

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 13 REGOLAMENTO UE 2016/679

1. CHI TRATTERA' I MIEI DATI?

Il Centro di sperimentazione _____, con sede legale in _____, (di seguito il “**Centro di sperimentazione**”) e il Promotore dello studio **IRCCS Istituto Clinico Humanitas - Humanitas Mirasole S.p.A.**, con sede legale in Rozzano (Milano), Via Alessandro Manzoni 56, (di seguito il “**Promotore dello studio**”), che ha commissionato lo studio NEND-NPC che Le è stato descritto nelle pagine precedenti, tratteranno i Suoi dati personali, in qualità di autonomi Titolari del Trattamento.

2. QUALI MIEI DATI SARANNO TRATTATI E PERCHÈ?

Per la realizzazione dello studio, saranno processati tutti i dati precedentemente descritti e i ricercatori del Centro tratteranno quindi informazioni che La riguardano sia di natura “comune” (come ad esempio il Suo identificativo, l'età anagrafica, l'altezza o il peso...), sia “appartenenti alle categorie particolari” e specialmente relative allo stato di salute. Altri dati “particolari” relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale verranno trattati solo ove indispensabili per la realizzazione dello studio o per fini di farmacovigilanza. Per il trattamento dei Suoi dati personali è necessario il consenso.

3. QUALI MISURE DI SICUREZZA GARANTISCONO LA RISERVATEZZA?

Il personale clinico e di ricerca, appositamente autorizzato, tratterà i Suoi dati e La identificherà con un codice numerico o alfanumerico che sarà assegnato a ciascun partecipante: i dati che La riguardano saranno elaborati e conservati unitamente a tale codice in un database dedicato con accesso limitato e controllato nel Centro. Soltanto il citato personale coinvolto nello studio potrà collegare questo codice al Suo nominativo, per gli altri destinatari delle informazioni, le stesse saranno collegabili solo al codice, proteggendo la Sua identità. Tutto il personale coinvolto nell'analisi dei dati è obbligato a mantenere tali informazioni riservate.

Sui suoi dati, insieme a quelli raccolti per gli altri pazienti che partecipano allo studio, saranno effettuati alcuni test statistici. Si potrà anche aver bisogno di rianalizzare i dati di questo studio in un secondo momento. Tutti i dati saranno trattati mediante strumenti elettronici ed analogici con l'adozione di adeguate misure di sicurezza e previa idonea valutazione di impatto riguardo la protezione dei dati personali.

4. CHI POTRÀ ACCEDERE AI MIEI DATI?

Per la realizzazione dello studio i Suoi dati saranno utilizzati dal personale dello scrivente Centro Sperimentante e del Promotore, che li riceverà pseudonimizzati come sopra.

Ai Suoi dati personali potranno accedere anche eventuali Enti partner dello studio, nonché soggetti terzi in rapporto contrattuale per finalità amministrative o istituzionali e per l'esecuzione ed

assistenza per le attività svolte e, che operano, a seconda dei casi, in qualità di Titolari o Responsabili del trattamento.

Il Comitato Etico di questo Centro Sperimentante o del Promotore, le Autorità Sanitarie ed il personale medico addetto alla verifica dei dati/procedure, potranno ispezionare l'archivio dei dati senza però poter risalire alla Sua identità.

5. I MIEI DATI SARANNO TRASMESSI AL DI FUORI DELLA UNIONE EUROPEA?

I Suoi dati personali non saranno trattati e/o trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

A questo scopo La informiamo che il Promotore dello studio ha adottato adeguate misure di protezione dei Suoi dati personali,

6. PER QUANTO TEMPO SARANNO CONSERVATI I MIEI DATI?

Tutti i dati raccolti saranno conservati fino alla fine di questo studio la cui durata è di _____,

7. QUALI SONO I MIEI DIRITTI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI?

Le ricordiamo che Lei potrà in ogni momento revocare il consenso al trattamento dei Suoi dati personali per la realizzazione di questo studio senza fornire alcuna giustificazione, rivolgendosi direttamente al Centro di sperimentazione o scrivendo a [...gdpo@humanitas.it.....]

Alla revoca del Suo consenso, non saranno processati ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'analisi di quelli già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

- Contattando il Responsabile della Sperimentazione o scrivendo a [gdpo@humanitas.it.....] Lei potrà esercitare i diritti garantiti dal Regolamento UE 679/2016 agli artt. 15-22 e pertinenti a questo studio clinico, ed in particolare il diritto di accedere ai Suoi dati personali ed ottenerne una copia, il diritto di rettifica in caso di errori o omissioni, e, ove applicabili, il diritto alla cancellazione superato il periodo di conservazione o alla limitazione del trattamento di tutti i dati raccolti o elaborati nello studio. Potrà inoltre sempre fare reclamo al Garante per la Protezione dei Dati, qualora ravvisasse una violazione della vigente normativa in materia.

8. CHI È IL DATA PROTECTION OFFICER (DPO)?

Il DPO è la figura che garantisce e sorveglia il rispetto della protezione dei dati personali.

Il DPO del Centro di Sperimentazione è contattabile ai seguenti recapiti: [-----]

Il DPO del Promotore è contattabile ai seguenti recapiti: Via Manzoni 113 - 20089 Rozzano (Milano), e-mail: dataprotectionofficer@humanitas.it

Da stampare su carte intestata del centro partecipante

T.CLI.45
Effective date: 03.04.2023
Version no: 02
Page 3 / 3

ESPRESSIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Letta e compresa l'Informativa sul trattamento dati:

☐ **Acconsento al trattamento dei dati personali per lo svolgimento di questo studio clinico**

☐ **Non acconsento al trattamento dei dati personali e non procedo a partecipare.**

Data _____

Nome cognome e firma del paziente _____