

# **Indicazioni per la predisposizione della modulistica inerente il trattamento dei dati personali**

## **Punti di attenzione**

1. L'informativa per il trattamento dei dati personali deve essere separata da quella riguardante la partecipazione allo studio.
2. A meno che ciò non sia indispensabile, i dati raccolti (es. in CRF, questionari, ecc) non devono essere associati al nome del partecipante, né alle sue iniziali, ma a un codice<sup>1</sup> e il legame tra l'identità del partecipante e il codice è nella responsabilità dello Sperimentatore.

---

<sup>1</sup> Reg 2016/679 art. 11:

*Trattamento che non richiede l'identificazione*

*1. Se le finalità per cui un titolare del trattamento tratta i dati personali non richiedono o non richiedono più l'identificazione dell'interessato, il titolare del trattamento non è obbligato a conservare, acquisire o trattare ulteriori informazioni per identificare l'interessato al solo fine di rispettare il presente regolamento.*

**CONTENUTO MINIMO DELL'INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI SPERIMENTAZIONE O DI STUDIO**

**TITOLO di SPERIMENTAZIONE/STUDIO:**

.....

Il/la [nome del Centro di Sperimentazione/studio]

con sede in \_\_\_\_\_,

Email \_\_\_\_\_, nonché il/la [indicare eventuale promotore che ha commissionato la sperimentazione/studio]

\_\_\_\_\_, Email \_\_\_\_\_, quale/i **Titolare/i** del trattamento dei dati, tratteranno, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, i suoi dati personali, in particolare quelli riguardanti la salute e, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati riguardanti la sua origine, i suoi stili di vita, la vita sessuale, e i dati genetici, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

A tal fine è stato nominato quale **Responsabile** del trattamento \_\_\_\_\_ [rimuovere laddove non sia stato nominato un Responsabile]

**NEL SUCCESSIVO TESTO DELL'INFORMATIVA DEVONO ESSERE RIPORTATE INFORMAZIONI CIRCA I SEGUENTI ASPETTI**

**1. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO (vale a dire, a che fine vengono raccolti i dati)**

**Ad esempio, una o più della seguenti finalità:**

- sperimentazione clinica e ciò in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti, ai Codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito sanitario, nonché ai Provvedimenti emanati dal Garante per la protezione dei dati personali in materia;
- ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- tutela della salute con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità;
- farmacovigilanza;
- adempimento di specifici obblighi o esecuzione di specifici compiti previsti espressamente dalla normativa internazionale e comunitaria, nonché da leggi o da regolamenti vigenti in materia.

**[altre eventuali]**

## **2. NATURA DEI DATI (quali dati verranno raccolti e trattati)**

**Ad esempio, uno o più dei seguenti dati:**

- dati *personali*<sup>2</sup>: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica, compreso un numero di identificazione, anche sotto forma di audiovideoregistrazioni, a prescindere dal supporto utilizzato (cartaceo, elettronico, ecc);
- dati sensibili, ad esempio quelli riguardanti lo stato di salute, l'origine, le convinzioni religiose, la vita sessuale;
- dati *genetici*<sup>3</sup>, vale a dire dati che riguardano i caratteri ereditari di un individuo;

---

<sup>2</sup> Reg 2016/679 art. 4, n. 1:

*«dato personale»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o i/identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.*

<sup>3</sup> Reg 2016/679 art. 4, n. 13:

*«dati genetici»: i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.*

### **[altri eventuali]**

- biocampioni, ad esempio campioni biologici prelevati in occasione dello studio o in precedenza, biopsie, preparati istologici, ecc...

### **3. BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO (vale a dire, che cosa rende legittimo il trattamento)**

#### **Ad esempio:**

I dati personali che fornirà per le finalità di cui al punto 1 verranno trattati esclusivamente sulla base del Suo espresso consenso, che potrà revocare in ogni momento. L'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito fino a quel momento. [Specificare cosa accadrà, in caso di revoca del consenso, ai dati e ai campioni già legittimamente raccolti]

### **[altri eventuali basi giuridiche]**

### **4. NATURA E CONSEGUENZE DEL CONFERIMENTO DEI DATI (vale a dire se la persona è obbligata o meno a conferire i propri dati e cosa succede se non conferisce i dati)**

#### **Ad esempio:**

Il conferimento dei Suoi dati, assolutamente facoltativo, è però necessario per la partecipazione allo studio o, comunque, per il perseguimento delle finalità sopra richiamate. Il mancato conferimento dei dati può impedire, in tutto o in parte, la partecipazione allo studio.

La partecipazione allo studio avviene su base volontaria, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico-sanitarie erogate dal Centro.

## **5. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI (vale a dire come vengono raccolti e trattati i dati)**

### **Contenuto minimo, non derogabile, da includere nell'informativa:**

Le operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali avverranno mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità di cui al punto 1.

I dati verranno trattati applicando al trattamento le misure adeguate di sicurezza ai sensi degli artt. 32 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 e, ciò, sia sotto un profilo organizzativo sia sotto un profilo tecnologico.

I soggetti autorizzati all'accesso ai dati ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679, sono stati specificamente formati e istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati.

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente designati Responsabili del Trattamento nel rispetto delle disposizioni previste dall'art. 29 D.Lgs. 196/2003 e dalle norme contenute nel Regolamento UE.

### **Contenuto specifico per il singolo studio:**

[Inserire le particolari modalità del trattamento previste dallo studio. Ad es. particolari modalità di raccolta, registrazione e/o elaborazione dei dati, particolari modalità per la loro pseudonimizzazione, ecc.]

Ad esempio:

I suoi dati verranno raccolti con l'utilizzo di un codice che non consentirà la Sua diretta identificazione, perché la documentazione che consente di recuperare la Sua identità verrà conservata e custodita dallo Sperimentatore, separatamente dai documenti, e sarà accessibile solo a soggetti specificamente da lui autorizzati.

Precisare se i dati e/o i campioni biologici saranno conservati e utilizzati per ulteriori scopi di ricerca scientifica e statistica; in tal caso, questi scopi ulteriori dovranno essere

adeguatamente descritti, specificando anche i soggetti o le categorie di soggetti ai quali potranno essere eventualmente trasferiti.

## **6. COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE (vale a dire a chi potranno essere comunicati i dati personali)**

### **Contenuto minimo:**

I suoi dati personali non potranno essere diffusi, se non in forma aggregata e, quindi, in modo assolutamente anonimo.

I Suoi dati potranno essere resi disponibili a soggetti, anche esterni, espressamente designati quali Responsabili del trattamento, in modalità..... [Specificare se codificati o meno].

I dati che emergeranno dai risultati dello studio, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti a Lei o a persona da Lei espressamente indicata, salvo l'esercizio, da parte Sua, del diritto di non sapere.

**Contenuto specifico per il singolo studio** [Specificare i soggetti a cui i dati possono essere comunicati]

Ad esempio:

I Suoi dati personali potranno essere resi noti al Comitato etico e alle autorità sanitarie, anche se contenuti nella Sua documentazione clinica originale, il tutto con modalità tali da garantire quanto più possibile la riservatezza

Qualora risulti necessario, i Suoi dati, in forma pseudoanonimizzata (vale a dire non associati al suo nome, ma a un codice), potranno essere trasmessi in paesi non appartenenti all'Unione Europea, i quali potrebbero non garantire un adeguato livello di protezione dei dati (ad es. Stati Uniti) e nei quali vi è la possibilità che i Suoi dati vengano trasmessi a soggetti terzi attualmente non noti e/o che non garantiscano un livello di protezione dei dati stessi.

## **7. DURATA DEL TRATTAMENTO (per quanto tempo vengono conservati i dati)**

I dati da Lei forniti e successivamente elaborati saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e, quindi, per la durata di [Inserire la durata massima].

## **8. ESERCIZIO DEI DIRITTI E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI.**

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti dell'interessato, come disciplinati dagli artt. 13 e seguenti del Regolamento UE 2016/679.

In ogni caso lei potrà in qualsiasi momento, e nei casi previsti dalla legge, chiedere l'accesso, la rettifica e la cancellazione dei dati, la loro portabilità presso altro titolare, così come potrà chiedere la limitazione del trattamento ed opporsi allo stesso.

Potrà inoltre revocare il consenso, potendo così interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti secondo quanto indicato al punto 3.

Per l'esercizio di tali diritti lei può presentare richiesta, attraverso la modalità che ritiene più opportuna, direttamente al titolare del trattamento, al responsabile o anche al personale.

Può inoltre scrivere al **Responsabile della Protezione dei dati** designato dal titolare stesso, contattabile attraverso l'indirizzo mail [*indicare email del DPO, non serve indicare il nominato del DPO*]

Lei gode altresì del diritto di presentare reclamo all'autorità di controllo anche del suo paese di residenza. Nel caso in cui sia residente in Italia l'autorità alla quale presentare il reclamo è il Garante per la protezione dei dati, per le cui istruzioni può collegarsi al link <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524>

---

**Indicare chi ha fornito l'informazione e quando l'ha fornita**





## CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

### **Il modulo di consenso dovrà contenere i seguenti campi**

- nome e cognome partecipante/esercenti la responsabilità genitoriale/rappresentanti legali
- esplicito consenso al trattamento dei dati (specificando la natura degli stessi)
- esplicito consenso affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante lo studio siano comunicate e a chi
- data e firma del partecipante e di chi ha raccolto il consenso

## Allegato 1

### INDICAZIONI PER LA PREDISPOSIZIONE DELLA MODULISTICA INERENTE IL TRATTAMENTO DI DATI GENETICI

In caso di studi che prevedano il trattamento di dati genetici, il modulo di informativa dovrà evidenziare, oltre naturalmente agli elementi precedentemente richiamati, anche i seguenti:

- i risultati conseguibili dallo studio, anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi;
- il periodo di conservazione dei dati genetici e di eventuali campioni biologici;
- che, in caso di ritiro del consenso da parte dell'interessato, quest'ultimo ha il diritto di richiedere che tutti i dati e/o campioni biologici precedentemente raccolti siano eliminati, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato;
- il diritto del soggetto (o degli esercenti la responsabilità genitoriale/rappresentanti legali) ad essere informato in merito ad ogni programma di nuove analisi sui campioni già prelevati e codificati, non previste nel momento in cui il soggetto ha acconsentito a partecipare allo studio; in questo caso, lo Sperimentatore dovrà richiedere un nuovo consenso ed il soggetto avrà facoltà di rifiutare ulteriori analisi;
- la motivazione della decisione di effettuare nuove analisi di verifica dei dati originali della sperimentazione.

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA di  
CONSENSO INFORMATO  
PER STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI**

Il sottoscritto dott. .... , proponente e responsabile dello studio retrospettivo dal titolo:

.....

**dichiara**

sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'Autorizzazione generale del Garante al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica,

che non è prevista la acquisizione di uno specifico consenso da parte degli interessati inclusi nello studio a causa della sussistenza di una delle seguenti ragioni documentate nel progetto di studio:

- Motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione.  
*(Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi. Possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).*

Specificare:.....

- Motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati;  
*(Ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute)*

Specificare:.....

Resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso al trattamento dei dati degli interessati inclusi nello studio - consenso che si allega- in tutti i casi in cui, nel corso dello studio stesso, sia possibile rendere loro un'adeguata informativa e, in particolare, quando gli interessati si rivolgano al centro di cura anche per prestazioni sanitarie, visite di controllo...

Lo sperimentatore .....

Data ..... Firma dello sperimentatore.....