



A.S.L. CN1
Azienda Sanitaria Locale
di Cuneo, Mondovì e Savigliano

Sede legale ASL CN1

Via Carlo Boggio, 12 - 12100 Cuneo (CN)
P.IVA 01128930045
T. 0171.450111 - F. 0171.1865270
protocollo@aslcn1.legalmailPA.it

ALLEGATO 1/B
Agg.to UE-GDPR

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO
AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Titolari del trattamento e relative finalità.

NEL CASO IN CUI L'ASLCN1 SIA IL SOLO TITOLARE DEL TRATTAMENTO ed è quindi promotore dello studio e non vi è Ditta Farmaceutica/Promotore/ecc

Il titolare del trattamento è l'ASL CN1, con sede in via C. Boggio 12, 12100 Cuneo; protocollo@aslcn1.legalmail.it - tel. 0171450255;

Il Data Protection officer (D.P.O.) è reperibile al seguente numero di tel. 3342197364 ed indirizzo e-mail dpo@aslcn1.it.

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 13 del GDPR, L'ASL CN1, con sede in CUNEO, via C. Boggio n. 12, in qualità di "titolare" del trattamento dei dati personali, fornisce le seguenti informazioni:

NEL CASO IN CUI ci sia oltre all'ASL CN1 come Titolare Ditta Farmaceutica/Promotore/ecc

I Titolari del trattamento sono: l'ASL CN1, con sede in via C. Boggio 12, 12100 Cuneo; protocollo@aslcn1.legalmail.it - tel. 0171450255; mettere i dati del Promotore/Ditta...

Per l'ASL CN1, il Data Protection officer (D.P.O.) è reperibile al seguente numero di tel. 3342197364 ed indirizzo e-mail dpo@aslcn1.it; per (mettere i dati del DPO del Promotore/Ditta...

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 13 del GDPR, l'ASL CN1, con sede in CUNEO, via C. Boggio n. 12, in qualità di "titolare" del trattamento dei dati personali, fornisce le seguenti informazioni:

Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro*) e l'Azienda farmaceutica/Ditta/Università/Promotore (*indicare il nome del promotore*), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003 e in attuazione del Regolamento UE-GDPR), tratteranno i Suoi dati personali, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, 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.

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*).

I dati personali sono trattati da e sotto la responsabilità di professionisti soggetti al segreto professionale e al segreto d'ufficio.

L'Azienda persegue una politica di minimizzazione dei dati cercando il più possibile di contenerne l'utilizzo: i dati e la documentazione sono conservati per il tempo previsto dalla legge o dei massimari di conservazione e

scarto, e comunque qualsiasi dato sarà utilizzato non oltre il raggiungimento delle finalità sopra indicate.

I dati da Lei rilasciati all'Azienda potranno essere utilizzati sia in modo manuale che informatizzato e saranno conservati in luogo idoneo ed in modo appropriato, tutelandone la riservatezza.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice (**verificare se succede così**): 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 del trattamento.

Nel caso in cui l'Azienda e il Promotore siano Titolari autonomi del trattamento

L'azienda e il Promotore che operano come autonomi Titolari del trattamento si impegnano reciprocamente a:

1. garantire che i trattamenti di dati personali siano effettuati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza e che i dati siano raccolti per finalità esplicite, legittime e determinate e siano successivamente trattati soltanto per le finalità stesse per le quali i dati sono stati raccolti.
2. procedere all'organizzazione di ogni operazione di trattamento dei dati nei limiti stabiliti dal contratto in essere tra le parti e dalle vigenti disposizioni contenute nel GDPR. Allo scopo, per "trattamento" si intende ai sensi dell'art. 4 del GDPR EU 2016/679, "qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione".
3. garantire il rispetto del principio della "Protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione predefinita" di cui all'art. 25 del GDPR EU 2016/679 in fase contrattuale, determinando i mezzi del trattamento e a mettendo in atto le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR EU 2016/679 prima dell'inizio delle attività, implementando i requisiti di sicurezza necessari.

Nel caso in cui ci sia la nomina a responsabile esterno

La Ditta dichiara di essere stata nominata responsabile del trattamento dal Promotore (**o dall'ASL CN1**) ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 nonché dalle disposizioni di cui al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

L'Azienda e il Promotore si impegnano reciprocamente ad attivare le necessarie procedure aziendali, per identificare ed istruire le persone autorizzate al trattamento dei dati personali ed organizzarli nei loro compiti in maniera che le singole operazioni di trattamento risultino coerenti con gli obblighi contrattualmente assunti, facendo anche in modo che, sulla base delle istruzioni operative loro impartite, i trattamenti non si discostino dalle finalità per cui i dati sono stati raccolti e trattati. Le Parti garantiscono, inoltre, che le persone autorizzate al trattamento siano vincolate da un obbligo, legalmente assunto, di riservatezza e che operino sotto la diretta responsabilità del Titolare o del Responsabile.

Il Promotore garantisce la sicurezza dei mezzi con cui le informazioni sanitarie sono trattate.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma, statistica e aggregata in modo

da non rendere identificabile il paziente 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.

L'Azienda e il Promotore si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili e dalle Linee Guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento. Le Parti si impegnano a comunicare reciprocamente e tempestivamente entro 24 ore gli incidenti di sicurezza che possono comportare le violazioni di dati ai fini di soddisfare i requisiti di cui agli artt. 33 e 34 del GDPR (notifica al Garante e comunicazione agli interessati).

I suoi dati non verranno trasferiti a terzi, esclusi i casi di obbligo di legge o in cui si renda necessario per le finalità sopra elencate; in tale circostanza il destinatario **(inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi)** è individuato quale Responsabile esterno, ai sensi dell'art. 28 GDPR, e viene assoggettato agli stessi obblighi dell'Azienda Sanitaria in materia di protezione dei dati.

In caso di trasferimento dei dati in un Paese terzo (extra UE), **(spiegare cosa si trasferisce e come)** i Titolari si impegnano reciprocamente ad utilizzare modalità di trasferimento dei dati personali conformi a quanto previsto dagli artt. 44 e seguenti del GDPR EU 2016/679. In particolare, le parti garantiscono che adeguate misure tecniche e organizzative siano approntate affinché il trattamento soddisfi i requisiti normativi, sia assicurata la protezione dei diritti degli interessati, i trasferimenti dei dati possano essere tracciati e le opportune misure di sicurezza possano essere documentate. **(Attenzione: se viene gestito un trasferimento fuori UE in Paesi dove non c'è l'adeguatezza al GDPR è necessario precisare sulla base di quali misure di sicurezza si effettua il trasferimento: misure di sicurezza quale cifratura con chiave cifrata in possesso di ASL CN1, clausole contrattuali standard, consenso del paziente-che va separato dal consenso generale-...)**

Esercizio dei diritti.

In qualsiasi momento, in forza dei diritti previsti dagli articoli 15-21 del GDPR, l'interessato può far riferimento al centro di sperimentazione **(indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito)** o, per il suo tramite, all'azienda farmaceutica per poter ad esempio accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.

L'azienda e il Promotore collaborano nella gestione dei diritti degli interessati di cui agli artt. 15-21 del GDPR secondo le seguenti modalità operative: in qualsiasi momento, in forza dei diritti previsti dagli articoli 15 – 21 del GDPR, l'interessato può richiedere al Titolare inviando una richiesta scritta al contatto sottoindicato per l'accesso, la rettifica, la cancellazione, ad eccezione del caso in cui il trattamento sia necessario per il titolare, per l'esercizio dei diritti alla libertà di espressione e di informazione, per l'adempimento di un obbligo legale o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse, a fini di archiviazione, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; diritto di limitazione del trattamento, diritto di opposizione, diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei Dati personali

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici 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.

RIFERIMENTI:

mettere i riferimenti del nostro centro di sperimentazione

allegare il modello del consenso di seguito riportato (Modleg008)

INDICAZIONI PER LA COSTRUZIONE DELL'INFORMATIVA

Nel testo controllare se ci sono parti che non devono essere inserite; ad esempio, se si fa riferimento a dati (es. campioni biologici) che non sono gestiti, va tolto; se non c'è trasferimento ad ulteriori soggetti o all'estero, vanno tolte queste parti.

Si deve inoltre controllare le parti che riguardano l'utilizzo degli strumenti informatici, per la piena compatibilità con le norme di cybersicurezza ed in quadratura con quanto compilato nella valutazione di impatto.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI
(art. 6 lett. a) – art. 9 par. 2 lett. a) REG. UE 2016/679)

Il sottoscritto/a

(nome) _____ (cognome) _____

nato/a il _____ a _____ prov. _____ stato di nascita _____

nazionalità _____ codice fiscale _____

residente a _____ prov. _____ CAP _____ via _____ n. _____

telefono (fisso o mobile) _____ e-mail (facoltativa) _____

presa visione dell'informativa fornita dall'ASL CN1 e consapevole dei diritti che può esercitare in base alla normativa sulla "Privacy", incluso quello di revocare il presente consenso,

AUTORIZZA

l'ASL CN1, a trattare i propri dati relativi alla salute.

Luogo e data _____

(FIRMA - leggibile – dell'interessato)

Firma (leggibile) del rappresentante con
indicazione della qualità dallo stesso rivestita (**)

(**) Nel caso in cui l'interessato non possa prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità d'agire (minorenne) o per incapacità di intendere o di volere (interdetto), il consenso è manifestato da chi lo rappresenta legalmente (esercenti responsabilità genitoriale, tutori etc), previa compilazione della dichiarazione sostitutiva che segue.

Data _____

Operatore che ha ricevuto il consenso
(firma leggibile)

() DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE - ATTO DI NOTORIETA'**
(artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000)

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____

Residente a _____

Consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia responsabilità

DICHIARO

Di essere

- titolare della responsabilità genitoriale
- tutore
- amministratore di sostegno appositamente a ciò delegato
- _____

dell'interessato (indicare nome cognome luogo e data di nascita)

Letto, confermato e sottoscritto
(luogo e data) _____

(il/la dichiarante) _____

(* Le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà da produrre sono sottoscritte dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritte e presentate unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore. La copia fotostatica del documento è inserita nel fascicolo.

(* Certifico apposta in mia presenza la firma del dichiarante

Data, timbro e firma del dipendente addetto
