

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 2016/679

Titolo del progetto: “REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE – REGISTRO SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio multicentrico, osservazionale, no profit” (anche “il Progetto”)

Centro Partecipante:

nome/indirizzo dell'Ospedale/Ente..... (anche il “Centro Partecipante”)

Promotore: Fondazione Italiana Sclerosi Multipla – FISM Onlus con sede legale in Genova, Via Operai 40 (16149) C.F. 95051730109 e Università degli Studi Aldo Moro di Bari, con sede legale in Bari, Piazza Umberto I (70121), C.F. 80002170720, Dipartimento Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso che hanno allo scopo costituito una specifica “Unità di Ricerca FISM-UNIBA” (anche il “Promotore”) mail: registroitalianosm@aism.it

Titolare e Responsabile della Protezione dei dati

Il Centro Partecipante e il Promotore che ha commissionato il Progetto (inclusi suoi partner di ricerca, designati e rappresentanti che collaborano al Progetto), in qualità di Titolari del Trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica (D.L. 211/2003), ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003, numero 196 (Codice della Privacy), 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 (noto come GDPR), del D. Lgs. 10 agosto 2018, numero 101 recante disposizioni di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 679/2016, norme denominate congiuntamente anche “Normativa Privacy”, in accordo al Provvedimento 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 e alla 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, tratteranno i suoi dati personali, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo del Progetto e per le finalità di seguito indicate.

La informiamo che i Titolari, ai sensi dell'articolo 37 del GDPR EU 2016/679, hanno proceduto ad individuare e nominare il Responsabile della Protezione dei dati (anche “Data Protection Officer” o “DPO”) i cui riferimenti o dati di contatto sono di seguito riportati:

DPO del Centro Partecipante: *[compilare campo]*

DPO del Promotore: Liguria Digitale, con sede in Parco Scientifico e Tecnologico di Genova, Via Melen 77, 16152 Genova, e-mail: dpofism@aism.it

Responsabile Esterno del Trattamento dei dati personali: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con sede in Milano, Via Mario Negri 2, C.F. 03254210150, e-mail: smregistro@marionegri.it, Struttura Tecnico Operativa del Progetto

Categorie di dati oggetto del trattamento

Il presente trattamento avrà ad oggetto i Suoi dati personali, di seguito meglio specificati:

- a) Dati identificativi: *nome, cognome, sesso, data di nascita, residenza, codice fiscale, città di nascita, origine etnica, nazione-provincia-comune di nascita, stato occupazionale, residenza e recapiti;*
- b) Dati particolari ex art. 9 GDPR, relativi al Suo stato di salute con circa 500 variabili individuate come necessarie dal comitato scientifico dei Promotori: *quali, esordio di malattia, diagnosi, visite, riacutizzazioni, gravidanza, eventi avversi/clinici, trattamenti specifici e sintomatici, comorbidità, anamnesi patologica e familiare, test e scale, esami strumentali e di laboratorio, etc...*

Finalità del trattamento

I dati sopra descritti verranno trattati per le seguenti finalità:

- a. Svolgimento della ricerca in parola e di tutte le relative operazioni ed attività strettamente connesse al raggiungimento degli obiettivi della stessa con lo scopo di fornire informazioni rilevanti sulla storia naturale della malattia e sulla sua evoluzione nel tempo; fornire dati epidemiologici, sociali e assistenziali; individuare fattori prognostici; studiare condizioni rare.

Base giuridica del trattamento: Il consenso al trattamento dei dati ((articolo 6, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) e j)), costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per gli scopi descritti nella scheda informativa di partecipazione al Progetto. In assenza di tale consenso non potremo utilizzare i Suoi dati per la conduzione e le analisi del Progetto.

Periodo di conservazione dei dati: I dati personali raccolti nell'ambito di questo Progetto verranno conservati presso il Centro sperimentale, il Promotore e le strutture coinvolte nel Progetto, per un periodo minimo di **7 anni** dopo la conclusione del Progetto o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori requisiti di legge.

- b. Adempimento degli obblighi giuridicamente vincolanti: con lo scopo di poter rispettare gli obblighi legali cui sono soggetti il Promotore e/o il Centro di Sperimentazione, nel contesto di una comunicazione in materia di sicurezza o di un'ispezione da parte dell'autorità nazionale competente, o la conservazione dei dati di sperimentazione clinica in conformità degli obblighi di archiviazione stabiliti dal regolamento sulla sperimentazione clinica.

Base giuridica del trattamento: possono considerarsi trattamenti necessari per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del GDPR, in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettera i).

Periodo di conservazione: i Suoi dati saranno conservati per tutta la durata del rapporto contrattuale oltre che per i successivi dieci anni dalla data di cessazione del medesimo.

- c. Comunicazione di informazioni utili per la Sua salute, nel caso emergano a suo carico nel corso della ricerca in parola.

Base giuridica del trattamento: Il consenso al trattamento dei dati ((articolo 6, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) e j)) costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per gli scopi descritti nella scheda informativa. In assenza di consenso firmato il Promotore e/o il Centro di Sperimentazione non potrà utilizzare i Suoi dati per tale finalità.

Periodo di conservazione dei dati: I dati personali raccolti nell'ambito di questo Progetto verranno conservati presso il Centro Partecipante, il Promotore e le strutture coinvolte nel Progetto, per un

periodo minimo di *20 anni* dopo la conclusione del Progetto o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori requisiti di legge.

- d. Ulteriore trattamento ai fini di ricerca scientifica, in conformità all'art. 5 co. 1b), compatibili con le finalità principali della ricerca in parola.

Base giuridica del trattamento: Il consenso al trattamento dei dati ((articolo 6, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) e j)) rilasciato per la finalità di cui al punto a), costituisce la base giuridica per l'ulteriore trattamento dei Suoi dati ai fini della ricerca scientifica conformemente a quanto previsto nell'art. 5 co. 1b).

Nel caso in cui Lei abbia accettato che i Suoi dati personali vengano utilizzati per altri scopi scientifici aggiuntivi al Progetto, Lei può, in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, opporsi all'uso delle Sue informazioni personali per detta ricerca aggiuntiva. Se desidera opporsi a tale utilizzo, La invitiamo a contattare il Responsabile della Protezione dei dati ai riferimenti riportati.

Periodo di conservazione dei dati: I dati personali raccolti nell'ambito di questo Progetto verranno conservati presso il Centro Partecipante, il Promotore e le strutture coinvolte nel Progetto, per un periodo minimo di *7 anni* dopo la conclusione del Progetto o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori previsioni di legge.

Natura del conferimento dei dati

La partecipazione al Progetto avviene su base volontaria, pertanto, il conferimento dei dati personali è assolutamente facoltativo. Il mancato conferimento del consenso impedirà tuttavia la Sua partecipazione al Progetto.

Modalità di Trattamento dei dati

Il trattamento dei Suoi dati personali avverrà sia con strumenti manuali che informatici con logiche strettamente correlate al perseguimento delle finalità di Progetto e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati raccolti per i fini del Progetto verranno gestiti in forma codificata.

Il medico che La seguirà nel Progetto, La identificherà con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla Sua identità, se non presso il Centro Partecipante.

I dati che La riguardano, raccolti nel corso del Progetto, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e dallo Stesso registrati, elaborati e conservati.

Soltanto il personale coinvolto nel Progetto presso il Centro Clinico Partecipante, la Struttura Tecnico Operativa del Progetto presso Istituto Mario Negri IRCCS, le figure incaricate della registrazione e verifica della qualità dei dati (Assistenti di ricerca) e il personale delegato dalle Autorità Competenti per attività di verifica, potranno collegare questo codice al Suo nominativo quando necessario.

Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati

La Sua partecipazione al Progetto implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni, il personale del Promotore e/o la Struttura Tecnico Operativa del Progetto presso Istituto Mario Negri IRCCS e/o le figure incaricate della registrazione e verifica della qualità dei dati (Assistenti di Ricerca), 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 diffusione dei dati scientifici risultanti dalle analisi dei dati del Progetto verrà effettuata senza permettere la precisa identificazione dei pazienti e per sole finalità scientifiche. In pratica, i risultati delle ricerche

scientifiche, saranno presentati in forma aggregata nell'ambito di Convegni o pubblicati su riviste specializzate senza mai permettere la precisa identificazione dei pazienti.

Se previsto dal protocollo, i Suoi dati personali potranno essere trasferiti a Centri esterni per le finalità previste dal protocollo, designati dai Titolari quali "Responsabili del trattamento".

Potrà conoscere l'elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento, inviando una comunicazione ai riferimenti sopra riportati.

Sempre in forma anonima e aggregata i dati potranno altresì essere comunicati ad Autorità pubbliche per il miglioramento dell'organizzazione dei percorsi di cura e ad altri soggetti per finalità di studio e ricerca anche ai fini di verifica delle qualità e sicurezza dei farmaci. I Suoi dati personali, con Suo specifico consenso, potranno infine essere trasmessi a Istituzioni Nazionali e Regionali competenti in ambito sanitario e di ricerca per finalità di sanità pubblica (ad esempio, trasmissione a futuri Registri nazionali o regionali di patologia eventualmente istituiti).

Trasferimento dei dati ad un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale

Nel caso in cui il Progetto preveda che i Suoi dati personali codificati vengano trasferiti e trattati in paesi al di fuori dell'Area Economica Europea (European Economic Area-EEA), deve sapere che in alcuni paesi il livello di protezione dei dati potrebbe non essere ritenuto adeguato a quanto richiesto dalla Commissione Europea. Saranno comunque adottate tutte le misure di sicurezza appropriate per salvaguardare i Suoi diritti in materia di riservatezza dei dati.

Diritti dell'Interessato

Il Promotore La informa, infine, che ai sensi della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, potrà esercitare in ogni momento specifici diritti – di cui agli artt. 15-22 del GDPR - rivolgendosi al Titolare, quali:

- a) il diritto di accesso: ossia la possibilità di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso il Trattamento di dati personali. Questo diritto consiste nel diritto di conoscere e ottenere comunicazioni in relazione alle finalità e alle modalità del trattamento.
- b) il diritto alla rettifica: l'esattezza dei dati personali è fondamentale per garantire un elevato livello di protezione dei dati personali. L'interessato potrà chiedere di modificare i dati comunicati in precedenza come ad es. cambio indirizzo, cambio numero di telefono;
- c) il diritto alla cancellazione dei dati obbligatoriamente e senza ritardo, su richiesta dell'Interessato se sussiste uno dei seguenti motivi:
 - i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità del Trattamento per le quali sono stati raccolti;
 - l'interessato revoca il consenso su cui si basa il Trattamento e non sussiste altro fondamento giuridico;
 - i dati personali sono stati trattati illecitamente;
 - i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'UE o dello Stato membro cui è soggetto il Titolare del trattamento;
 - l'Interessato si opponga al Trattamento e non sussista alcun motivo legittimo prevalente per procedere al Trattamento, oppure quando si opponga al Trattamento nei casi previsti dall'art. 21, paragrafo 2, del GDPR (dati personali trattati per finalità di marketing diretto).

Nelle “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” vengono illustrate le conseguenze di tale diritto alla cancellazione.

Il diritto alla cancellazione dei dati in ambito di ricerca scientifica non è assoluto, le valutazioni devono essere effettuate caso per caso ed il risultato dell’esercizio di tale diritto può variare.

- d) il diritto alla limitazione di trattamento: l’interessato può imporre al Titolare del trattamento una restrizione al trattamento dei dati (es. laddove siano previste più finalità l’interessato può limitare il trattamento soltanto ad alcune di queste).
- e) il diritto alla portabilità dei dati personali: consiste nella facoltà di ricevere dal Titolare in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i dati personali e di trasmettere tali dati ad altro Titolare del Trattamento, ciò vale solo per i casi in cui il Trattamento sia basato sul consenso e per i soli dati il cui Trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati.
- f) il diritto di opporsi al Trattamento dei propri dati personali: l’Interessato per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento dei dati personali che lo riguarda, salvo che il trattamento sia necessario per l’esecuzione di un compito di interesse pubblico a norma dell’art.89 GDPR.
- g) il diritto alla revoca del consenso in qualsiasi momento: qualora il Trattamento sia basato sul Suo consenso esplicito. A seguito della revoca del consenso il Titolare non potrà più raccogliere nuove informazioni che La riguardano e non potrà continuare le attività di trattamento, ciò non pregiudica la legalità dei trattamenti svolti prima della revoca. Pertanto, l’interessato deve essere consapevole del fatto che i risultati delle operazioni di trattamento svolte sino a quel momento possono comunque essere utilizzati, senza alterarli, per determinare i risultati della ricerca per la quale i Dati erano stati raccolti. Laddove il Titolare avesse la possibilità di rendere anonimi i Dati, e quindi non più riferibili ad un interessato in particolare, questi continueranno ad essere utilizzati per finalità di ricerca, in quanto, i dati anonimizzati non sono ritenuti dati personali, e quindi non sono soggetti alle norme a tutela dei dati personali.
Ad ogni modo la revoca del consenso non compromette i trattamenti che si fondano su altre basi giuridiche, in particolare gli obblighi legali cui è soggetto il promotore/lo sperimentatore, quali quelli connessi a finalità di sicurezza.
- h) il diritto di proporre reclamo a un’Autorità di controllo dello Stato membro in cui risiede o lavora abitualmente ovvero dello Stato in cui si è verificata la presunta violazione, fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, in caso di violazioni alle disposizioni del citato Regolamento.

In merito all’esercizio di tali diritti potrà rivolgersi direttamente ai contatti forniti nella sezione “Titolare e Responsabile della Protezione dei Dati”.

CARTA INTESTATA CENTRO PARTECIPANTE

Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR UE 2016/679

Preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR UE 2016/679,
Il sottoscritto (Cognome e Nome) _____

nato a _____ il _____
CF _____

in qualità di

- Interessato
- Esercente la potestà di Genitore del minore

(Cognome e Nome) _____

nato a _____ il _____

- Congiuntamente all'altro genitore

(Cognome e Nome) _____

nato a _____ il _____

- Presente
- Assente, ma è INFORMATO e AUTORIZZA a procedere per il minore

- Disgiuntamente dall'altro genitore in forza del seguente

Provvedimento _____

repertorio/registro _____

Autorità _____ di _____

- Genitore unico

ovvero

- Tutore
- Rappresentante Legale
- Amministratore di sostegno
- Prossimo congiunto
- Familiare
- Convivente
- Fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219

Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato
per conto di (indicare nome e cognome dell'interessato)
_____, nato a _____, il _____,
in quanto impossibilitato a prestare il consenso personalmente

dà il proprio consenso nega il proprio consenso
al trattamento dei dati per finalità relative alla ricerca scientifica

dà il proprio consenso nega il proprio consenso
al trattamento dei dati per scopi scientifici aggiuntivi al Progetto e limitatamente e per finalità analoghe,
simili o connesse con quelle della ricerca in parola

dà il proprio consenso nega il proprio consenso
affinché informazioni utili inattese che emergano durante le attività del Progetto siano comunicate a:

- me medesimo
- familiare (*Cognome e Nome*) _____
- convivente /coniuge (*Cognome e Nome*) _____
- medico di famiglia (*Cognome e Nome*) _____

Data

Firma

Data

Firma

CARTA INTESATA DEL CENTRO PARTECIPANTE

Io Sottoscritto

Prof./Dr. _____
Cognome e Nome

Dichiaro che il Paziente/Genitore/Tutore Legale ha firmato spontaneamente il consenso al trattamento dei dati personali per il Progetto **REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE – REGISTRO SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio multicentrico, osservazionale, no profit**

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente/Genitore/Tutore Legale esaurienti spiegazioni in merito alle finalità del Progetto, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente/Genitore/Tutore Legale abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente/Genitore/Tutore Legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito al Progetto
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso
- Dichiaro altresì di aver fornito copia del presente consenso al/agli interessato/i

Prof./Dr. _____

Nome e Cognome per esteso del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso al trattamento dei dati

Data _____ Ora _____ Firma _____

NOTA BENE

una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle "Informazioni scritte per il Paziente/Genitore/Tutore Legale" dovrà essere consegnata al Paziente/Genitore/Tutore Legale stesso