

**INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL PAZIENTE
NELL'AMBITO DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI
(ex artt. 12, 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)**

Titolo dello studio osservazionale:	Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (<i>2-drug regimen</i> – 2DR) per il trattamento dell'infezione da HIV nel contesto <i>real-life</i> italiano
Protocollo N.:	NIS-9034
Sponsor dello studio:	MSD Italia S.r.l. – Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma
Richiedente (Applicant):	OPIS s.r.l. – Via Matteotti, 10 – 20832 Desio (MB)
Medico dello studio:	Prof.ssa Cristina Mussini
Centro di Sperimentazione (Nome/Indirizzo):	AOU Policlinico Di Modena, Malattie Infettive, Via Del Pozzo 71 - 41124, Modena, MO

Template del 30GEN20

1. Premessa

Gentile Paziente,

La informiamo che il Regolamento UE 2016/679 (di seguito anche “Regolamento”), noto anche come “General Data Protection Regulation” o più brevemente come “GDPR” e, per quanto residualmente applicabile, il D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei Dati Personali), definiscono le misure di sicurezza necessarie per assicurare la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, con particolare riferimento al diritto alla riservatezza.

Nell'ambito delle suddette normative, per *Dati personali* si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”). Come previsto dal Regolamento, talune tipologie di dati personali possono appartenere a *Categorie particolari di dati*, con cui si intendono i dati atti a rivelare l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. Per *Trattamento dei dati personali* si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Ai fini del corretto espletamento del presente studio osservazionale è necessario trattare i Suoi dati personali, inclusi quelli relativi alla salute. Tutti i dati personali che La riguardano (nome e cognome, altre informazioni anagrafiche, dati clinici o dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e, se del caso, l'origine etnica e la vita sessuale), se e nei limiti in cui il trattamento risulti connesso e indispensabile alla Sua partecipazione al presente studio osservazionale, saranno pertanto trattati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza, in conformità alle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA 20 Marzo 2008), nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679, del Codice in materia di protezione dei Dati Personali per quanto applicabile, della Deliberazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 52 del 24 luglio 2008 (Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali), delle vigenti autorizzazioni del Garante in materia e dei provvedimenti generali e delle pertinenti prescrizioni emesse dal Garante di volta in volta applicabili.

Ciò premesso, ai sensi del suddetto Regolamento UE 2016/679, La informiamo di quanto segue.

2. Titolari del trattamento, identità e dati di contatto

I Titolari del trattamento dei Suoi dati personali sono i seguenti:

- AOU Policlinico Di Modena, con sede in Via Del Pozzo 71 - 41124, Modena, legalmente rappresentato da (di seguito “Centro”).
- MSD Italia Srl, con sede in Via Vitorchiano, 151, 00189 - Roma, Italia (di seguito “Sponsor”).

OPIS s.r.l, con sede in Desio (MB), via Matteotti 10 (indicare CRO incaricata) (di seguito “Richiedente”) è stato nominato dallo Sponsor Responsabile del trattamento dei Suoi dati personali di cui è titolare ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 679/2016.

Lei potrà rivolgersi allo Sponsor per tutte le questioni attinenti al Suo trattamento utilizzando i dati di contatto indicati nel paragrafo successivo. Le ricordiamo che in questo caso, al fine di gestire la Sua richiesta, il Suo nominativo sarà comunicato allo Sponsor. Per questo motivo La invitiamo, ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza il responsabile del Centro indicato nel paragrafo successivo

3. Responsabile della Protezione dei Dati, identità e dati di contatto

OPIS s.r.l ha nominato un proprio Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO), contattabile all’indirizzo e-mail: dpo@opis.it

Per qualsiasi tematica concernente il presente studio osservazionale, Lei potrà in qualsiasi momento contattare la Prof.ssa Cristina Mussini al seguente numero di telefono; Le verranno forniti i riferimenti del RPD del Centro.

Il Centro ha nominato un proprio Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO), *[inserire nominativo solo se espressamente richiesto dal CE]*, contattabile a: *[inserire contatti forniti dal Centro/CE]*.

In considerazione del fatto che OPIS s.r.l non è in grado autonomamente di ricollegare i Suoi dati personali al Suo nominativo, al fine di garantire il Suo anonimato nei confronti di tali aziende, La invitiamo, ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza l’RPD/DPO del Centro.

4. Finalità e Base Giuridica del trattamento

I Suoi dati personali, inclusi quelli relativi alla Sua salute, saranno trattati:

- Dal Centro per i fini di cura e per l’espletamento del presente studio osservazionale,
- Da OPIS s.r.l. per finalità di monitoraggio e verifica dello studio osservazionale, nonché per l’espletamento del presente studio osservazionale.

La base giuridica del trattamento è costituita da:

- art. 6, comma 1 lettere a) c) d) del GDPR:
 - a) il Suo consenso al trattamento dei propri dati personali per le finalità indicate nella presente informativa;
 - c) l’adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento;
 - d) dalla necessità di salvaguardare i Suoi interessi vitali o di un'altra persona fisica.
- art. 9, comma 2, lettere a), i) e j) del GDPR per quanto riguarda i Suoi dati personali particolari:
 - a) il Suo consenso al trattamento dei Suoi dati personali particolari per le finalità indicate nella presente informativa;
 - i) motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica quali la garanzia di elevati parametri di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria e dei medicinali;
 - j) per finalità di ricerca scientifica in conformità alla normativa applicabile e a quanto stabilito dal Garante per la Protezione dei Dati.

5. Modalità di trattamento e categorie di dati personali

I dati che La riguardano potranno essere trattati usando supporti cartacei e/o informatici e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità e comunque in modo da garantirne la riservatezza e la sicurezza.

I Suoi dati personali, anche quelli relativi alla salute, saranno raccolti presso di Lei o, su Suo tramite, presso terzi qualificati (es.: medico curante, altre strutture ospedaliere), su incarico del medico responsabile dello studio osservazionale e saranno trattati dal Centro, mediante persone autorizzate al trattamento.

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato unicamente con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alla finalità, agli scopi e agli obblighi connessi all'espletamento dello studio osservazionale. I dati saranno organizzati, elaborati, selezionati, raffrontati e, più in generale, utilizzati, secondo principi di correttezza, liceità e trasparenza con modalità, anche automatizzate, strettamente connesse alle suelencate finalità.

I dati registrati nelle cartelle cliniche, in certificati o in altri documenti di tipo sanitario ovvero in documenti relativi alla gestione amministrativa, negli stretti limiti della loro pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità, saranno conservati presso il Centro in conformità a quanto disposto dalla normativa applicabile in materia (v. Par. 1).

Tra i Suoi dati personali che potrebbero essere trattati, sono inclusi quelli relativi alla Sua salute.

6. Categorie di Destinatari

I dati che La riguardano saranno trattati attraverso le modalità sopra descritte, direttamente o anche attraverso terze parti in qualità di responsabili esterni del trattamento che si potrebbero occupare della gestione di servizi e/o attività per conto dello Sponsor e/o dalla Casa Madre dello Sponsor (Merck & Co., Inc.) e/o dalle aziende del suo Gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo), di seguito collettivamente il "GRUPPO" per le finalità sopra descritte. Queste società, eventualmente utilizzate, saranno impegnate contrattualmente con le società del GRUPPO a garanzia dell'utilizzo di tali informazioni solo secondo le direttive ricevute, nel rispetto delle norme vigenti e delle policies della Casa Madre "Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA", esclusivamente per le finalità descritte ed in modo coerente con quanto stabilito da questa informativa. A tali società verrà inoltre chiesto di firmare un accordo di riservatezza che vieta loro di condividere, vendere, fornire queste informazioni a terzi o di utilizzarle in maniera difforme da quanto contrattualmente convenuto. Tali dati potranno essere trasferiti, raccolti ed utilizzati all'interno del GRUPPO. Nell'ambito delle attività espletate direttamente dallo Sponsor e/o dal GRUPPO, i Suoi dati saranno raccolti e conservati in banche dati contenute in server di proprietà della Casa Madre e/o del GRUPPO.

7. Trasferimento dei dati personali e particolari in un paese terzo

Lo Sponsor potrà condividere i dati personali e relativi alla salute raccolti per gli scopi del presente studio all'interno del proprio GRUPPO e, in particolare, con la capogruppo negli USA (Merck & Co. Inc., Kenilworth, New Jersey, USA), in conformità con quanto previsto dalla normativa sulla protezione del dato personale. A tale riguardo, si rappresenta che Merck & Co., Inc. ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea e dalle Autorità Garanti della Privacy degli Stati Membri; Merck & Co., Inc. ha inoltre sottoscritto e adottato i "Privacy Shield Principles" predisposti dal Dipartimento Americano del Commercio nel rispetto della Direttiva 95/46/CE e approvati dalla Commissione Europea in quanto idonei a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti negli USA". I Suoi dati personali e particolari saranno conservati per il tempo necessario allo svolgimento dello Studio e per il periodo previsto dalle normative vigenti in materia di sperimentazioni. Al termine di tale periodo, i Suoi dati saranno cancellati o trasformati in forma anonima e conservati solamente in forma aggregata, ossia come risultati delle analisi statistiche condotte sui dati di tutti i pazienti partecipanti allo studio.

L'eventuale diffusione dei dati, anche all'estero, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazioni in congressi, convegni e seminari, avverrà esclusivamente a seguito di una elaborazione meramente statistica degli stessi ed in forma anonima.

8. Periodo di conservazione dei dati

Il trattamento dei dati personali avrà la durata necessaria al perseguimento degli scopi dello studio.

I Suoi dati personali e particolari, relativi a questo Studio, saranno conservati dallo Sponsor per il periodo previsto dalla normativa vigente e, in ogni caso, fino ad un massimo di 25 anni

Anche in seguito ad un Suo eventuale abbandono o all'interruzione dello studio, i Suoi dati non saranno più raccolti, ma tutti i Suoi dati personali raccolti fino a quel momento potranno essere oggetto di trattamento senza però modificarli per le finalità di cui alla presente Informativa, per ottemperare agli obblighi di legge.

9. Esercizio dei diritti da parte dell'interessato

In qualità di interessato, Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento rivolgendosi in prima istanza, al fine di mantenere il Suo anonimato nei confronti di Sponsor e Richiedente, al/i contatto/i sopra indicato/i del Centro, che valuterà la necessità di contattare lo Sponsor

Ciò premesso, se Lei desiderasse esercitare i Suoi diritti direttamente presso lo Sponsor, in qualità di Titolare del trattamento dei dati, potrà farlo scrivendo al seguente indirizzo: dpomsditalia@merck.com.

Le ricordiamo che in questo caso, al fine di gestire la Sua richiesta, potrebbe venire meno il Suo anonimato nei confronti del Richiedente/Sponsor.

In particolare, in qualità di interessato, Lei potrà richiedere:

- 1) l'accesso ai dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 15 del Regolamento;
- 2) la rettifica dei dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 16 del Regolamento;
- 3) la cancellazione dei dati personali che lo riguardano ("diritto all'oblio"), secondo quanto previsto dall'art. 17 del Regolamento;
- 4) la limitazione al trattamento dei dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto all'art. 18 del Regolamento.

La informiamo, infine, che potrà opporsi al trattamento dei dati in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento, nel caso in cui ricorra una delle situazioni previste all'art. 6, paragrafo 1, lettere e) e f) del medesimo Regolamento.

10. Reclamo all'autorità di controllo

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

11. Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati personali e conseguenze di un eventuale rifiuto a fornirli

Il conferimento dei Suoi dati personali e il relativo consenso al trattamento, pur avendo natura facoltativa, risultano indispensabili ai fini dell'espletamento del presente studio osservazionale, nonché per l'adempimento dei connessi obblighi di legge. In assenza di essi, pertanto, lo studio non potrebbe avvenire con la Sua partecipazione.

12. Esistenza di processi decisionali automatizzati nel trattamento

Si specifica che per il trattamento dei dati di cui sopra NON è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento UE 2016/679.

**RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO
(EX ART. 28 DEL REGOLAMENTO)**

[Se sono coinvolte strutture esterne rispetto al Centro per lo svolgimento di procedure di studio non identificate come Titolari autonomi del trattamento, inserire di seguito loro nome ed indirizzo]

[Struttura 1]:

OPIS s.r.l.

Palazzo Aliprandi

Via Giacomo Matteotti 10, 20832 Desio (MB)

[Struttura 2]:

_____ (inserire nome e indirizzo della Struttura delegata)

[Se richiesto dal CE, inserire una o più strutture coinvolte, altrimenti lasciare solo le Strutture principali]

Si precisa che lo Sponsor e/o la Casa Madre dello Sponsor (Merck & Co., Inc.), per esigenze di migliore conduzione dello Studio potrà avere la necessità di modificare o sostituire i soggetti sopra indicati e quindi trasferire i Suoi dati ad altri soggetti residenti al di fuori dell'Unione Europea purché in ogni caso in grado di garantire il rispetto delle norme di sicurezza analoghe ed equivalenti a quelle previste dalla normativa europea. La lista dei soggetti che effettuano il trattamento, nella versione di volta in volta aggiornata, è disponibile presso lo Sponsor.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PAZIENTI
IN STUDI OSSERVAZIONALI
(ex artt. 7 e 9 del regolamento UE 2016/679)**

Titolo dello Studio Osservazionale: Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen – 2DR) per il trattamento dell’infezione da HIV nel contesto *real-life* italiano

Protocollo, Codice dello Studio: NIS-9034

Centro N:0005

Paziente N.:

Spett.le Titolare del trattamento,

il/la sottoscritto/a _____
(nome e cognome)

acquisite le informazioni che mi sono state rese con la “**Informativa al trattamento dei dati personali del paziente nell’ambito degli studi osservazionali (ex artt. 12, 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)**”, che si considera parte integrante ed essenziale della presente Dichiarazione e che espressamente dichiaro di avere letto in ogni sua parte,

Acconsento ☐

Non acconsento ☐

- al trattamento dei miei dati personali, anche relativi alla salute, come meglio specificati nella Informativa di cui sopra, raccolti nell’ambito di questo studio osservazionale per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa;

Acconsento ☐

Non acconsento ☐

Non applicabile ☐

- al trattamento dei miei dati personali di natura genetica, come meglio specificati nella Informativa di cui sopra, raccolti nell’ambito di questo studio osservazionale per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa; **[barrare “non applicabile” se NON vengono trattati dati genetici]**

Acconsento ☐

Non acconsento ☐

- alla comunicazione dei miei dati personali, compresi quelli relativi alla salute, come meglio specificati nella Nota Informativa di cui sopra, ai soggetti e per le finalità e nei termini e modi sempre indicati nella Informativa; il consenso è prestato anche per i correlati trattamenti eseguiti dai medesimi soggetti destinatari delle comunicazioni dei miei dati personali, per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa;

Acconsento ☐

Non acconsento ☐

- al trasferimento all’estero dei miei dati personali e relativi alla salute (eventualmente anche di natura genetica), nei limiti indicati nella Informativa al paragrafo 7.

Sono consapevole che, in relazione alle modalità di espletamento dello studio osservazionale, in difetto di un mio consenso al trattamento, alla comunicazione e al trasferimento all’estero dei miei dati personali, inclusi i dati appartenenti a categorie particolari come sopra definite, nei limiti e secondo le modalità che mi sono state descritte nella Informativa, non potrò partecipare allo studio osservazionale.

In fede.

Data

Firma

.....

.....

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PAZIENTI
IN STUDI OSSERVAZIONALI**

**da utilizzare per minori, per persone incapaci di intendere e di volere o per analfabeti
(ex artt. 7 e 9 del regolamento UE 2016/679)**

Titolo dello Studio Osservazionale: Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen – 2DR) per il trattamento dell'infezione da HIV nel contesto *real-life* italiano

Protocollo, Codice dello Studio: NIS-9034

Centro N:0005

Paziente N.:

Spett.le Titolare del trattamento,

il/la sottoscritto/a _____
(nome e cognome)

in qualità di *Genitore / Tutore*

il/la sottoscritto/a _____
(nome e cognome)

in qualità di *Genitore / Tutore*

di _____
(nome e cognome del Paziente)

e quindi di suo rappresentante legale, acquisite le informazioni che mi sono state rese con la “**Informativa al trattamento dei dati personali del paziente nell’ambito degli studi osservazionali (ex artt. 12, 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)**”, che si considera parte integrante ed essenziale della presente Dichiarazione e che espressamente dichiaro di avere letto in ogni sua parte,

Acconsento ☐

Non acconsento ☐

- al trattamento dei dati personali e relativi alla salute del Paziente, come meglio specificati nella Informativa di cui sopra, raccolti nell’ambito di questo studio osservazionale per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa;

Acconsento ☐

Non acconsento ☐

Non applicabile ☐

- al trattamento dei dati personali di natura genetica del Paziente, come meglio specificati nella Informativa di cui sopra, raccolti nell’ambito di questo studio osservazionale per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa;
barrare “non applicabile” se NON vengono trattati dati genetici]

Acconsento ☐

Non acconsento ☐

- alla comunicazione dei dati personali del Paziente, compresi quelli relativi alla salute, come meglio specificati nella Informativa di cui sopra, ai soggetti e per le finalità e nei termini e modi sempre indicati nella Informativa; il consenso è prestato anche per i correlati trattamenti eseguiti dai medesimi soggetti destinatari delle comunicazioni dei suoi dati personali, per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa;

Acconsento ☐

Non acconsento ☐

- al trasferimento all’estero dei dati personali comuni e relativi alla salute (eventualmente anche di natura genetica) del Paziente, nei limiti indicati nella Informativa al paragrafo 9.

Sono consapevole che, in relazione alle modalità di espletamento dello studio osservazionale, in difetto di un mio consenso al trattamento, alla comunicazione e al trasferimento all’estero dei dati personali, inclusi i dati appartenenti a categorie particolari come sopra definite del Paziente, nei limiti e secondo le modalità che mi sono state descritte nella Informativa, il Paziente non potrà partecipare allo studio osservazionale.

In fede.

Data

Firma

.....

.....

Data

Firma

.....

.....