



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

ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI DI

PARTECIPAZIONE STUDIO RETROSPETTIVO – “Analisi di farmacoutilizzazione su biologic and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs: aderenza, persistenza, switch e costi in real life. Focus di confronto tra originator e biosimilari, terapia orale e parenterale”

Gentile Signore/Signora,

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di valutare l'aderenza, la persistenza, gli switch in real-life nei pazienti in trattamento con i farmaci biologici in studio per tutte le indicazioni utilizzate:

1. Per i principi attivi adalimumab ed etanercept, gli unici ad avere i biosimilari, di valutare l'aderenza e la persistenza comparando il brand con il biosimilare;
2. Valutare i costi per paziente/anno di terapia sulla base del reale utilizzo di farmaco condotto presso Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Azienda USL di Bologna e Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

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

La informiamo che i Suoi dati personali e quelli appartenenti a categorie particolari (art. 9 del Regolamento – dati genetici, dati relativi alla salute, stili di vita e vita sessuale) saranno trattati, nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), come novellato dal D.Lgs. n. 101/2018, secondo i principi di liceità, correttezza e trasparenza; limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza.

La presente informativa ha lo scopo di illustrare le 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 allo studio che le è stato proposto.

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

Il Titolare dei trattamenti dei Suoi dati personali per questo Studio è l'Azienda USL di Bologna – sede legale: via Castiglione n. 29, 40124 – Bologna, Italia; e-mail: protocollo@pec.ausl.bologna.it.

Titolare dei trattamenti dei Suoi dati personali in qualità di Centro Promotore è la ASL di Pescara con sede in Via R. Paolini, 47 - 65124 Pescara – email: segreteria_dg@ausl.pe.it, PEC: protocollo.aslpe@pec.it

2 DATI DI CONTATTO DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il Responsabile della protezione dei dati personali è raggiungibile al seguente indirizzo: AUSL di Bologna- Sede legale: via Albertoni 15 40100– Bologna, Italia; e-mail: dpo@aosp.bo.it.

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 – 65017 Penne (PE); email: dpo@ausl.pe.it, PEC: dpo.aslpe@pec.it ; Tel. 085 8276332.

Gli interessati «possono contattare i responsabili della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all’esercizio dei loro diritti derivanti dal [...] regolamento» (articolo 38, paragrafo 4 del Regolamento).

3 FINALITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

I Suoi dati personali e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti il tipo di farmaco, la quantità somministrata, età, sesso, saranno trattati dai soggetti autorizzati, dai rispettivi Titolari del trattamento, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente per le seguenti finalità:

a) PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

Accettando di partecipare allo studio clinico, i Suoi dati personali, già trattati dalla ASL di Pescara per i motivi legati al trattamento sanitario richiesto, saranno gestiti, custoditi e utilizzati, sia in formato cartaceo che elettronico (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una “scheda di raccolta dati”, cosiddetta “CRF” di natura elettronica) anche per le finalità legate allo studio.

Al fine di garantire la riservatezza, all’inizio dello Studio, Le verrà assegnato un “codice identificativo” che non permette di risalire direttamente al Suo nome.

I dati che verranno raccolti nel corso del progetto saranno elaborati, registrati, analizzati per tutta la durata dello Studio (attualmente prevista per 6 mesi) e conservati per 5 anni unitamente al codice di cui sopra, alla Sua data di nascita, al sesso, e a tutti i dati clinici inerenti lo stato di salute.

Le informazioni così trattate sono definite “dati pseudoanonimizzati” in linea con quanto stabilito dal Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione WP Articolo 29.

Solamente il farmacista ed i soggetti autorizzati potranno essere in grado di associare questo codice al Suo nominativo.

Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto alla Sua identità.

I dati personali e relativi a particolari categorie di dati (art 9), trattati per la finalità sopra menzionata e per i dovuti adempimenti amministrativi, potranno essere diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici secondo quanto previsto dall’art. 5.1.b) e dall’art. 9.2 lettera j) del Regolamento.

b) CONSERVAZIONE PER FUTURA ATTIVITÀ DI RICERCA

In una visione prospettica di future e nuove scoperte con inedite opportunità di indagine, Lei potrà acconsentire acchè:

a) i Suoi dati e i campioni biologici siano comunicati ai soggetti esterni che abbiano collaborato all’esecuzione della sperimentazione a condizione che venga fornita adeguata informazione e che sia stato manifestato per iscritto un consenso specifico e distinto rispetto a quello manifestato per lo studio principale e che;

b) venga prolungata la conservazione dei dati per un periodo di 5 anni dalla conclusione del presente studio. In tal caso sarà nuovamente contattato/a affinché possa esprimere un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca.

c) CONSERVAZIONE PER FINI AMMINISTRATIVI

I dati saranno altresì trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

La base giuridica del trattamento di cui al punto a) è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 6.1.a) e dell'art. 9.2.a) del Regolamento.

Il consenso al trattamento per la finalità sopra descritta è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non Le preclude di accedere alle cure mediche richieste. Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio.

L'eventuale rifiuto Le impedirà di partecipare allo studio.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto b) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio.

Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

La base giuridica del trattamento di cui al punto b) è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 6.1.a) e dell'art. 9.2.a) del Regolamento.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto c) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge (art. 2220 C.C) in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili.

In tal caso, la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6.1, lett. c) ed e) e nell'art. 9.2, lett. f), del Regolamento (UE) 2016/679.

4 AMBITO DI COMUNICAZIONE DEI DATI (DESTINATARI)

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico dal Centro di Sperimentazione e saranno trattati nei modi previsti dalla legge e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio sotto la responsabilità del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale e della Farmacia Ospedaliera della ASL di Pescara rispettivamente per l'uno e l'altro titolare.

Qualora Lei accettasse di prendere parte al presente studio, si informa che, oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca, i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. Lei non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

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

5 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)
- Rettifica (art. 16)
- 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)

- Portabilità (art. 20): non esercitabile nell'esercizio di compiti di interesse pubblico quale quello sanitario (art. 20.3)
- Opposizione al trattamento, (art. 21)

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.ausl.pe.it/allegati/Area%20Interna/Privacy/REGOLAMENTO%20SULL%E2%80%99ESERCIZIO%20DEI%20DIRITTI%20%20rev_%200_2.pdf

6 DIRITTO DI REVOCA DEL CONSENSO

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. Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate ai Titolari contattandoli ai recapiti sopra riportati.

7 DIRITTO DI PROPORRE RECLAMO ALL'AUTORITÀ DI CONTROLLO

Qualora ritenga che il trattamento violi il Regolamento, Lei ha il diritto di proporre reclamo al Garante dei dati personali con sede in Piazza di Monte Citorio, n. 121, CAP 00186 Roma, come previsto dall'art. 77 del Regolamento, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

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 sono tenuti i Titolari.

Nello specifico, i documenti essenziali relativi allo studio (compresa la documentazione medica riferita ai singoli individui) debbono essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno cinque anni dopo il completamento della sperimentazione.

I dati trattati per finalità amministrative/contabili sono conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

9 CATEGORIE DI DATI PERSONALI

Le categorie di dati personali trattati sono le seguenti:

- Dati anagrafici (nome, cognome, codice fiscale, data di nascita).
- Dati relativi alla salute.

Non è prevista alcuna riconsegna del referto e non è contemplato alcun contatto con il paziente; il dato trattato è "retrospettivo" e permette di ricostruire la storia dell'assistito indagando su eventi verificati prima dell'inizio dello Studio stesso.

10 NATURA OBBLIGATORIA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

Per i trattamenti soggetti a consenso il conferimento dei dati è indispensabile per potere partecipare alla sperimentazione in oggetto.

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.ausl.pe.it/Sezione.jsp?idSezione=338>



www.ausl.pe.it

REGIONE ABRUZZO – ASL 03 PESCARA

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

rilasciato per le attività di trattamento relative:

“Analisi di farmacoutilizzazione su biologic and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs: aderenza, persistenza, switch e costi in real life. Focus di confronto tra originator e biosimilari, terapia orale e parenterale”

ai sensi dell’art. 7 Regolamento UE 679/2016

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

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

in qualità di diretto Interessato

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento “*Informazioni in merito alla partecipazione allo studio*”;
- di aver preso attenta visione delle “*Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari*” sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, come novellato dal D.Lgs. n. 101/2018, lette le “*Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari*” sopra riportate, il/la sottoscritto/a

Acconsente **Non acconsente**

al trattamento – NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali e particolari dell’Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [*partecipazione e svolgimento dello studio*]

Acconsente **Non acconsente**

alla conservazione e all’ulteriore utilizzo – NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali dell’Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [*conservazione dei dati per future attività di ricerca*]

Data

Firma

Nome del/la paziente _____
(in stampatello)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE “INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI” AL PAZIENTE

DICHIARO

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali e particolari
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le “Informazioni sul trattamento di dati personali e particolari” e il modulo per il “Consenso al trattamento dei dati personali e particolari”

(indicare estremi del documento)
al trattamento dei suoi dati nell’ambito delle finalità descritte nel documento “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici”.

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____
(in stampatello)

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario

Riservato all'ufficio

Raccolta cartacea:

Firma Operatore: _____ Data ____/____/____

Inserita nel database gestione consensi:

Firma Operatore: _____ Data ____/____/____

Note: _____