



www.ausl.pe.it

REGIONE ABRUZZO – ASL 03 PESCARA

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER
FINALITA' DI TRATTAMENTO SANITARIO
ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento UE 679/2016**

**ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI RELATIVI ALLO STUDIO
“REALITEC - 64007957MMY4004”**

Gentile Signore/Signora,

al fine di fornirLe tutte le informazioni di cui agli articoli 13, le comunicazioni di cui agli articoli da 15 a 22 e all'articolo 34 del Regolamento UE 679/2016 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – di seguito Regolamento) di cui potrà prendere visione al sito del Garante per la Protezione dei Dati Personali <http://www.garanteprivacy.it/regolamentoue>.

La preghiamo di considerare che la presente informativa privacy si riferisce espressamente al trattamento dei suoi dati personali sensibili, sanitari e relativi alla salute che trattiamo nell'ambito dello Studio retrospettivo, multinazionale sugli esiti clinici in pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante/refrattario trattati con una terapia di reindirizzamento delle cellule T al di fuori delle sperimentazioni cliniche da effettuarsi presso la UOC di Ematologia del P.O. di Pescara – Responsabile dello studio Dr. Carmine Liberatore.

La informiamo, altresì, che il trattamento dei dati personali, in particolare quelli sanitari, forniti si svolge nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, ai sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05.06.2019, con il quale sono state individuate le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni Generali n. 8 del 15.12.2016 (trattamento dei dati genetici) che risultano compatibili con il Regolamento UE 2016/679 e con il d.lgs. 196/2003, come modificato e adeguato dal d.lgs. 101/2018.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento “Informazioni in merito alla partecipazione allo studio”.

Il Centro di sperimentazione, la ASL di Pescara, ed il Promotore, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e nel rispetto delle regole di buona pratica clinica e della normativa in materia di sperimentazioni cliniche, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sanitari, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo e nei limiti delle finalità dello Studio ed altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale esclusivamente in funzione della realizzazione dello stesso.

La presente informativa ha lo scopo di illustrarLe la modalità di gestione dei suoi dati e quali sono i diritti relativi alla riservatezza; ciò affinché Lei possa decidere se acconsentire o meno, mediante la sottoscrizione dell'apposito consenso che troverà alla fine del presente documento.

La informiamo sin d'ora che scegliendo di non acconsentire al trattamento dei suoi dati personali deciderà di non partecipare al progetto che le è stato proposto.

1 ESTREMI IDENTIFICATIVI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI E DATI DI CONTATTO

Il Centro di sperimentazione e il Promotore che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica, sono titolari autonomi delle operazioni di trattamento correlate all'effettuazione dello studio.

Il Titolare dei trattamenti dei Suoi dati personali per questo Studio in qualità di promotore è Janssen Pharmaceutica NV con sede in Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio

Il Titolare del trattamento dei suoi dati personali per questo Studio in qualità di centro di sperimentazione è la Asl di Pescara con sede in, Via Via Renato Paolini, 47 – 65124 – email: segreteria_dg@asl.pe.it, PEC: protocollo.aslpe@pec.it

DATI DI CONTATTO DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) per il Promotore è raggiungibile al seguente indirizzo: Parexel International S.r.l., Via Pietro Paleocapa, 7, 20121 Milano, Italia, email: emeaprivacy@its.jnj.com

Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) per il Centro di Sperimentazione è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 – 65017 Penne (PE). email: dpo@asl.pe.it , PEC: dpo.aslpe@pec.it.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I trattamenti dei Suoi dati personali (comprensivi di quelli appartenenti a categorie particolari di dati, ad esempio, quelli riguardanti lo stato di salute) non rendono necessario il Suo consenso, quando vengono effettuati dalla Asl nell'esercizio delle proprie funzioni istituzionali nell'ambito delle attività svolte per l'attività di cura, relativamente alle seguenti finalità:

- Esecuzione dello studio retrospettivo, multinazionale sugli esiti clinici in pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante/refrattario trattati con una terapia di reindirizzamento delle cellule T al di fuori delle sperimentazioni cliniche

2 BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

Le basi giuridiche di riferimento per le finalità sopra indicate sono dettate dagli artt. 2-ter, 2-sexies e 75 del Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito Codice), secondo quanto disposto dall'art. 2-septies dello stesso, e dai seguenti articoli del Regolamento:

- art. 6.1, lettera a) l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità;
- art. 9.2, lettera a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1;

Pertanto si prega di leggere il consenso allegato alla informativa che segue ove sono riportate le finalità di trattamento per le quali è richiesto il consenso.

3 AMBITO DI COMUNICAZIONE DEI DATI (DESTINATARI)

I Suoi dati saranno trattati nei modi previsti dalla legge e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio da:

- Tutti i soggetti coinvolti nell'ambito dello studio espressamente individuati e autorizzati ed i rispettivi nominativi conservati in apposite liste periodicamente aggiornate a cura del centro collaborante.
- Nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge e/o per le medesime finalità e base giuridica previste ai punti n. 3 e n. 4.

I Suoi dati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione, trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali:

- **Parexel International (IRL) (CRO)**
- **Jansen Cilag International NV con sede legale in Tutnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio**

I Responsabili dello studio sono individuati nei professionisti di seguito indicati:

- Per l'Ente Promotore, referente scientifico è la Dr.ssa Mariana Fernandez
- Per l'Azienda Sanitaria Locale di Pescara, il Dr. Carmine Liberatore

I Suoi dati personali saranno oggetto di trasferimento verso Paesi terzi.

Lo sponsor si impegna a non comunicare i Suoi Dati codificati o a trasferire i Suoi Dati codificati a terzi, salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali i dati vengono raccolti. Tuttavia, i Suoi Dati codificati potrebbero essere trasferiti in Paesi al di fuori dello Spazio Economico Europeo per i quali sono state adottate specifiche decisioni di adeguatezza (per es. Canada, Svizzera e Regno Unito), e in altri Paesi, compresi gli Stati Uniti d'America, per i quali non sono state adottate decisioni di adeguatezza. In tali casi saranno trasferiti in conformità agli artt. 44 e ss. del GDPR, in particolare:

- ai sensi dell'art. 46 par. 2 lett. c) del GDPR, alle affiliate dello sponsor sulla base di un Accordo Infragrupo sottoscritto tra tutte le società del Gruppo Johnson & Johnson contenente le Clausole Contrattuali Standard in conformità con le prescrizioni previste dalla Decisione della Commissione Europea n. 2021/914/UE, consultabile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0914&from=IT>;

- ai sensi dell'art. 46 par. 2 lett. c) del GDPR, ad altre società terze dislocate extra UE, che sottoscriveranno appositi Accordi sul trattamento dei dati contenenti Clausole Contrattuali Standard in conformità alle prescrizioni previste dalla Decisione della Commissione europea n. 2021/914/UE, consultabile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0914&from=IT>;
- ai sensi dell'art. 49 par. 1 let. d) del GDPR, all'autorità regolatoria competente al fine di ottenere l'approvazione del farmaco oggetto di studio.

4 DIRITTI DELL'INTERESSATO

Lei può esercitare i seguenti diritti sui Suoi dati personali, nella misura in cui è consentito dal Regolamento, con riferimento agli specifici articoli dello stesso:

- Accesso (art. 15): ossia la possibilità di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso il Trattamento di dati personali. Questo diritto consiste nel diritto di conoscere e ottenere comunicazioni in relazione alle finalità e alle modalità del trattamento.
- Rettifica (art. 16): l'esattezza dei dati personali è fondamentale per garantire un elevato livello di protezione dei dati personali. L'interessato potrà chiedere di modificare i dati comunicati in precedenza come ad es. cambio indirizzo, cambio numero di telefono.
- Cancellazione (oblio) (art. 17): non esercitabile per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 17.3.c).
- Limitazione del trattamento (art. 18): l'interessato può imporre al Titolare del trattamento una restrizione al trattamento dei dati (es. laddove siano previste più finalità l'interessato può limitare il trattamento soltanto ad alcune di queste).
- Portabilità (art. 20): non esercitabile nell'esercizio di compiti di interesse pubblico quale quello sanitario (art. 20.3).
- Opposizione al trattamento, (art. 21): l'Interessato per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento dei dati personali che lo riguarda, salvo che il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico a norma dell'art.89 GDPR.

Per l'esercizio dei diritti di cui sopra Lei può rivolgersi al Responsabile della Protezione dei Dati contattabile ai riferimenti sopra riportati.

Il modello per richiedere l'esercizio dei diritti sui Suoi dati personali è scaricabile al seguente link: <https://www.asl.pe.it/Sezione.jsp?idSezione=338>

5 DIRITTO DI REVOCA DEL CONSENSO

Per i trattamenti per i quali è prevista la base giuridica del consenso (artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento), Lei ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Lei può esercitare tale diritto mediante compilazione del modulo di consenso allegato alla presente informativa.

6 DIRITTO DI PROPORRE RECLAMO ALL'AUTORITÀ DI CONTROLLO

Lei, qualora ritenga che il trattamento che La riguarda violi il Regolamento, ha il diritto di proporre reclamo al Garante dei dati personali con sede in Piazza Venezia, n. 11, CAP 00187 Roma, come previsto dall'art. 77 del Regolamento, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

7 EVENTUALE FONTE DA CUI HANNO ORIGINE I DATI PERSONALI

(da inserire manualmente a cura del soggetto autorizzato solo se i dati non sono raccolti presso l'interessato)

.....

8 PERIODO DI CONSERVAZIONE O CRITERI PER DETERMINARE TALE PERIODO

I Suoi dati saranno conservati solo per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità per cui sono raccolti, rispettando il principio di limitazione della conservazione di cui all'Art. 5, paragrafo 1, lettera e) del Regolamento, nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

La Sua cartella clinica sarà conservata dal personale del centro di sperimentazione clinica/dell'ospedale presso il centro per massimo 5 anni dalla fine dello studio, in conformità alle leggi e ai requisiti locali.

La Sua documentazione dello studio sarà conservata dai Titolari del trattamento dei dati (Sponsor e Centro di sperimentazione clinica/Ospedale) per 5 anni dalla fine dello studio al fine di garantire la validità della ricerca.

La tempistica di conservazione della documentazione contenente dati personali è regolamentata con Deliberazione della ASL n. 324 del 16 Marzo 2015 rinvenibile al seguente link:

[https://www.asl.pe.it/allegati/Area%20Interna/Privacy/2023/Delibera20150316n0324%20\(1\).pdf](https://www.asl.pe.it/allegati/Area%20Interna/Privacy/2023/Delibera20150316n0324%20(1).pdf)

9 CATEGORIE DI DATI PERSONALI

Le categorie di dati personali trattati sono le seguenti:

- Dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, sesso, codice fiscale, numero di telefono, indirizzo e-mail, indirizzo di residenza o domicilio)
- Dati personali particolari (dati relativi alla Sua salute presenti nelle cartelle cliniche attuali o passate)
- informazioni correlate a una reazione avversa o un effetto collaterale
- Dati genetici o biometrici
- Dati sanitari
- Dati sulle abitudini di vita e sul lavoro
- Origine razziale ed etnica
- Dati relativi alla vita sessuale
- Origine razziale o etnica
- Convinzioni religiose

10 MODALITA' DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati avverrà secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza, mediante l'utilizzo di strumenti automatizzati e non nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati, nei limiti dello scopo per cui sono stati raccolti. I Suoi dati personali e quelli relativi a particolari categorie di dati (art 9 del Regolamento), saranno inoltre trattati al fine di adempiere agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria nonché alle disposizioni impartite dalle autorità a ciò legittimate dalla legge.

I Suoi dati, prima di essere trasmessi allo sponsor, saranno etichettati con un codice comprendente il numero dello studio e il numero di soggetto (i cosiddetti Dati codificati, come definito sopra). I Suoi Dati codificati non conterranno alcun identificatore personale diretto come ad esempio il Suo nome, le iniziali, la data di nascita o il codice fiscale. Sono, inoltre, adottate tecniche di criptazione per conservare e trasferire i Suoi Dati personali.

L'elenco che consente di associare i codici ai dati identificativi sarà custodito esclusivamente dal Centro di sperimentazione clinica/Ospedale e sarà accessibile solo al personale sanitario autorizzato del Centro di sperimentazione clinica/Ospedale, debitamente addestrato e vincolato alla riservatezza.

I 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 vigente, il personale del centro sperimentatore, il personale della società esterna che eseguirà le elaborazioni statistiche relative ai dati raccolti, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

I dati relativi alla Sua persona sono registrati e conservati in banche dati cartacee, informatiche e miste (cartacee e informatiche).

La protezione dei suoi dati è garantita dall'adozione di adeguate misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi dell'art. 32 del Regolamento.

11 NATURA OBBLIGATORIA O FACOLTATIVA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei dati personali ed il consenso al loro trattamento ai fini dell'esecuzione dello studio non sono obbligatori ma sono necessari per il suo svolgimento. L'eventuale rifiuto da parte Sua di conferire i dati personali o di prestare il Suo consenso al trattamento ai fini dello svolgimento dello studio comporta l'impossibilità di partecipare allo stesso.

Per qualsiasi ulteriore informazione relativa al trattamento dei dati personali può consultare la sezione "privacy" del sito istituzionale della Asl di Pescara, alla pagina web <https://www.asl.pe.it/Sezione.jsp?idSezione=338>



www.asl.pe.it

REGIONE ABRUZZO – ASL 03 PESCARA

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

rilasciato per le attività di trattamento relative ad attività di trattamento per

lo svolgimento dello Studio “REALITEC”- ai sensi dell’art. 7 Regolamento UE 679/2016

Basi giuridiche di riferimento: artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento

Il sottoscritto _____ nato a _____
il ____/____/____; residente a _____ in via _____
C.F. _____

In qualità di (flaggare la voce corretta)

diretto interessato

esercente

la potestà genitoriale

la tutela

la curatela

l’amministrazione di sostegno

sul soggetto beneficiario della prestazione sanitaria richiesta, acquisite le informazioni di cui all’informativa fornita ai sensi dell’art. 13 del Reg. UE 679/2016, consapevole che il trattamento riguarderà anche i dati sensibili, inclusi quelli idonei a rilevare lo stato di salute, presta il Suo consenso per il trattamento dei detti dati nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, compiti e finalità indicate nell’informativa, al fine di poter effettuare lo studio “REALITEC”

DICHIARA

- Di aver letto e compreso l’informativa di cui il presente modello rappresenta una integrazione e consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell’art. 7 del GDPR, ferma restando impregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca

AUTORIZZA

Il trattamento dei dati personali comuni e particolari, per la realizzazione dello studio nei limiti e con le modalità ivi indicate nell’informativa fornitami con il presente documento ed alla comunicazione dei miei dati personali, anche particolari, anche al Promotore – autonomo titolare del trattamento – direttamente impegnato nello studio.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

REVOCO

AUTORIZZA

Il trasferimento dei miei dati personali e sensibili verso Paesi Terzi che non offrono garanzie ritenute adeguate ai fini della tutela dei diritti e delle libertà degli arruolati. **Il mancato consenso alla trasmissione dei Suoi dati personali verso Paesi Terzi non le consentirà di partecipare allo Studio.**

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

REVOCO

Con la firma del presente Modello dichiaro esplicitamente di avere letto e compreso la INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI redatta ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE 679/2016 e di esprimere il mio libero, esplicito e inequivocabile consenso al trattamento per le specifiche finalità indicate nell’informativa, legate al trattamento dei dati sensibili, inclusi quelli idonei a rilevare lo stato di salute.

Data ____/____/____ ora ____:_____

Firma (leggibile) dell’Interessato: _____

Documento di riconoscimento tipo _____ n.

_____ rilasciato da _____

Data ____/____/____

ovvero

Data _____ Firma _____ Doc. n _____

(se esercente la potestà o il tutore)

Il genitore presente dichiara che l'altro genitore esercente la patria potestà è informato e acconsente al trattamento dei dati personali del minore

ovvero

Considerato che l'interessato/a Sig./Sig.ra

.....
non può prestare il proprio consenso per impossibilità psico fisica, per incapacità, anche temporanea, di agire o per incapacità di intendere o di volere, il sottoscritto (in stampatello):

.....
n° documento identità rilasciato da
il..... C.F.....

- Familiare (indicare il rapporto di parentela)
- Convivente
- Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato
- Amministratore di Sostegno

acconsente al trattamento dei dati sanitari dell'interessato nell'ambito e per le finalità indicate nell'informativa e si impegna, non appena il paziente sia in grado di prestare autonomamente il proprio consenso, a comunicargli di averlo prestato in sua vece e luogo e della possibilità di revocarlo.

Data

Firma del dichiarante

Alla consegna del presente Modello di consenso, debitamente compilato, presentarsi muniti di documento d'identità in corso di validità o con delega e documento anche del delegante.

<p>Riservato all'ufficio Raccolta cartacea: Firma Operatore: _____ Data ____/____/____ Inserita nel database /archivio cartaceo gestione consensi: Firma Operatore: _____ Data ____/____/____ Note: _____ Alla consegna del presente Modello di consenso, debitamente compilato, presentarsi muniti di documento d'identità in corso di validità o con delega e documento anche del delegante.</p>
--