

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA RACCOLTA
ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
NELL'AMBITO DI PROTOCOLLI DI STUDIO E RICERCA CLINICA**

Titolo dello studio: Studio dei fattori genetici che influenzano la suscettibilità e la severità della malattia COVID-19 (anche lo “Studio”)

Centro di Sperimentazione: Centro di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare “Aldo e Cele Daccò” (anche il “Centro di Sperimentazione”)

Promotore: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (anche il “Promotore”)

A. Titolare e Responsabile della Protezione dei dati

Il Centro di Sperimentazione e il Promotore che ha commissionato lo Studio (inclusi suoi partner di ricerca, designati e rappresentanti che collaborano allo Studio), in qualità di Titolari del Trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica (D.L. 211/2003), ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003, n.196 (Codice della Privacy), del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (noto come GDPR), del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 recante disposizioni di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 679/2016, norme denominate congiuntamente anche “Normativa privacy”, in accordo alle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n.9/2016), Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016) e alla Delibera del Garante per le “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” del 24 luglio 2008 e successive modifiche, tratteranno i suoi dati personali, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello Studio e per le finalità di seguito indicate.

La informiamo che i Titolari, ai sensi dell’articolo 37 Reg.UE 2016/679, hanno proceduto ad individuare e nominare il Responsabile della Protezione dei dati (anche “*Data Protection Officer*” o “DPO”) i cui dati di contatto sono di seguito riportati:

DPO del Centro di Sperimentazione: DPO@marionegri.it

DPO del Promotore: indirizzo e-mail DPO@marionegri.it

B. Categorie di dati oggetto del trattamento

Il presente trattamento avrà ad oggetto i Suoi dati personali, di seguito meglio specificati:

Dati identificativi: nome, cognome, luogo e data di nascita, indirizzo (Comune di domicilio), recapito telefonico, indirizzo email.

Dati particolari ex art. 9 GDPR relativi al Suo stato di salute, alla Sua origine (compresi nome, cognome e data di nascita dei genitori, dei propri figli e padre\madre dei propri figli) e ai Suoi stili di vita;

Sede Legale
Mario Negri Milano

Via Mario Negri, 2 - 20156 Milano
Tel. +39 02 390141
mnegri@marionegri.it

Centro di Ricerche Cliniche
per le Malattie Rare “Aldo e Cele Daccò”
Villa Camozzi

Via G.B. Camozzi, 3 -24020 Ranica (BG)
Tel. +39 035 45351
villacamozzi@marionegri.it

Centro Anna Maria Astori
Parco Scientifico Tecnologico
Kilometro Rosso

Via Stezzano, 87 - 24126 Bergamo
Tel. +39 035 42131
bergamo@marionegri.it

marionegri.it

C. Finalità del trattamento, base giuridica e periodo di conservazione

I dati sopra descritti verranno trattati per le seguenti finalità:

- a) Svolgimento di attività volte alla selezione di soggetti idonei a partecipare alla ricerca in parola e di tutte le relative operazioni ed attività strettamente connesse al raggiungimento del numero di pazienti da sottoporre allo Studio tramite la raccolta di questionari che ha lo scopo di valutare se le variazioni genetiche interindividuali possano spiegare in una popolazione le diverse risposte a un'infezione virale, e che la gravità della malattia COVID-19 sia quindi determinata geneticamente in ogni persona che viene infettata.

Base giuridica del trattamento: Il consenso al trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) e j), costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per gli scopi descritti nella scheda informativa di partecipazione allo Studio. In assenza di tale consenso non potremo utilizzare i Suoi dati per la conduzione e le analisi dello Studio.

Periodo di conservazione dei dati: I dati personali raccolti nell'ambito di questo Questionario verranno conservati presso il Centro sperimentale e il Promotore, per un periodo minimo di **25 anni** dopo la conclusione dello Studio o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori requisiti di legge.

- b) Adempimento degli obblighi giuridicamente vincolanti: con lo scopo di poter rispettare gli obblighi legali cui sono soggetti il Promotore e/o il Centro di Sperimentazione, nel contesto di una comunicazione in materia di sicurezza o di un'ispezione da parte dell'autorità nazionale competente, o la conservazione dei dati di sperimentazione clinica in conformità agli obblighi di archiviazione stabiliti dal regolamento sulla sperimentazione clinica.

Base giuridica del trattamento: possono considerarsi trattamenti necessari per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del GDPR, in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettera i).

Periodo di conservazione: i Suoi dati saranno conservati per tutta la durata dello Studio oltre che per i successivi **10 anni** dalla data di cessazione del medesimo.

- c) Ulteriore trattamento ai fini di ricerca scientifica, compatibili con le finalità principali della ricerca in parola; se lo desidera il Suo questionario potrà essere tenuto in considerazione per l'avvio e la selezione in ulteriori Progetti relativi allo Studio delle variazioni generiche e l'impatto che queste hanno sulla malattia COVID-19, prima dell'avvio di tale e ulteriori Studi riceverà le informazioni connesse agli stessi e la richiesta/conferma della Sua partecipazione.

Base giuridica del trattamento: Il consenso al trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) e j) in conformità a quanto previsto nell'art. 5 co. 1b).

Periodo di conservazione dei dati: I dati personali raccolti nell'ambito di questo Studio verranno conservati presso il Centro sperimentale e il Promotore, per un periodo minimo di **25 anni** dopo la conclusione dello Studio o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori previsioni di legge.

Il Titolare del Trattamento è tenuto, inoltre, a fornirLe tutte le informazioni del caso qualora intenda trattare ulteriormente i Suoi dati per finalità diverse da quelle sopra elencate.

D. Natura del conferimento dei dati

La partecipazione al Questionario avviene su base volontaria, pertanto, il conferimento dei dati personali è assolutamente volontario, nel senso che Lei può decidere di non conferire i Suoi dati personali e, quindi, di non partecipare allo Studio.

E. Modalità di Trattamento dei dati

Le finalità sopra indicate prevedono lo svolgimento del trattamento dei dati personali mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati raccolti per i fini dello Studio verranno gestiti in forma codificata.

Il ricercatore che riceverà il suo questionario, La identificherà con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla Sua identità, se non presso il Centro Clinico (pseudonimizzazione).

I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e dallo Stesso registrati, elaborati e conservati.

Soltanto il personale coinvolto nello studio presso il Centro Clinico, il personale responsabile del monitoraggio dello Studio (CRO Istituto Mario Negri), e il personale delegato dalle Autorità Competenti per attività di verifica, potranno collegare questo codice al Suo nominativo quando necessario.

Se verrà selezionato per prendere parte alla seconda fase dello Studio che prevede l'esecuzione delle analisi genetiche, le verrà chiesto il consenso per il trattamento dei dati genetici.

F. Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello Studio, 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.

La diffusione dei dati scientifici risultanti dalle analisi dei dati dello Studio verrà effettuata senza permettere la precisa identificazione dei pazienti e per sole finalità scientifiche. In pratica, i risultati delle ricerche scientifiche, potranno essere presentati anche in forma aggregata nell'ambito di Convegni o pubblicati su riviste specializzate senza mai permettere la precisa identificazione dei pazienti.

Se previsto dal protocollo, i Suoi dati personali potranno essere trasferiti a Centri esterni per le finalità previste dal protocollo, designati dai Titolari quali "Responsabili del trattamento".

Potrà conoscere l'elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento, inviando una comunicazione ai riferimenti sopra riportati.

G. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale

Nel caso in cui lo Studio preveda che i Suoi dati personali codificati vengano trasferiti e trattati in paesi al di fuori dell'Area Economica Europea (European Economic Area (EEA)), deve sapere che in alcuni paesi il livello di protezione dei dati potrebbe non essere ritenuto adeguato a quanto richiesto dalla Commissione Europea. Saranno comunque adottate tutte le misure di sicurezza appropriate per salvaguardare i Suoi diritti in materia di riservatezza dei dati.

H. Diritti dell'Interessato

L'Istituto La informa, infine, che ai sensi della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, potrà esercitare in ogni momento specifici diritti – di cui agli artt. 15-22 del GDPR - rivolgendosi al Titolare, quali:

- a) il diritto di accesso: 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.
- b) il diritto alla rettifica: 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;
- c) il diritto alla cancellazione dei dati obbligatoriamente e senza ritardo, su richiesta dell'Interessato se sussiste uno dei seguenti motivi:

- i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità del Trattamento per le quali sono stati raccolti;
- l'interessato revoca il consenso su cui si basa il Trattamento e non sussiste altro fondamento giuridico;
- i dati personali sono stati trattati illecitamente;
- i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'UE o dello Stato membro cui è soggetto il Titolare del trattamento;
- l'Interessato si opponga al Trattamento e non sussista alcun motivo legittimo prevalente per procedere al Trattamento, oppure quando si opponga al Trattamento nei casi previsti dall'art. 21, paragrafo 2, del GDPR (dati personali trattati per finalità di marketing diretto).

Nelle “*Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*” vengono illustrate le conseguenze di tale diritto alla cancellazione.

Il diritto alla cancellazione dei dati in ambito di ricerca scientifica non è assoluto, le valutazioni devono essere effettuate caso per caso ed il risultato dell'esercizio di tale diritto può variare.

- d) il diritto alla limitazione di trattamento: 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).
- e) il diritto alla portabilità dei dati personali: consiste nella facoltà di ricevere dal Titolare in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i dati personali e di trasmettere tali dati ad altro Titolare del Trattamento, ciò vale solo per i casi in cui il Trattamento sia basato sul consenso e per i soli dati il cui Trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati.
- f) il diritto di opporsi al Trattamento dei propri dati personali: 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.
- g) il diritto alla revoca del consenso in qualsiasi momento: qualora il Trattamento sia basato sul Suo consenso esplicito. A seguito della revoca del consenso il Titolare non potrà più raccogliere nuove informazioni che La riguardano e non potrà continuare le attività di trattamento, ciò non pregiudica la legalità dei trattamenti svolti prima della revoca. Pertanto, l'interessato deve essere consapevole del fatto che i risultati delle operazioni di trattamento svolte sino a quel momento possono comunque essere utilizzati, senza alterarli, per determinare i risultati della ricerca per la quale i Dati erano stati raccolti. Laddove il Titolare avesse la possibilità di rendere anonimi i Dati, e quindi non più riferibili ad un interessato in particolare, questi continueranno ad essere utilizzati per finalità di ricerca, in quanto, i dati anonimizzati non sono ritenuti dati personali, e quindi non sono soggetti alle norme a tutela dei dati personali.
Ad ogni modo la revoca del consenso non compromette i trattamenti che si fondano su altre basi giuridiche, in particolare gli obblighi legali cui è soggetto il promotore/lo sperimentatore, quali quelli connessi a finalità di sicurezza.
- h) il diritto di proporre reclamo a un'Autorità di controllo dello Stato membro in cui risiede o lavora abitualmente ovvero dello Stato in cui si è verificata la presunta violazione, fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, in caso di violazioni alle disposizioni del citato Regolamento.

In merito all'esercizio di tali diritti, potrà rivolgersi direttamente al Centro di sperimentazione Centro Daccò (Day Hospital tel. 035/4535319, email: dhsegreteria@marionegri.it) o, per il suo tramite, al Responsabile della protezione dei dati del Promotore.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
(ai sensi del GDPR UE 2016/679)

Preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR UE 2016/679,

Il sottoscritto (Cognome e Nome) _____

nato a _____ il _____

dà il proprio consenso nega il proprio consenso
al trattamento dei dati per finalità relative alla selezione nello Studio per fini di ricerca scientifica

dà il proprio consenso nega il proprio consenso
al trattamento dei dati ai fini di selezione in ulteriori progetti scientifici assimilabili allo Studio e per finalità analoghe, simili o connesse con quelle della ricerca in parola

Data

Firma
