**Informativa al Trattamento dei Dati Personali relativo allo**

**Studio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

ai sensi 13 del Regolamento UE 2016/679

|  |  |
| --- | --- |
| **Titolare del trattamento** | **IRCCS NEUROLESI BONINO PULEJO di MESSINA,**  Strada Statale 114 - Contrada Casazza, 98123 Messina,  PEC: **azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it** |
| **D.P.O.** | Raggiungibile all’indirizzo protezione.dati@irccsme.it |
| **Finalità del trattamento** | Il trattamento dei dati personali verrà effettuato in relazione all’obiettivo dello studio ed in particolare per le seguenti finalità di:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, secondo le modalità previste dalla legge vigente, finalizzati alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico |
| **Natura dei dati** | Verranno trattati i Suoi dati personali “comuni” (quali nome e cognome, numero di telefono, indirizzo e-mail), e i suoi dati relativi salute; in base alle finalità della ricerca e alle caratteristiche dello studio, il protocollo può prevedere che i medici raccolgano informazioni ulteriori rispetto ai dati medico/clinici a Lei riferiti, quali dati di carattere demografico (data di nascita o età, sesso, origine etnica, peso e statura) o relativi alla Sua storia medica, agli stili di vita o alla vita sessuale.  Nel caso di trattamento di dati personali dell’Interessato appartenenti a particolari categorie, ossia di dati di salute, dati genetici e/o campioni biologici, il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e genetici e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi, salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti. Il Titolare potrà comunicare o trasferire i dati e/o i campioni biologici dell’Interessato a Enti e Istituti di ricerca, alle Associazioni e agli altri Organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell’ambito di progetti congiunti. Si specifica che il nominativo dell’Interessato non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su qualsiasi campione da esso derivante. Ogni campione biologico sarà pseudonimizzato.  Potranno essere trattati anche dati relativi a eventi avversi che possono presentarsi durante lo studio nel quale è arruolato. |
| **Categorie di soggetti** | Pazienti arruolati nel progetto di ricerca |
| **Base giuridica** | La base giuridica, per quanto riguarda i trattamenti correlati esclusivamente ad attività di ricerca nell’ambito della sperimentazione clinica, è il suo consenso nel rispetto degli articoli 6 par. 1 Lett. A) e 9 par. 2 Lett. A), del Reg. UE 2016/679 e dell’art. 110 del D. lgs. 196/2003. Il conferimento dei Suoi dati è facoltativo; il mancato conferimento per le finalità sopra indicate non consentirà di partecipare allo studio descritto ma non pregiudica, in ogni caso, il diritto di avvalersi delle prestazioni medico-sanitarie erogate dall'Azienda, né avrà alcuna incidenza sulla qualità delle relazioni con lo staff sanitario che presta le cure e con il medico sperimentatore. Le sarà ugualmente garantita l’assistenza specialistica, clinica e riabilitativa, per le patologie di cui è affetto. I dati che emergeranno dai risultati delle analisi, anche quelle future, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte future, saranno resi noti direttamente all’Interessato; solamente con il consenso dell’Interessato potranno essere resi noti a persone diverse, da Lei specificatamente indicate.  Per quanto concerne la raccolta dei dati necessari all’esecuzione di un compito di interesse pubblico, la base giuridica è l’art. 6 par. 1 lett. E), in combinato disposto con l’art. 9 par. 2 lett. I) o J) del Reg. UE 2016/679.  I suoi dati saranno raccolti e trattati, ovvero utilizzati, per le finalità di cui all’art. 89 del Regolamento Europeo 2016/679 e, essendo il nostro, un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, ci riserviamo il riuso dei dati raccolti per lo studio in questione per ulteriori finalità di ricerca scientifica nel rispetto dell’art. 110 bis del D. Lgs. 196/2003.  Per quanto concerne i dati trattati nelle comunicazioni di eventi avversi, questi sono trattati per obbligo legale ai sensi dell’art. 6 par. 1 lett. C). |
| **Revoca del consenso** | Secondo quanto previsto dall’art. 7 del Reg. UE 2016/679, Lei può revocare il consenso prestato in ogni momento senza fornire alcuna giustificazione; in questo caso non potrà più partecipare al progetto di ricerca e non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, salvo l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per soddisfare la finalità del trattamento. |
| **Destinatari dei dati** | I Suoi dati potranno essere comunicati a soggetti terzi per il perseguimento delle finalità oggetto del trattamento nei casi espressamente previsti da disposizione di legge o regolamento, ubicati anche al di fuori dei confini nazionali nel rispetto del capo V del Reg. UE 2016/679. Questi dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sugli studi clinici, i suoi dati siano comunicati al Promotore dello Studio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, al personale delle società esterne che eseguono il monitoraggio e la verifica dello studio, al Comitato Etico e alle Autorità Sanitarie Italiane e Straniere che potranno conoscere i Suoi dati contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. I soggetti appartenenti alle categorie alle quali i dati possono essere comunicati effettueranno il trattamento dei dati medesimi e li utilizzeranno, sempre nel rispetto del principio di riservatezza e, in alcuni casi, in qualità di Responsabili del trattamento espressamente nominati da parte del Titolare ai sensi dell’art. 28 del GDPR 2016/679 o in qualità di autonomi Titolari. |
| **Modalità del trattamento** | I Suoi Dati saranno trattati - secondo i principi correttezza, liceità e trasparenza – prevalentemente in formato elettronico. In ogni caso, per prevenirne la loro distruzione, indisponibilità o perdita, saranno adottate misure di sicurezza logica, fisica ritenute idonee ai sensi dell’art. 32 del Reg. UE 2016/679.  I dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi ai soggetti coinvolti nello studio, secondo modalità previste dalle disposizioni vigenti e sempre nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati. |
| **Trasferimento dati all’estero** | I Suoi dati non verranno trasferiti a Titolari stabiliti al di fuori dell’Unione Europea. Ove necessario ai fini dello studio, i Suoi dati potranno essere trasmessi in Paesi terzi extra UE previo rilascio del Suo consenso. Il trasferimento dei dati avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del GDPR EU 2016/679 (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali. |
| **Conservazione dei dati** | Lo studio avrà termine il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Alla sua scadenza, i dati archiviati verranno conservati per un ulteriore periodo di venticinque anni, trascorso il quale verranno irrimediabilmente cancellati o resi irreversibilmente in forma anonima. Tuttavia, qualora, al termine dello studio si dovesse ritenere opportuno non cancellare i dati archiviati in quanto ritenuti patrimonio di interesse per la ricerca scientifica, gli stessi, ai sensi dell’art. 5 del Regolamento europeo 679/2016, potranno essere conservati per un periodo più lungo conformemente alle prescrizioni di cui all’art. 89 dello stesso.  Le comunicazioni di eventi avversi dovranno essere conservate per un periodo di venticinque anni. |
| **Diritti dell’interessato** | Esercitare i diritti previsti dagli artt. 15 “Diritto di accesso dell’interessato”, 16 “Diritto di rettifica”, 17 “Diritto alla cancellazione”, 18 “Diritto di limitazione al trattamento”, 21 “Diritto di opposizione”, del Regolamento UE 2016/679 nei limiti ed alle condizioni previste dall’art. 12 del Regolamento stesso. Revocare il consenso, se richiesto.  Ai sensi dell’art. 89 del Reg. UE 2016/679, se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica si possono prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità. |
| **Modalità di esercizio dei diritti dell’interessato** | Richiesta all’ufficio Protocollo dell’**IRCCS NEUROLESI BONINO PULEJO di MESSINA,** Strada Statale 114 - Contrada Casazza, 98123 Messina,  PEC: **azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it** |
| **Reclamo al Garante della Protezione dei dati** | Proporre reclamo al Garante della Protezione dei dati ai sensi dell’art. 77 del Reg. Europeo 2016/679 |

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Letta l’informativa di cui sopra, chiesti ed ottenuti tutti i chiarimenti ritenuti necessari per comprenderne l’intero contenuto, io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in maniera del tutto autonoma e libera da condizionamenti

1) acconsento al trattamento dei miei dati personali, compresi quelli riguardanti il mio stato di salute e di natura genetica, per il Progetto di ricerca oggetto della presente informativa con le modalità indicate sopra

□ SI □ NO

2) acconsento che mi vengano comunicati i risultati degli esami e/o della ricerca e/o eventuali notizie inattese che mi riguardino, qualora quest'ultime possano risultare significative per il sottoscritto

□ SI □ NO

|  |  |
| --- | --- |
| Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ | NOME E COGNOME DELL’INTERESSATO |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (in stampatello) |
|  |  |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (firma leggibile) \* |

**Dichiarazione “A” (paziente non in grado di leggere o firmare)**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

residente a (Comune)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Prov.)\_\_\_\_ via\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

consapevole delle sanzioni penali previste dall’art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, in qualità di Testimone indipendente, attesta che il/la Sig./Sig.ra (nome e cognome) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_C.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

residente a (Comune) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Prov.)\_\_\_\_\_\_ via\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ha dichiarato di aver ben compreso l’informativa privacy riguardante il Progetto di ricerca ed ha rilasciato consapevolmente e senza condizionamenti il proprio consenso all’utilizzo dei suoi dati personali nelle modalità di cui al modulo di consenso compilato da terzi secondo le sue indicazioni.

|  |  |
| --- | --- |
| Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ | In fede |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Dichiarazione “B” (paziente incapace, ad esempio, minore d’età, interdetto o inabilitato)**

**Dichiarazione di consenso al trattamento dei dati personali**

(ai sensi dell’art. 7 del Regolamento Europeo 679/2016 sulla Protezione dei dati)

Io sottoscritto/a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ residente in\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Codice Fiscale\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

|  |  |
| --- | --- |
| ⃝ Nella qualità di **interessato al trattamento** | |
| Esercitando la **Rappresentanza Legale** in qualità di | Del Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  nata a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_  residente in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Estremi del Documento di identità del Legale rappresentante | Tipo di documento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Rilasciato da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ |
| Genitore del Minore[[1]](#footnote-1)  Nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Cognome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  C. F.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Genitore 1**  nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_  residente in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Via\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  C. F.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Genitore 2**  nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_  residente in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Via\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  C. F.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Estremi dei Documenti di identità dei genitori | **Genitore 1**  Tipo di documento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Rilasciato da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_  **Genitore 2**  Tipo di documento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Rilasciato da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ |

avvalendomi della facoltà concessa dall’art.46 del DPR 445/2000, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere richiamate dall’art.76 del DPR 445/2000, sotto la propria responsabilità,

DICHIARO

di aver acquisito e compreso l’Informativa dell’IRCCS Bonino Pulejo di Messina, elaborata ai sensi dell’art. 13 del Regolamento Europeo 679/2016, le “Condizioni Generali di utilizzo della Piattaforma” e di essere consapevole che il trattamento riguarderà i dati personali e i dati particolari (di cui all’art. 9 del Regolamento Europeo 679/2016) riguardanti il Progetto di Ricerca \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ | In fede |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**REVOCA DEL CONSENSO**

\_\_\_ sottoscritto/a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ sottoscritto/a/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ dichiar\_\_\_ di REVOCARE il consenso precedentemente espresso

Firma dell’Interessato/dei Genitori Timbro e firma del medico

dell’Amministratore di sostegno

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Nel caso di un solo genitore è necessario sottoscrivere la dichiarazione sostitutiva di notorietà allegata [↑](#footnote-ref-1)