

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 ("REGOLAMENTO")

Gentile paziente,

come noto, nel dicembre 2019 è stato scoperto un nuovo virus che causa una grave infezione respiratoria. L'infezione è originata da Wuhan (Hubei, Cina), si è diffusa in tutto il mondo ed è causata da un Coronavirus chiamato 2019-nCoV. I pazienti con COVID-19 possono soffrire di una grave insufficienza respiratoria e nei casi più gravi necessitare di un ricovero in terapia intensiva. La diffusione di questa epidemia ha avuto esiti fortemente negativi sulla popolazione di tutto il mondo causando numerose vittime. Risulta pertanto di primaria importanza poter ampliare le conoscenze scientifiche sia sul virus che sulle patologie ad esso correlate.

ISMETT s.r.l. ("ISMETT"), in quanto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), è in prima linea nello studio della patogenesi del COVID-19 sia attraverso la partecipazione a Studi Clinici promossi da altri Centri ("Promotori") sia mediante la conduzione di Studi Clinici propri (questi Studi verranno di seguito collettivamente definiti "Studi COVID-19").

Tutti gli Studi COVID-19 sono di tipo Osservazionale, in quanto vengono appunto osservati i dati clinici e le informazioni tratte da eventuali campioni biologici dei pazienti affetti da COVID-19 in cura presso ISMETT o presso altri istituti di ricerca e raccolti in *database* di progetti nazionali o internazionali. Nell'ambito degli Studi COVID-19 non sono somministrati farmaci in fase sperimentale.

Qualora esprima il Suo consenso, Lei autorizzerà ISMETT ad arruolarla in uno o più Studi COVID-19, descritti all'interno delle specifiche schede informative redatte per i singoli Studi e consultabili sul sito di ISMETT al seguente link www.ismett.edu (di seguito "Scheda Studio").

Lei potrebbe essere già stato arruolato in uno o più Studi COVID-19 mentre era in stato di incoscienza (ovvero in condizioni di salute particolarmente gravi) e quindi impossibilitato a comprendere le informazioni contenute nella presente informativa e a prestare validamente il consenso sulla base dell'autorizzazione espressa per esempio da un suo congiunto, familiare, convivente, fiduciario, Responsabile della struttura presso cui dimora o da chi esercita la responsabilità genitoriale ("Soggetti Terzi"). Ove, a causa della particolare situazione di emergenza, l'Istituto non sia riuscito ad informare né Lei né i Soggetti Terzi e raccogliere il relativo consenso, i Suoi dati saranno trattati nell'ambito degli Studi COVID-19 nella misura strettamente necessaria per il contrasto della pandemia, alla luce di quanto indicato dal Garante per la protezione dei dati personali e dall'Istituto Superiore di Sanità.

I dati raccolti durante il processo di cura sono stati/verranno privati dei Suoi identificativi diretti (nome e cognome), associati ad un codice alfanumerico e utilizzati per finalità di ricerca nel rispetto delle raccomandazioni della Convenzione di Helsinki della World Medical Association ("*Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge esseri umani*") e della normativa privacy applicabile.

In ogni momento, potrà decidere di revocare il consenso prestato ad uno o più Studi COVID-19, scrivendo agli indirizzi indicati nella Scheda Studio o al Responsabile della protezione dei dati inviando una email a dataprotectionofficer@ismett.edu. In caso di Sua opposizione, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano (dalla cartella clinica o da eventuali campioni biologici che Le sono stati prelevati durante il periodo di cura presso ISMETT) e i dati già raccolti verranno resi anonimi (eliminando cioè il Suo nome e cognome e altre informazioni che potrebbero far risalire alla Sua identità) per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. In caso di opposizione al trattamento dei dati nell'ambito degli Studi COVID-19, gli eventuali campioni biologici prelevati, ove ancora a Lei riferibili, verranno distrutti (salvo la conservazione per soli fini di cura).

Di seguito Le verranno fornite informazioni generali su come sono stati e/o saranno trattati i Suoi dati nell'ambito degli Studi COVID-19 nei quali Lei è già stato o potrà essere arruolato. Se desidera avere maggiori informazioni e/o sapere in quali Studi COVID-19 è stato effettivamente arruolato, potrà rivolgersi al medico che La segue in ISMETT.

Gentile Sig./Sig.ra,

di seguito Le forniamo alcune informazioni - ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (di seguito "**Regolamento**") - relative al trattamento dei dati personali che sono stati e/o saranno raccolti nell'ambito dello Studio COVID-19, di cui ha ricevuto dettagli dal medico che la segue in ISMETT, anche tramite l'apposita Scheda Studio consultabile sul sito www.ismett.edu/it.

TITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO E RELATIVE FINALITÀ

ISMETT S.r.l. (di seguito "**ISMETT**") è un centro autorizzato ed accreditato nel settore dei trapianti e delle terapie ad alta specializzazione, costituito grazie ad una collaborazione tra la Regione Siciliana e UPMC (*University of Pittsburgh Medical Center* – Pennsylvania, Stati Uniti). Tale collaborazione è nata per fornire servizi sanitari all'avanguardia, avvalendosi delle esperienze e conoscenze sviluppate da UPMC e dagli ospedali che fanno parte del suo gruppo ("**Gruppo UPMC**"). Per garantire la collaborazione con tali strutture di assoluta rilevanza mondiale, la gestione dell'Istituto è stata affidata a UPMC Italy S.r.l. ("**UPMCI**"), controllata italiana del Gruppo UPMC. Anche nello svolgimento dell'attività di ricerca, ISMETT e UPMCI agiscono congiuntamente e, pertanto, operano come Contitolari del trattamento.

ISMETT, in qualità di Centro di sperimentazione ("**Centro di sperimentazione**"), e UPMCI, entrambe con sede legale in Via Discesa dei Giudici n. 4, 90133 Palermo, nonché il Promotore indicato nella Scheda Studio ("**Promotore**") Le forniscono le seguenti informazioni e le ulteriori informazioni contenute in ciascuna Scheda Studio.

NATURA DEI DATI

Nel corso delle cure che Le sono state già prestate e/o che Le verranno fornite, ISMETT ha raccolto e/o raccoglierà informazioni -riguardanti la Sua storia clinica, gli esiti degli esami e degli accertamenti medici cui Lei verrà sottoposto nell'ambito della normale pratica clinica- meglio descritte nella Scheda Studio, secondo quanto previsto dalle norme in materia di studi clinici osservazionali (Circolare Ministeriale n. 6/2002, Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci). Qualora Lei presti o confermi il Suo consenso, i dati suindicati saranno e/o continueranno ad essere trattati per la conduzione dello Studio COVID-19. La partecipazione allo Studio COVID-19 non influenzerà in alcun modo le cure che Le sono state e/o che Le verranno prestate, né richiederà che Lei venga sottoposto ad esami o trattamenti ulteriori. Inoltre, nel corso dello Studio COVID-19 potranno essere analizzati Suoi campioni biologici, che Le sono stati o che Le verranno prelevati nell'ambito della normale pratica clinica e dai quali saranno tratte informazioni che non costituiscono dati genetici (informazioni cioè sulle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di una persona, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona stessa), salvo ove diversamente specificato nella Scheda Studio. Tali campioni sono conservati presso i sistemi di conservazione del materiale biologico del Laboratorio di Anatomia Patologica e dei Laboratori del Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Biotecnologie Avanzate di ISMETT.

DESTINATARI DEI DATI

In conformità alla normativa sugli studi clinici, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, il personale dell'Istituto coinvolto nello Studio COVID-19 (che agisce sulla base di specifiche istruzioni fornite in ordine a finalità e modalità del trattamento), il Promotore, o il personale delle società esterne che eseguono per conto del Promotore il monitoraggio e la verifica dello Studio stesso, i Comitati etici coinvolti e le Autorità sanitarie italiane e straniere, con modalità tali da garantire la sicurezza e la riservatezza dei Suoi dati. L'elenco aggiornato dei soggetti che possono accedere ai Suoi dati sarà reperibile per tutta la durata dello Studio COVID-19 presso lo Sperimentatore principale indicato nella Scheda Studio.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E CONSEGUENZE DEL MANCATO CONFERIMENTO

La base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali e dei Suoi campioni biologici nell'ambito dello Studio può essere rappresentata dal consenso Suo o quello espresso dai Soggetti Terzi (artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento – "consenso esplicito dell'interessato al trattamento") ovvero, data la particolare situazione di emergenza e la gravità delle Sue condizioni al momento del ricovero che hanno reso impossibile raccogliere il Suo consenso, dagli artt. 6.1.d) e 9.2.g) del Regolamento ("*per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati*

membri”), dall’art. 9.2 i) del Regolamento (“per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute”) e dall’art. 9.2 j) del Regolamento (“per fini di ricerca scientifica”).

Le rammentiamo che è libero di rendere, confermare o revocare il consenso, senza conseguenze sulla cura che Le verrà prestata. La raccolta dei predetti dati e/o dei campioni biologici è indispensabile per la creazione dello Studio COVID-19: il mancato conferimento di tali dati e dei campioni biologici Le precluderà, infatti, la partecipazione allo Studio stesso.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO – MISURE DI SICUREZZA

I dati sono stati e verranno trattati sia in formato cartaceo sia mediante strumenti elettronici e diffusi esclusivamente in forma anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

A tutela della Sua riservatezza, le informazioni, i dati sanitari e i campioni biologici utilizzati nell’ambito dello Studio COVID-19 sono stati privati dei Suoi dati identificativi e contrassegnati con un codice, che non permette di risalire direttamente alla Sua identità. La lista che consente di associare tale codice ai Suoi dati identificativi è detenuta esclusivamente dallo Sperimentatore principale e conservata come documentazione riservata.

In particolare, dati codificati sono utilizzati nelle fasi di archiviazione ed elaborazione delle informazioni, nonché in quelle di trasmissione ad altri soggetti coinvolti nello studio (l’elenco dei centri che partecipano allo Studio COVID-19 è indicato nelle singole Schede Studio). L’accesso a dati a Lei direttamente riconducibili è consentito solo nella fase di estrazione delle informazioni dalla documentazione clinica originale, nell’eventuale attività di monitoraggio (il controllo cioè della corrispondenza dei dati utilizzati per la ricerca con quelli contenuti nella cartella clinica) e ove si rendesse necessario aggiornare i dati della ricerca. Sono, inoltre, adottate tecniche di criptazione per conservare e trasferire i dati, impedendone così l’accesso a soggetti non autorizzati.

TRATTAMENTO PER ULTERIORI PROGETTI DI RICERCA

Il Promotore potrà utilizzare i dati e i campioni raccolti nell’ambito dello Studio COVID-19 per svolgere ulteriori progetti di ricerca sempre nell’ambito di studi sulla patogenesi del COVID-19.

PERIODO DI CONSERVAZIONE

I Suoi dati personali e i campioni biologici che Le sono stati o Le verranno prelevati nell’ambito della normale pratica clinica verranno conservati per attività di ricerca per un periodo di 7 anni. Decorso il predetto periodo verranno trasformati in forma anonima e, ove Lei abbia acconsentito, utilizzati sempre a fini di ricerca. I documenti essenziali relativi allo Studio verranno conservati per un periodo di 7 anni: trascorso il predetto periodo verranno trasformati in forma anonima.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

Potrà esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento (ad es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, chiedere la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento, opporsi al loro trattamento, accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca, oltre al diritto alla portabilità dei dati) rivolgendosi direttamente senza formalità:

- quanto al Centro di sperimentazione, allo Sperimentatore principale indicato nella Scheda Studio, o al Responsabile della protezione dei dati scrivendo a dataprotectionofficer@ismett.edu;
- quanto al Promotore scrivendo all’indirizzo email indicato nella Scheda Studio.

Potrà, infine:

1. interrompere in ogni momento, e senza fornire alcuna giustificazione, la Sua partecipazione al singolo o a tutti gli Studi COVID-19. In questo caso, il campione biologico, ove ancora a Lei riferibile, verrà distrutto (salvo la conservazione per i soli fini di cura). Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;
2. proporre reclamo all’Autorità Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall’art. 77 del Regolamento stesso, o adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento), ove ritenga che il trattamento dei dati personali avvenga in violazione della normativa.

Firma del medico che fornisce l’informativa

Palermo, il _____

[Inserire nome e cognome a stampatello e firmare]

Dott.

Firma del soggetto arruolato che riceve l' informativa

Palermo, il _____

[Inserire nome e cognome a stampatello e firmare]

CONSENSO AI SENSI DEGLI ARTT. 6.1.A) E 9.2.A) DEL REGOLAMENTO

DA COMPILARE IN STAMPATELLO CON LE GENERALITA' DEL PAZIENTE

Io sottoscritto/a _____, nato/a _____, il _____
e residente in _____, Via/Piazza _____ n. _____,

DICHIARO

- di aver preso visione della suesposta informativa e di aver compreso le informazioni in essa contenute, e

AI SENSI DEGLI ARTT. 6.1.A) E 9.2.A) DEL REGOLAMENTO

acconsento

non acconsento

al trattamento dei miei dati personali (e all'utilizzo di eventuali campioni biologici) nell'ambito e per le finalità di conduzione degli Studi COVID-19 condotti presso ISMETT nei limiti e con le modalità indicate nella suesposta informativa

acconsento

non acconsento

ad essere contattato/a per ricevere informazioni sui risultati degli Studi COVID-19 e su eventuali scoperte inattese che si potrebbero verificare durante quest'ultimo, ove da ciò possa derivare un beneficio diretto e concreto in termini di terapia o prevenzione

Firma dell'interessato (1-2-3) _____

(1 – PAZIENTE IN STATO DI COSCIENZA CON IMPEDIMENTO ALLA FIRMA) Qualora il paziente, capace di comprendere l'informativa e di manifestare il consenso, sia impossibilitato ad apporre la propria firma, la seguente sezione deve essere compilata e sottoscritta da un testimone.

PAZIENTE IN STATO DI COSCIENZA CON IMPEDIMENTO ALLA FIRMA (paziente, capace di comprendere l'informativa e manifestare il consenso, ma impossibilitato ad apporre la propria firma).

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETÀ RESA DAL TESTIMONE

(art. 47 D.P.R. n. 445/2000)

Il/la Sottoscritto/a _____, nato/a a _____, residente a _____ (___) in _____, Codice Fiscale _____, Documento _____,

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA, SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ, CHE

il Paziente, come sopra identificato, è attualmente cosciente e quindi in grado di comprendere l' informativa privacy e ha prestato oralmente un consenso consapevole.

Palermo, li _____

Firma _____

(2 - PAZIENTE IN STATO DI INCOSCENZA) L' informativa è resa a un **Soggetto Terzo** al quale si richiede di esprimere il consenso in forma orale (per es. tramite telefonata in vivavoce o videochiamata) alla presenza di un testimone. La relativa sezione deve essere compilata e sottoscritta dal testimone.

PAZIENTE IN STATO DI INCOSCENZA (paziente, incapace di comprendere l' informativa e manifestare il consenso).

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETÀ RESA DAL TESTIMONE

(art. 47 D.P.R. n. 445/2000)

Il/la Sottoscritto/a _____, nato/a a _____, residente a _____ (___) in _____, Codice Fiscale _____, Documento _____,

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA, SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ, CHE

il medico sopra individuato ha comunicato al/alla Sig./ra _____ in qualità di _____ (scegliere tra genitore/congiunto/familiare/convivente/fiduciario, responsabile RSA), le informazioni essenziali riguardanti il trattamento dei dati del paziente, come sopra identificato, nell'ambito degli Studi COVID-19, e che quest'ultimo/ultima ha consapevolmente e liberamente espresso il consenso per conto del paziente.

Palermo, li _____

Firma _____

(3 PAZIENTE IN STATO DI INCOSCENZA) L' informativa è resa ad un **Soggetto Terzo** al quale si richiede di esprimere il consenso via email. La relativa sezione deve essere compilata e sottoscritta dal medico.

PAZIENTE IN STATO DI INCOSCENZA (paziente incapace di comprendere l' informativa e manifestare il consenso).

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETÀ RESA DAL MEDICO

(art. 47 D.P.R. n. 445/2000)

Il/la Sottoscritto/a _____, nato/a a _____, residente a _____ (___) in _____, Codice Fiscale _____, Documento _____,

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA, SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ, CHE

Il/la Sig./ra _____ in qualità di _____ (scegliere tra genitore/congiunto/familiare/convivente/fiduciario, responsabile RSA), in quanto soggetto Terzo, ha espresso consapevolmente e liberamente il consenso per conto del paziente tramite invio di un messaggio email allegata alla presente informativa.

Palermo, li _____

Firma _____

--

Dichiaro di aver ascoltato e compreso la traduzione del presente documento nella lingua sotto contrassegnata, oralmente resa dall'interprete incaricato dall'ospedale.

ING <input type="checkbox"/>	I have listened to and understood the translation of this document into English orally made by an interpreter appointed by the hospital
FRA <input type="checkbox"/>	Je déclare que j'ai entendu et compris la traduction orale en française de ce document réalisée par l'interprète de l'hôpital
SPA <input type="checkbox"/>	Yo declaro que he escuchado y entendido la traducción oral en español de este documento realizada por el interprete del hospital
ARA <input type="checkbox"/>	انا الموقع ادناه اقر انني سمعت واستوعبت الترجمة الشفوية إلى اللغة العربية لهذه الوثيقة التي اجراها المترجم المعين من المستشفى
EBR <input type="checkbox"/>	אני מצהיר בזאת ששמעתי והבנתי את התרגום בעל פה, בעברית, של המסמך הזה מהמתרגם של בית החולים
BUL <input type="checkbox"/>	ТВЪРДЯ, ЧЕ СЪМ ЧУЛ И РАЗБРАЛ ИЗЛОЖЕНИЕТО В ДОКУМЕНТА, ПРЕВЕДЕН МИ УСТНО НА БЪЛГАРСКИ ЕЗИК ОТ НАРОЧНО ПОСОЧЕНИЯ ЗА СЛУЧАЯ ОТ БОЛНИЦАТА ПРЕВОДАЧ
RUM <input type="checkbox"/>	Declar ca am ascultat si am înteles traducerea orală în limba româna a acestui document facuta de traducatorul înscarinat de catre acest spital
TED <input type="checkbox"/>	Hiermit erkläre ich, dass ich die deutsche mündliche Übersetzung des vorliegenden Dokumentes angehört und verstanden habe
GRE <input type="checkbox"/>	Δηλώνω ότι άκουσα και κατανόησα, από τον αρμόδιο διερμηνέα του νοσοκομείου, την προφορική μετάφραση στα Ελληνικά του παρόντος εγγράφου
ALB <input type="checkbox"/>	Deklaroj qe kam ndegjuar e kuptuar perkthimin gojore te ketij dokumenti ne gjuhen shqipe i perkthyer nga perkthyesi pergjgjes nga spitali
SR-CR <input type="checkbox"/>	Izjavljujem da sam cuo i razumeo usmeni prevod ovog dokumenta na srpskom - hrvatskom jeziku zaduzen od prevodilaca bolnice
MAL <input type="checkbox"/>	Jiena smajt u fhimt it-traduzzjoni għal malti ta' dan id-dokument magħmul ha mill-interpretu ta' l-isptar
..... <input type="checkbox"/>
Firma del soggetto che ha ricevuto l'informativa: _____	
Firma dell'interprete che ha reso la traduzione: _____	
Palermo, li _____	