

Descrizione caratteristiche inerenti la tutela della riservatezza

VERSIONE 1 DEL 15 APRILE 2020

Titolo dello studio: OPPORTUNITIES.

OTTIMIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE AFFETTO DA SCOMPENSO CARDIACO E ATTUAZIONE DI UN MODELLO DI CURE BASATO SULLA STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO.

Promotore: Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo (FROM)

Titolare del trattamento ed altri soggetti partecipanti alla sperimentazione

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 i dati personali oggetto dello studio/ricerca di cui alla presente informativa sono trattati dalla Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo (d'ora in poi FROM) in qualità di titolare autonomo del trattamento e dall'ASST-Papa Giovanni XXIII di Bergamo in qualità di titolare autonomo del trattamento.

La titolarità AUTONOMA di FROM discende dal ruolo di promotore ricoperto nell'ambito dello studio/ricerca di cui alla presente descrizione.

La titolarità AUTONOMA dell'ASST-Papa Giovanni XXIII di Bergamo discende dal ruolo di centro di sperimentazione ricoperto nell'ambito dello studio/ricerca di cui alla presente descrizione.

Di seguito quando si farà riferimento congiuntamente a FROM e ASST-Papa Giovanni XXIII di Bergamo saranno individuati con il termine "I Titolari".

I titolari garantiscono che il trattamento dei dati personali si svolge 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, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il Regolamento medesimo ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia.

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

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dalla FROM è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
LTA S.r.l.	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Recupero Luigi

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale della Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo in Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 - 24127 Bergamo (BG). In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali del Titolare del trattamento (fondazionefrom@pec.it) indicati sul sito web dell'Ente.

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dell'ASST-Papa Giovanni XXIII di Bergamo è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
LTA S.r.l.	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Recupero Luigi

Natura dei dati trattati

I dati trattati dal Titolare nell'ambito dello studio clinico "OPPORTUNITIES" sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari quali:

- dati relativi alla salute (età, sesso, anamnesi familiare, comorbidità, segno vitali), raccolti durante la degenza ordinaria/visita ambulatoriale per scompenso cardiaco, comorbidità.

Non sono previsti test genetici.

Si comunica all'Interessato che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto del presente studio clinico 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 (UE) 2016/679 e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016)

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:

- Espressione del consenso dell'interessato (Art. 6.1, lett. a) e Art. 9.2, lett. a) Reg. 679/2016);
- Salvaguardare gli interessi vitali dell'interessato e/o della collettività (Art. 6.1, lett. d) Reg. 679/2016);
- 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);
- 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);
- 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).

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

- Inserimento nei database informatici aziendali;
- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo della sperimentazione clinica/studio;
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti del Titolare;
- Ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

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

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), anche 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).

I dati personali relativi allo stato di salute non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

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

I Titolari dichiarano che il protocollo di studio utilizzato prevede che i dati vengano conservati per un periodo minimo di 10 anni dopo la conclusione dello studio o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori requisiti di legge. Non è prevista la raccolta di dati genetici.

Tale termine potrà estendersi al fine del rispetto dei termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii. comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo studio implica che il personale del soggetto promotore o delle società esterne che eseguono per conto dello stesso il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati riguardanti l'interessato, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dell'interessato stesso.

L'interessato potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione interrompere la propria partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che riguardano l'interessato, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)

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

- Diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso

prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;

- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Regolamento 679/2016/UE, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Regolamento 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 Regolamento 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 Regolamento 679/2016/UE, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Regolamento 679/2016/UE, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

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

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PRIVACY

VERSIONE 1 DEL 15 APRILE 2020

Titolo dello studio: OPPORTUNITIES.

**OTTIMIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE AFFETTO DA SCOMPENSO CARDIACO E
ATTUAZIONE DI UN MODELLO DI CURE BASATO SULLA STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO.**

Promotore: Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo (FROM)

Con la presente il sottoscritto,

Cognome:.....

Nome:.....

Data e luogo di nascita:.....

Residenza:.....

Recapiti telefonici:..... Recapito mail:.....

Dichiara

di aver ricevuto informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi ed i limiti dello studio a cui è stato proposto di sottoporsi e di aver letto e compreso l'informativa resa per iscritto presentata prima dell'avvio delle attività di natura clinico-sanitaria afferenti allo studio.

L'interessato dichiara inoltre di prestare il proprio consenso al fine di essere sottoposto alle attività inerenti lo studio descritto all'interno dell'informativa parte integrante del presente modulo.

L'interessato acconsente al trattamento dei propri dati personali secondo le condizioni indicate nell'informativa parte integrante del presente modulo.

☐

Acconsento

☐

Non acconsento

Nome..... Cognome.....

Data:..... Firma.....