titolare ed anche scrivendo all’indirizzo di posta elettronica: [dpo@policlinicogemelli.it](mailto:dpo@policlinicogemelli.it) e all’indirizzo PEC: [dpo.gemelli@pec.it](mailto:dpo.gemelli@pec.it). **(se Multicentrico)** Tuttavia, si precisa che il Promotore tratterà soltanto i dati pseudonimizzati dei soggetti arruolati.

**BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO** *(art. 13, par. 1, lett. c del GDPR)*

I dati *personali* (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica che la rende identificata o identificabile), quelli appartenenti a categorie particolari (art. 9 del GDPR) relativi allo *stato di salute* saranno trattati previo rilascio del consenso quale presupposto di liceità del trattamento ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e l’art 9, par. 2 lett. b) del GDPR. 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 **(studio prospettivo/interventistico;**

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, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico **(studio retrospettivo/osservazionale);**

ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, survey **(osservazionale prospettico);**

la costituzione, integrazione e/o mantenimento, di un Registro, secondo il titolo dello studio indicato a pag. 1.

**CONFERIMENTO DEI DATI** *(art. 13, par. 1, lett. e del GDPR)*

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 consentirà l’arruolamento.

I dati potranno essere comunicati tra i soggetti che agiscono quali Titolari autonomi del trattamento nell’ambito dello Studio per le finalità sopra indicate, nella misura in cui rivestano il ruolo di centro partecipante e le operazioni di comunicazione dei dati siano indispensabili per la conduzione dello Studio stesso. I dati personali non saranno diffusi, se non in forma anonima e/o aggregata in modo da non essere più riconducibili ad alcun interessato.

Come previsto dalla normativa sulle sperimentazioni cliniche, i Suoi dati potranno inoltre essere trasmessi al Comitato Etico e alle competenti autorità, con modalità tali da garantirne la riservatezza.

Ai sensi dell’art. 3 Decreto Ministero della Salute del 30.11.2021 e della Legge n. 3/2018 (Legge Lorenzin) i dati relativi allo Studio ed i risultati dello stesso potrebbero essere ceduti a fini registrativi, con o senza finalità di lucro, ad un altro Promotore che subentrerà a tutti gli effetti nella  titolarità del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione con le  modalità previste dal richiamato decreto ministeriale e previa trasmissione della relativa documentazione all’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ed al Comitato Etico competente. **(Mantenere nel caso di studi interventistici con farmaco/dispositivo).**

Qualora risulti necessario ai fini dello studio, i dati potranno essere trasmessi in paesi terzi non appartenenti all’Unione Europea. In tal caso, il trasferimento dei dati avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del GDPR (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.

Con Suo previo consenso, 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, potranno essere resi noti a Lei o anche alle persone da Lei espressamente indicate nel presente modulo. **(Mantenere solo nel caso di raccolta di campioni).**

**RICERCA FUTURA** *(art 5 par. 1 lett. b) del GDPR)*

Conformemente all’art. 5 par. 1, lett. b) e al Considerando 33 del GDPR, gli interessati possono esprimere uno specifico consenso ad un ulteriore utilizzo dei dati personali per future attività di ricerca, riguardanti la medesima patologia oggetto dello studio, in quanto attività compatibili con le finalità per le quali i dati sono stati raccolti.

La manifestazione del consenso alla ricerca futura è libera e pertanto il diniego non pregiudicherà in alcun modo la partecipazione al presente studio né le cure prestate. **(Mantenere se applicabile).**

**MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI** *(art. 13, par. 1, lett. f del GDPR)*

Il trattamento dei dati prevede lo svolgimento di una serie di operazioni (raccolta, registrazione, conservazione, consultazione e modificazione dei dati personali, etc.) mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti, e comunque, in modo da garantire in ogni fase del trattamento la sicurezza, la riservatezza, l’integrità e la disponibilità dei dati stessi.

Fermo restando l’adozione di misure tecniche e organizzative atte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, sono attuate 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 e altre soluzioni tali da non rendere direttamente riconducibili i dati dell’interessato.

I dati raccolti dal Centro di Sperimentazione saranno contraddistinti da un codice alfanumerico che sostituirà il nominativo del soggetto interessato, cosicché soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno associare questo codice al nominativo del partecipante allo studio (psudonimizzazione).

Anche i campioni biologici saranno contrassegnati con un codice alfanumerico che garantirà coerenza e consistenza dei dati. Le informazioni relative ai campioni saranno trattati nel rispetto delle norme etico–giuridiche e con i più elevati standard tecnologici, garantendo elevati livelli di sicurezza nel trattamento dei dati personali e genetici dei partecipanti allo Studio **(Mantenere nel caso di raccolta di campioni).**

I 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 dell’interessato.

Nell’ambito dello Studio, i Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti nominati “Responsabili del Trattamento” (soggetti esterni che trattano dati per conto del Titolare) nel rispetto delle disposizioni dell'art. 28 del GDPR.

**CONSERVAZIONE** *(art. 13, par. 2, lett. a del GDPR)*

I dati forniti saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati trattati, e comunque per 7 anni **(nel caso di studi osservazionali)** / 25 anni ai sensi dell’art. 58 del Regolamento UE n. 536/2014 **(nel caso di studi interventistici)** dal termine dello studio.

Al termine di tale periodo i predetti dati saranno cancellati e i campioni saranno distrutti **(Mantenere nel caso di raccolta di campioni).**

**ESERCIZIO DEI DIRITTI** *(art. 13, par. 2, lett. b del GDPR)*

Ai sensi degli artt. 15, 16, 17, 18, e 21 del GDPR EU 2016/679, l’interessato:

a) ha il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica, l’integrazione, la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano o di opporsi al trattamento degli stessi qualora ricorrano i presupposti previsti dal GDPR;

b) 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: www.garanteprivacy.it.

L’interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti di cui sopra, contattando i contitolari ed il suo responsabile della protezione dei dati ai recapiti riportati nella presente informativa.

Si precisa che nel caso in cui intenda rivolgersi al Promotore, che non è a conoscenza dei nominativi dei partecipanti allo Studio, dovrà necessariamente contattare prima la Fondazione per farsi comunicare il codice identificativo di pseudonimizzazione.

Il Titolare s’impegna a comunicare al soggetto interessato eventuali variazioni che si dovessero rendere necessarie, nelle operazioni di trattamento dei dati personali effettuate nell’ambito delle finalità sopra descritte. L’interessato 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 **(Mantenere nel caso di raccolta di campioni).**

**DIRITTO DI PROPORRE RECLAMO ALL’AUTORITÀ DI CONTROLLO** *(art. 13, par. 2, lett. d del GDPR)*

Ai sensi dell’art. 77 del GDPR e fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, ove l’interessato ritenga che il trattamento che lo riguarda violi lo stesso Regolamento, ha il diritto di proporre reclamo all’autorità di controllo competente, individuata nel Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell’art. 153 del D.Lgs. 196/03 per come novellato dal D.Lgs. 101/18, secondo le modalità descritte sul sito web istituzionale [www.gpdp.it](http://www.gpdp.it).

**Consenso al Trattamento dei dati per Finalità di Ricerca Scientifica per Minori**

*Ai sensi dell’art. 7 del GDPR*

Preso atto dell’informativa resa ai sensi dell’art. 13 del GDPR, di cui il presente modulo costituisce parte integrante

**Soggetto arruolato nello Studio:** Nome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Il/la sottoscritto/a in qualità di

* **esercente la responsabilità genitoriale** (*è necessario indicare i dati di entrambi i genitori)*

Genitore (nome e cognome)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Genitore (nome e cognome)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Oppure

* **amministratore di sostegno/Tutore** dell’incapace naturale/rappresentante legale

Nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_nato a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ dà il proprio consenso □ nega il proprio consenso

al trattamento dei dati per finalità relative alla Ricerca, come indicate nell’informativa.

□ dà il proprio consenso □ nega il proprio consenso

al trattamento dei dati per finalità relative alla costituzione, integrazione e/o mantenimento del Registro. ***(Mantenere nel caso di costituzione di un Registro)***

□ dà il proprio consenso □ nega il proprio consenso

al trattamento dei dati per finalità di ricerca futura nei limiti indicati nell’informativa. **(Mantenere se applicabile).**

□ dà il proprio consenso □ nega il proprio consenso

affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:

□ me medesimo

□ familiare (Cognome e nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Contatto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ convivente /coniuge (Cognome e nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Contatto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ medico di famiglia (Cognome e nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ) Contatto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(Mantenere nel caso di raccolta di campioni).**

Firma del Genitore\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Genitore\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(In caso di minore è necessario il consenso congiunto di entrambi i genitori)*

Firma dell’amministratore di sostegno/Tutore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_