

## 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 – 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](mailto: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), dal 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), dall'Autorizzazione generale n.9/2016 al trattamento dei dati personali effettuato a scopi di ricerca scientifica del 15 dicembre 2016, e 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, tratteranno i suoi dati personali, nella misura in cui siano necessari in relazione all'obiettivo del Progetto e alle 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”):

**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](mailto:dpofism@aism.it)

**Responsabile Esterno del Trattamento dei dati personali:** Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con sede in Milano, via La Masa 19, C.F. 03254210150, e-mail: [smregistro@marionegri.it](mailto: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 [quali sesso, data di nascita, residenza, codice fiscale, città di nascita....];
- 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, a titolo esemplificativo, esordio di malattia, diagnosi, trattamenti, etc...]

**Finalità del trattamento**

I Suoi dati saranno raccolti allo scopo di realizzare il Progetto in conformità alle leggi ed ai regolamenti vigenti e ai codici di buona condotta emanati in ambito sanitario, nonché nel rispetto della normativa sulla

protezione dei dati personali prevista dal Reg. UE 679/2016. Il Progetto prevede attualmente la collaborazione di 140 centri sclerosi multipla (numero in costante aggiornamento) e si propone 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 informato costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per gli scopi descritti nella scheda informativa. In assenza di consenso firmato non potremo utilizzare i Suoi dati per la conduzione e le analisi del Progetto.

Potrà interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento e senza fornire alcuna motivazione; in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati del Progetto.

### **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 pseudonimizzati attraverso un sistema di codificazione.

Il medico che La seguirà nel Progetto, La identificherà con un codice che non permetterà a soggetti terzi di risalire direttamente alla Sua identità. Soltanto il medico, la Struttura Tecnico Operativa del Progetto Mario Negri IRCCS, le figure incaricate della registrazione e verifica della qualità dei dati (Assistenti di ricerca) e eventuale personale delegato dalle Autorità Competenti per attività di verifica, potranno collegare questo codice al Suo nominativo qualora necessario.

I dati che La riguardano, raccolti nel corso del Progetto, ad eccezione del Suo nominativo, saranno quindi trasmessi al Promotore e dallo stesso registrati, elaborati e conservati. I ricercatori che effettueranno le analisi sui dati raccolti non avranno quindi possibilità di associare i dati delle indagini scientifiche con la Sua identità.

### **Ambito di comunicazione dei dati**

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 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.

I dati saranno conoscibili anche da taluni prestatori di servizi, in particolare personale tecnico informatico, che agiranno in qualità di Responsabili del trattamento.

La diffusione dei dati scientifici risultanti dalle analisi dei dati del Progetto, potrà avvenire solo in forma anonima, aggregata e per sole finalità scientifiche del Progetto. I risultati delle ricerche scientifiche, potranno essere presentati in forma aggregata nell'ambito di Convegni o pubblicati su riviste specializzate senza mai permettere la precisa identificazione dei pazienti. 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 registrativi e/o 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 in tal caso adottate tutte le garanzie di adeguatezza necessarie per salvaguardare i Suoi diritti in materia di tutela dei dati secondo quanto previsto dall'art. 46 del Reg. UE 679/2016.

#### **Politica in materia di conservazione dei dati personali**

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, nel rispetto di ulteriori requisiti di legge.

#### **Diritti dell'Interessato**

##### *Diritto di accesso ai dati*

Può chiedere di consultare le informazioni che sono state raccolte su di Lei.

##### *Diritto di rettifica ai dati*

Può richiedere la modifica dei dati che La riguardano, qualora fossero errati o incompleti. Durante la valutazione di tale richiesta, ha il diritto di limitare il trattamento dei dati che La riguardano. Tuttavia, per salvaguardare l'integrità scientifica del Progetto, potrebbe non essere possibile procedere alla rettifica di alcuni dati prima della conclusione del Progetto stesso.

##### *Diritto di portabilità dei dati*

Può richiedere il trasferimento dei dati che La riguardano a Lei stesso o a qualcun altro in un formato elettronico comunemente utilizzato.

##### *Diritto di cancellazione dei dati*

Può ritirare il consenso in qualsiasi momento senza darne motivazione alcuna. Qualora cambiasse idea sul trattamento dei Suoi dati, non sarà possibile rimuovere le informazioni personali già elaborate per il Progetto prima del Suo ritiro (coperte dal consenso originale). In seguito, al ritiro del consenso al trattamento dei Suoi dati non saranno acquisite ulteriori informazioni che La riguardano.

##### *Diritto di reclamo*

Può presentare un reclamo presso l'autorità incaricata della protezione dei dati:

Garante della privacy, e-mail: [garante@garanteprivacy.it](mailto:garante@garanteprivacy.it), Sito web: <http://www.garanteprivacy.it/>

In merito all'esercizio di tali diritti, potrà rivolgersi direttamente al Centro Partecipante *[indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito]* o al Responsabile della protezione dei dati del Promotore.

**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 \_\_\_\_\_,  
nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, CF \_\_\_\_\_,

in qualità di

- ☐ interessato
- ☐ esercente la potestà di genitore del minore (è necessario il consenso congiunto di entrambi i genitori)

Padre \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_.

Madre \_\_\_\_\_, nata a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_.

☐ amministratore di sostegno dell'incapace naturale/rappresentante legale \_\_\_\_\_, nato  
a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_.

☐ dà il proprio consenso  
al trattamento dei dati per finalità relative al Progetto .

☐ nega il proprio consenso

☐ dà il proprio consenso  
al trasferimento dei dati a Istituzioni Nazionali e Regionali competenti in ambito sanitario e di ricerca  
scientifica per finalità di sanità pubblica.

☐ nega il proprio consenso

☐ dà il proprio consenso  
al trattamento dei dati ed al loro trasferimento in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea per scopi  
di sperimentazione/ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente  
documento.

☐ nega il proprio consenso

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_