

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO
AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER SPERIMENTAZIONI SCIENTIFICHE
ai sensi dell'art. 13 del Regolamento n. 2016/679/UE (GDPR) e della normativa privacy nazionale
vigente**

Versione n. 1 del 25 Febbraio 2020

Titolo dello studio: "Extracorporeal Membrane Oxygenation for 2019 Novel Coronavirus Acute Respiratory Disease" ("Ossigenazione extracorporea a membrana per la nuova malattia respiratoria acuta da coronavirus 2019")

Promotore dello Studio

Australia-Pacific Extracorporeal Life Support Organization (APELSO) – Critical Care Research Group – The Prince Charles Hospital - Chermside Qld 4032 - Australia

Titolare del trattamento e Responsabile della protezione dei dati

Il/La.....(inserire nome dell'Ente partecipante) e l'Australia-Pacific Extracorporeal Life Support Organization (APELSO) hanno responsabilità distinte nell'ambito del presente studio si configurano quali Titolari del trattamento di dati personali relativi ai pazienti partecipanti al suddetto studio, ciascuno per le finalità di propria competenza.

Il Responsabile della protezione dei dati del..... (inserire nome dell'Ente partecipante) potrà essere contattato al seguente recapito (da compilare da parte dell'Ente partecipante).

Finalità e natura del trattamento dei dati

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli relativi alla Sua salute e storia medica, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in funzione della realizzazione degli obiettivi prefissati dallo studio nonché, se applicabile, a fini di farmacovigilanza.

La partecipazione alla ricerca che le viene proposta avviene su base volontaria. Il trattamento dei Suoi dati personali sopra descritti è indispensabile ai fini dello svolgimento dello studio; pertanto un Suo eventuale rifiuto di conferirli comporterà da parte del Titolare l'impossibilità di farla partecipare allo studio.

Soggetti ai quali potranno essere comunicati i dati personali

I dati personali, raccolti dall'Unità Operativa presso cui viene seguita, saranno trasmessi al Promotore o, se del caso, alle società esterne incaricate di eseguire il monitoraggio e la verifica della sperimentazione. Pertanto, la Sua partecipazione alla sperimentazione implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, potranno venire a conoscenza dei Suoi dati, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, i seguenti soggetti: il personale dell'Unità Operativa o, se del caso, del Responsabile esterno appositamente nominato, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere. Questi ultimi esclusivamente ai fini del controllo delle procedure della sperimentazione e della correttezza ed esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza della Sua identità e comunque nei limiti posti dalle norme applicabili, in particolare nello

scrupoloso rispetto dei principi di correttezza, competenza, esattezza, pertinenza e completezza del trattamento.

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

Nel caso in cui lo Studio preveda che i Suoi dati personali codificati e i Suoi campioni vengano trasferiti e trattati in paesi al di fuori dell'Area Economica Europea (European Economic Area - EEA), la informiamo 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.

Conservazione dei dati personali

I dati personali raccolti nell'ambito di questo Studio verranno conservati presso l'Unità Operativa dalla quale è seguito, presso il Promotore e presso le strutture coinvolte nello Studio, 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 e per ragioni connesse alla ricerca scientifica.

Modalità del trattamento

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione Le garantirà l'anonimato, trattando i Suoi dati comuni e sensibili diversi da quelli identificativi (anagrafici) in modo da impedire di associarli in alcun modo alla Sua persona, cioè trasmettendoli in forma pseudonimizzata. A tal fine, il medico della sperimentazione Le assegnerà, all'inizio della sperimentazione, un codice con il quale La identificherà durante tutte le fasi della sperimentazione medesima. I dati rilevanti per la sperimentazione, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e a tutti i dati clinici inerenti al Suo stato di salute. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

I Suoi dati saranno trattati mediante strumenti informatici e non informatici ed archiviati in archivi cartacei e banche dati elettroniche e saranno diffusi solo in forma rigorosamente pseudonimizzata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Esercizio dei diritti

In qualità di interessato, Lei ha diritto di chiedere al titolare del trattamento:

- a) l'accesso ai dati personali (chiedere e ricevere una copia dei propri dati personali oggetto di trattamento);
 - b) la rettifica (ottenere la correzione di eventuali inesattezze, nonché la correzione di informazioni non complete);
 - c) la cancellazione degli stessi (chiedere la cancellazione dei dati, archiviati su qualsiasi supporto);
 - d) la limitazione del trattamento dei dati personali che La riguardano (chiedere di limitare il trattamento dei propri dati solo con riferimento ad alcune specifiche finalità);
 - e) la portabilità dei dati (ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti).
- Ha altresì diritto di opporsi al loro trattamento (chiedere l'interruzione, in modo permanente, del trattamento dei suoi dati personali) e di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Infine, Le è riconosciuto il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo incaricata della protezione dei dati, di cui all'art. 77 GDPR: Garante della privacy – e-mail garante@garanteprivacy.it.

Potrà esercitare i diritti sopra riportati, nonché il diritto di revoca del consenso, scrivendo al Titolare al seguente recapito:(inserire recapito Titolare del trattamento), o inviando una raccomandata a (inserire nome e indirizzo dell'Ente), all'attenzione del Titolare del trattamento.

Il Titolare del trattamento
(inserire nome dell'Ente)

MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

Il Sottoscritto _____ (inserire Nome e Cognome in stampatello)

Letta l'informativa sopra riportata ed avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente acconsento al trattamento dei miei dati personali ed al loro trasferimento per le finalità della ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa.

Data _____ **Firma** _____

Io sottoscritto confermo di aver correttamente e pienamente informato il soggetto partecipante alla sperimentazione in merito alla Natura, alle Finalità ed alle Modalità del trattamento dei Suoi dati personali e, in coscienza, ritengo che siano stati compresi. Confermo, inoltre, che il consenso è stato liberamente rilasciato dal soggetto e che la presente informativa verrà archiviata presso l'U.O.....(inserire nome dell'Unità Operativa presso la quale il paziente viene arruolato) del.....(inserire nome dell'Ente partecipante), come da normativa vigente, mentre una copia integrale verrà consegnata al soggetto partecipante alla sperimentazione.

Nome e Cognome del Medico della sperimentazione: _____

Data _____ **Firma del Medico della sperimentazione:** _____

