

 <p>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p>INFORMATIVA INTERESSATI SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERNE</p> <p>COD.: INFO09</p>	<p>Data: 31/03/2021 Rev.: 2 Pagina 1 di 4 Emessa da: Direzione Generale</p>
--	--	---

INFORMATIVA PRIVACY Regolamento 679/2016/UE

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che la **Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta"**, in qualità di Promotore dello studio clinico _____ ed anche di centro di sperimentazione del suddetto studio clinico, è il Titolare del trattamento e a tal fine tratta i dati personali forniti dall'Interessato per iscritto (su supporto cartaceo o digitale) o verbalmente e liberamente comunicati (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2016/UE). La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

1. Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1, lett. b) Reg. 679/2016/UE)

Il Responsabile della protezione dei dati personali è contattabile scrivendo alla sua attenzione presso la sede del titolare ed anche scrivendo a dpo@istituto-besta.it.

2. Natura dei dati trattati

I dati trattati dalla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" nell'ambito dello studio clinico _____ sono di natura personale e appartenenti a categorie particolari quali:

- dati genetici
- dati biometrici
- dati relativi alla salute

Si comunica all'Interessato che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto della presente sperimentazione clinica risulta essere necessario al fine di poter trattare i dati per lo svolgimento dello studio in oggetto. Nell'eventualità in cui l'Interessato non fornisca correttamente i dati, non sarà garantita la sua partecipazione al programma previsto dallo studio clinico.

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. Il Titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'Art. 89 del Regolamento 2016/679/UE.

3. Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1, lett. c) Reg. 679/2016/UE)

Tutti i dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- erogazione delle prestazioni richieste espressamente dall'Interessato (Art. 6.1, lett. a) e Art. 9.2, lett. a) Reg. 679/2016/UE);
- il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso (Art. 9.2, lett. c) Reg. 679/2016/UE);
- salvaguardare gli interessi vitali dell'interessato e/o della collettività (Art. 6.1, lett. d) Reg. 679/2016/UE);
- il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (Art. 9.2, lett. i) Reg. 679/2016/UE);
- il trattamento è necessario ai fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (Art. 9.2, lett. j) Reg. 679/2016/UE).

 <p>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p>INFORMATIVA INTERESSATI SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERNE</p> <p>COD.: INFO09</p>	<p>Data: 31/03/2021 Rev.: 2 Pagina 2 di 4 Emessa da: Direzione Generale</p>
--	--	---

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- inserimento nei database informatici aziendali;
- esecuzione e sviluppo della sperimentazione clinica;
- rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";
- ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

4. Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016/UE)

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati) a:

- soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva (in particolar modo Regione Lombardia ed altri enti del Sistema Sanitario Regionale e Nazionale, secondo le prescrizioni del Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari approvato dalla giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia – Regolamento regionale 24 dicembre 2012 – n.3);
- soggetti ai quali la comunicazione dei dati personali risulti necessaria o comunque funzionale all'esecuzione della sperimentazione e per le finalità sopra illustrate (Comitati etici, collaboratori del promotore, etc);
- soggetti a cui la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in qualità di promotore può demandare parti delle funzioni/compiti della sperimentazione clinica
- uffici postali, spedizionieri e corrieri per l'invio di documentazione e/o materiale;

I dati personali oggetto della sperimentazione clinica potrebbero essere comunicati a soggetti terzi non operanti sul territorio UE e non espressamente indicati. Tali Paesi potrebbero non garantire un livello adeguato di protezione e riservatezza dei dati personali. I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

5. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016/UE)

La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" dichiara che i dati personali dell'Interessato oggetto del trattamento saranno conservati per il periodo necessario a rispettare i termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii. e comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

6. Diritti dell'interessato (Art. 13.2 Reg. 679/2016/UE)

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- diritto di revocare il consenso espresso, ex art. 13, par. 2, lett. c) Reg. 679/2016;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Reg. 679/2016/UE, di poter accedere ai propri dati personali;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Reg. 679/2016/UE, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Reg. 679/2016/UE, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Reg. 679/2016/UE, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;

 <p>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p>INFORMATIVA INTERESSATI SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERNE</p> <p>COD.: INFO09</p>	<p>Data: 31/03/2021 Rev.: 2 Pagina 3 di 4 Emessa da: Direzione Generale</p>
---	--	---

- diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Reg. 679/2016/UE;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'Art. 20 del Reg. 679/2016/UE, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

7. Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016/UE)

Si rende noto all'Interessato che ha il diritto di proporre reclamo ad un'autorità di controllo (in particolar modo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali).

L'Interessato può esercitare i diritti di cui sopra con richiesta rivolta senza formalità al Titolare del trattamento dei dati personali, che fornirà tempestivo riscontro. L'Interessato può far valere i propri diritti compilando e recapitando la propria richiesta tramite il relativo modulo (modello per rivolgersi al Titolare), consultabile e scaricabile dal sito del Garante Privacy.

La richiesta può essere recapitata al Titolare anche mediante posta ordinaria, lettera raccomandata a-r o posta elettronica certificata al seguente indirizzo protocollo@pec.istituto-besta.it.

 <p>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p>INFORMATIVA INTERESSATI SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERNE</p> <p>COD.: INFO09</p>	<p>Data: 31/03/2021 Rev.: 2 Pagina 4 di 4 Emessa da: Direzione Generale</p>
---	--	---

IIII sottoscrittola (cognome e nome) _____

presta il consenso

nega il consenso

per il trattamento dei dati ai fini dell'esecuzione e dello sviluppo dello studio clinico _____

Luogo e data

Firma

IIII sottoscrittola (cognome e nome) _____

presta il consenso

nega il consenso

per l'eventuale trasferimento dei dati a soggetti terzi non operanti sul territorio UE _____

Luogo e data

Firma

IIII sottoscritto/a (cognome e nome) _____

presta il consenso

nega il consenso

per il trattamento dei propri dati genetici per l'esecuzione e lo sviluppo dello studio clinico _____

Luogo e data

Firma
