



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
POLICLINICO UMBERTO I**



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Versione 2.0 del 14/09/2023

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ¹

FOGLIO INFORMATIVO, MODULO DI CONSENSO INFORMATO E REVOCA FINALIZZATO
ALL'INSERIMENTO DI UN ADULTO IN UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

(Ai sensi delle linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali – adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con Deliberazione n.52 del 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008, in conformità con il Testo unico D.L. 30 giugno 2003 n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali e in conformità con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, UE 2016/679)

Titolo dello studio: Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre Infezioni sessualmente Trasmesse.

Promotore: SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Sperimentatore Principale: Prof. Daniele Gianfrilli

Indirizzo: Viale del Policlinico 155, Roma

INFORMATIVA

Gentile Signora/Signore,

la partecipazione a questo studio comporterà necessariamente la raccolta ed il trattamento di Dati Personali (cioè, informazioni a Lei riferibili oppure riferibili a persona sottoposta a rappresentanza legale/tutela/curatela/sostegno che possono identificare o comunque rendere identificabile l'interessato).

Per tale ragione, desideriamo fornirLe alcune informazioni e spiegarLe come avviene il trattamento dei dati, da parte del Promotore/Sponsor e della Struttura sanitaria dove si svolge lo studio, e quali sono i Suoi diritti spettanti in materia, nel caso in cui deciderà poi di fornire il consenso alla partecipazione allo studio/ricerca.

La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e chiedere, se necessario, ulteriori spiegazioni al medico sperimentatore responsabile o suoi collaboratori qualora qualcosa non Le fosse chiaro.

Al termine di un Suo colloquio con lo sperimentatore Le sarà consegnata una copia della documentazione relativa a fogli informativi, annessi consensi nonché sulle possibili revoche di questi ultimi.

NORMATIVA VIGENTE DI RIFERIMENTO

La presente informativa viene resa, in conformità al Codice Deontologico Medico, nonché ai sensi degli artt. 9, 13 e 75 del Regolamento Unione Europea n. 679/2016, entrato in vigore il 25/05/2018 per tutti i paesi comunitari, il quale rafforza la tutela per il trattamento dei dati

*AOU Policlinico Umberto I
Sperimentatore Principale: Prof. Daniele Gianfrilli
0649970540 – daniele.gianfrilli@uniroma1.it
Responsabile della Protezione dei Dati
responsabileprotezionedati@policlinicoumberto1.it*



personali di cui già al Decreto Legislativo Italiano n. 196/2003, noto anche come “Codice della Privacy” e impone alle organizzazioni, tra cui anche Sponsor e Centri Clinici, di utilizzare le informazioni personali in modo assolutamente riservato, aumentando le garanzie per gli individui interessati e specificando i diritti loro spettanti. Il “Codice della Privacy” italiano è stato adeguato al Regolamento dell’Unione Europea n. 679/2016 con il Decreto Legislativo n. 101/2018, entrato in vigore dal 19/09/2018. Di seguito per brevità tali normative saranno citate nella seguente forma: Regolamento UE n. 679/2016, D.Lgs. n. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. n.101/2018.

DEFINIZIONI DI DATI PERSONALI E DI TRATTAMENTO (Regolamento UE n. 679/2016, art. 4 punto 1) e punto 2)

Per “**Dato Personale**” si intende qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile, direttamente o anche indirettamente, con particolare riferimento ad un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, sanitaria, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Per “**Trattamento**” si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con processi automatizzati o meno, applicate ai 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, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione” (articolo 4 del Regolamento UE n. 679/2016), a seguito del consenso alla raccolta dei Suoi dati personali, da parte del Struttura/promotore/sponsor.

Nell’ambito della ricerca e della sperimentazione clinica, oltre ai dati identificativi del soggetto partecipante (informazioni come il nome-cognome, iniziali, età, data nascita, codice fiscale, codice identificativo assegnato nell’ambito di uno studio sperimentale, ecc), sono particolarmente rilevanti per il Promotore/Sponsor i dati sulla salute/clinici (rientranti nella categoria di “**Dati Particolari**” di cui all’art. 9 del Reg. UE 679/2016 e già definiti come “dati sensibili” dal D.Lgs. n. 196/2003), che sono le informazioni medico-sanitarie, sia preesistenti alla partecipazione allo studio, sia raccolte durante lo studio, desumibili da cartelle cliniche, immagini medico- diagnostiche, indagini ematochimiche di laboratorio, dossier sanitario elettronico del partecipante e/o altre piattaforme e/o banche dati in uso alle strutture sanitarie, nonché campioni biologici, ecc).

L’**“Interessato”** è la persona fisica a cui si riferiscono i dati soggetti al trattamento.



“Dati Anonimizzati/Pseudonimizzati e Dati Anonimi”

Il Promotore/Sponsor e la Struttura presso cui si svolge lo studio trattano dati anonimizzati/pseudonimizzati.

Dato **Anonimizzato/Pseudonimizzato** è quel dato che permette il collegamento dei dati raccolti nell’ambito dello studio all’identità del partecipante al solo medico sperimentatore principale ed al personale collaboratore autorizzato, in quanto al momento della registrazione dei dati dell’interessato che ha acconsentito, viene assegnato al partecipante allo studio un codice anonimo ed univoco (ad es. un numero cronologico o un codice alfanumerico, spesso generato automaticamente da un sistema informatico) che lo identificherà per tutta la durata dello studio e negli eventuali campioni biologici (“pseudonimizzazione”).

L’utilizzo di questa tecnica di cifratura permette di conservare e trattare le informazioni dell’interessato in una forma tale che ne impedisca l’identificazione a qualunque persona esterna alla Struttura (Dati Anonimizzati/Pseudonimizzati), ed è una delle misure previste dal Regolamento UE n. 679/2016 per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio di infrangere la riservatezza nel trattamento dei dati.

Solo il medico dello studio ed il personale autorizzato pertanto è in grado di collegare il codice al nominativo del partecipante.

Il trattamento di dati anonimizzati/pseudonimizzati necessita di consenso specifico dell’interessato.

Dati completamente **anonimi** sono invece quelli che non permettono più in alcun modo di risalire all’identità del soggetto cui si riferiscono e, pertanto, perdono la loro caratteristica di “dati personali”, non sono più considerati “dati personali” e possono essere utilizzati e divulgati a scopo di ricerca e condivisi con altri soggetti diversi dal promotore, incluse Autorità Sanitarie e ricercatori esterni autorizzati, per studi futuri e/o ricerche su questa o altre malattie/condizioni e trattamenti sanitari.

Il trattamento di dati anonimi NON richiede specifico ed ulteriore consenso dell’interessato.

INQUADRAMENTO E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Lo Sponsor/Promotore che ha commissionato lo studio e la Struttura presso cui si svolgerà lo studio/ricerca, solo se Lei acconsentirà, tratteranno i Suoi dati personali, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, in qualità di autonomi titolari del trattamento dei dati, ai sensi dell’art. 39 Regolamento Unione Europea n. 679/2016 ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme applicabili in materia di sperimentazioni e ricerca.



FINALITÀ, NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE IN CASO DI EVENTUALE RIFIUTO

Se Lei acconsentirà, i dati personali e clinici saranno raccolti e trattati durante lo studio clinico dalla Struttura e dallo Sponsor/Promotore che lo ha commissionato, per valutare il corretto svolgimento dello studio medesimo (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing) e per valutare se il trattamento oggetto di studio è sicuro ed efficace, in conformità alla presente informativa.

Il medico della Struttura dove si svolge lo studio o il personale collaboratore autorizzato, al momento della registrazione dei dati del partecipante che ha acconsentito, assegnerà al partecipante un codice identificativo anonimo ed univoco che lo identificherà nell'ambito dello studio ("pseudonimizzazione").

I dati così anonimizzati del partecipante interessato saranno poi trasmessi dalla Struttura al Promotore/Sponsor ed analizzati insieme ai dati personali di tutti gli altri partecipanti al medesimo studio (o studi affini).

Lo Sponsor potrà trasmettere a sua volta tali informazioni alle ditte farmaceutiche produttrici dei farmaci eventualmente utilizzati, alle Autorità Competenti e ai centri che partecipano alla sperimentazione, così come previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, per scopi di farmacovigilanza, cioè ai fini della comunicazione di eventuali eventi avversi relativi al farmaco, sempre in forma pseudonimizzata.

Il consenso al trattamento dei dati personali è libero e del tutto volontario, nel senso che Lei può decidere di fornire o meno le informazioni; tuttavia, il mancato conferimento del consenso nell'ambito dello studio impedisce la partecipazione allo studio medesimo (per i partecipanti allo studio il conferimento dei dati pertanto diventa obbligatorio).

Se Lei deciderà di NON prestare il consenso alla raccolta dei propri dati nella sperimentazione:

- NON verrà raccolta alcuna informazione;
- NON incorrerà in alcuna sanzione;
- Lo studio di ricerca non potrà coinvolgerla.

COME SONO UTILIZZATI I DATI PERSONALI NEGLI STUDI CLINICI/RICERCA (modalità del trattamento/ finalità)

Il trattamento dei dati potrà essere effettuato (secondo i casi) sia su supporti di tipo cartaceo, che con strumenti elettronici (modalità informatizzata/automatizzata – c.d. "profilazione"), ad esempio tramite computer, tablet, o altre tecnologie informatiche. Le Strutture e lo Sponsor/Promotore si impegnano a prevedere idonee misure di sicurezza di tipo tecnico e organizzativo a garanzia della riservatezza dell'identità e dei dati, cioè per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati.



Saranno raccolti solo i Dati strettamente necessari e proporzionali all'oggetto ed alle finalità dello studio/ricerca e saranno gestiti e analizzati dalla Struttura e dallo Sponsor/Promotore (cioè insieme ai dati degli altri partecipanti allo studio, o a studi affini) per valutarne il corretto svolgimento (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing), per valutare se il trattamento oggetto di studio è sicuro ed efficace, per comprendere gli effetti del farmaco/trattamento (se applicabile) o gli aspetti biologici/clinici relativi alla malattia/condizione in studio. I dati trasmessi al Promotore saranno anonimizzati/pseudonimizzati.

I titolari del trattamento si impegnano inoltre a diffondere i dati relativi alla partecipazione allo studio solo in forma rigorosamente anonima o in forma aggregata, ad esempio in pubblicazioni scientifiche, statistiche o convegni scientifici nell'ambito dello studio o ad altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona. È possibile che anche i rappresentanti autorizzati dallo Sponsor e le società esterne che eseguono per conto dello sponsor il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato Etico di riferimento e le autorità sanitarie italiane e straniere possano conoscere i dati.

I Suoi dati verranno utilizzati solo per le finalità di ricerca e attività connesse sopra specificate. Se tali finalità del trattamento dovessero cambiare, Lei ne verrà tempestivamente informato, prima di procedere al trattamento ulteriore di dati che La riguardano.

CHI HA ACCESSO AI DATI, COME SONO CONSERVATI E MANTENUTI I DATI E PER QUANTO TEMPO

Di seguito elenchiamo i soggetti che potranno essere coinvolti nel trattamento dei Suoi dati:

- Medico sperimentatore responsabile e suoi collaboratori (staff medico sanitario/altro personale autorizzato della Struttura)
- Promotore /ricercatori e suoi collaboratori (monitors, auditors, personale autorizzato e delegato ad es. Organizzazioni di Ricerca a Contratto, Clinical Research Organization - dette anche "C.R.O.")
- Ricercatori e staff dedicato allo studio, delegati ed autorizzati da Promotore/Struttura
- Comitato Etico di riferimento per lo studio
- Autorità regolatorie e/o altre Autorità ad es. per la vigilanza su farmaci e/o sperimentazioni ove applicabile
- Compagnie Assicuratrici con cui il promotore dello studio/ricerca sottoscrive idonea polizza assicurativa di responsabilità civile



Tutti i soggetti sopra elencati sono nominati, ciascuno per le proprie competenze, dai rispettivi Titolari di riferimento (Sponsor/Promotore, Strutture o altri enti o soggetti che collaborano) quali responsabili esterni del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 GDPR ovvero incaricati/ autorizzati al trattamento dati ai sensi dell'art. 4 comma 1 Codice privacy e art. 29 GDPR e sono pertanto obbligati a mantenere i dati personali riservati, a garantirne cioè la protezione e la sicurezza (in particolare, in Italia il medico sperimentatore ed il suo staff sono tenuti al segreto professionale, cioè hanno obbligo di segretezza e confidenzialità, a pena responsabilità disciplinare, civile e penale).

Anche alla Struttura presso cui si svolge la sperimentazione si estende la responsabilità civile per violazione della riservatezza, con conseguente obbligo di risarcire il danno, ove accertata.

I dati personali sono inseriti in banche dati sicure, gestite da Promotore/Sponsor/Struttura o altre aziende che collaborano, ed il contratto tra sponsor e Struttura per la realizzazione dello studio in questione prevederà segnatamente garanzie e sistemi tecnici adottati in concreto a tutela della privacy di tutti i partecipanti allo studio/ricerca nella Struttura partecipante.

QUANTO AL PERIODO DI CONSERVAZIONE:

Il trattamento dei dati personali avverrà per il tempo necessario e non superiore a conseguire gli scopi per cui le informazioni personali sono state raccolte (e cioè per le finalità di ricerca e attività connesse sopra specificate), fermo restando che l'obbligo di conservazione previsto dalla normativa italiana vigente sugli studi clinici, ad oggi, è di almeno 7 anni dal termine dello studio – D.Lgs. n. 200/2007 – art. 18), e comunque entro, e non oltre, 25 anni dalla loro raccolta.

LA TRASFERIBILITÀ DEI DATI ALL'ESTERO NELL'AMBITO DELLO STUDIO/RICERCA

NON è possibile che i dati a Lei riferibili/riferibili al partecipante possano essere trasferiti in Paesi fuori dall'Area Economica Europea (EEA) (ad es. Svizzera, Stati Uniti d'America). In tali Paesi, la normativa in materia di privacy potrebbe non offrire lo stesso livello di protezione rispetto all'Italia.

TITOLARI DEL TRATTAMENTO, RESPONSABILI DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI ED ALTRI CONTATTI (art.39 Regolamento Unione Europea n. 679/2016)

Per sua informazione, il Titolare dei dati è l'AOU Policlinico Umberto 1 e l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (dg@asufc.sanita.fvg.it, asufc@certsanita.fvg.it) relativamente ai dati della sperimentazione in oggetto.



Per sua informazione, il Responsabile della Protezione dei dati individuato dal Titolare è dei dati è l'AOU Policlinico Umberto I, email: responsabileprotezionedati@policlinicoumberto1.it e email PEC aziendale: protocollo@pec.policlinicoumberto1.it

Si individua quale Responsabile per il progetto il PI Prof. Daniele Gianfrilli (daniele.gianfrilli@uniroma1.it).

SPECIFICI DIRITTI DELL'INTERESSATO RIGUARDO AI DATI PERSONALI E SENSIBILI (artt. 15-22 del Regolamento UE n. 679/2016):

Con riferimento ai dati personali, Lei ha sempre il diritto di **accesso, rettifica/correzione, cancellazione (OBLIO), limitazione, opposizione, portabilità** (= trasferire i dati da un titolare ad un altro, da una Struttura ad un'altra); riportiamo di seguito sinteticamente i contenuti di tali diritti.

- **accesso** (articolo 15) “L’interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l’accesso ai dati personali e alle informazioni” – (eventualmente consultando direttamente, da remoto e in modo sicuro, i propri dati personali, tramite link-password idonee)
- **rettifica** (articolo 16) “L’interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l’interessato ha il diritto di ottenere l’integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa”
- **cancellazione** (diritto **all’oblio**) (articolo 17) “L’interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano e il titolare ha l’obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali”
- **portabilità** dei dati (articolo 20) “L’interessato ha diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento” – (il titolare deve essere in grado di trasmettere direttamente i dati ad un altro titolare indicato dall’interessato, se tecnicamente possibile)
- **opposizione** (articolo 21) “L’interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che lo riguardano”

Talvolta, nel corso dello studio potrebbe accadere che Lei venga temporaneamente limitato l’accesso ai suoi dati/dati del partecipante interessato per proteggere la validità dello studio stesso (ad es. per l’assegnazione ad un braccio di trattamento/placebo), fermo restando che al termine dello studio TUTTI i dati saranno resi disponibili. Per l’esercizio di tali diritti, Lei si può



rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile dello studio, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati, che Le dovranno rispondere in forma orale o scritta entro 30 giorni. Eventuale diniego sarà possibile solo se esistono specifiche ragioni o disposizioni normative nazionali; se la richiesta è particolarmente complessa, potrebbe essere estendibile fino a 3 mesi. L'esercizio di tali diritti è gratuito; in casi particolarmente complessi, il titolare potrebbe prevedere un rimborso dei soli costi amministrativi effettivamente sostenuti.

In particolare, diritto al reclamo dell'interessato (art. 77 Regolamento Unione Europea n. 679/2016)

Nel caso in cui Lei ritenga che siano stati violati i Suoi diritti, vi è la possibilità di presentare reclami e contestazioni alle autorità competenti, al titolare del trattamento della Struttura, in persona del legale Rappresentante (Direttore Generale della Struttura)/DPO, e/o alla autorità di controllo in materia di dati personali, secondo quanto indicato dall'art. 77 del Regolamento UE n. 679/2016 e dagli artt. da 141 a 144 del D.Lgs. n. 196/2003.

Per l'Italia l'autorità di controllo è:

Autorità Garante Nazionale per la Protezione dei Dati Personali (c.d. "Garante Privacy"), Piazza Venezia n. 11 – 00187 ROMA - e-mail: protocollo@gpdp.it – fax (+39) 06.69677.3785, secondo le modalità indicate sul sito internet accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it. È possibile, inoltre, rivolgersi anche all'autorità europea, secondo quanto indicato nel sito internet (<http://ec.europa.eu>). È comunque sempre possibile accedere alle forme di tutela Giudiziaria ordinaria, civile e penale per la materia della protezione dei dati personali (art. 82 del Regolamento UE n. 679/2016 e artt. da 152 a 154 ter del D.Lgs. n. 196/2003). Il reclamo al Garante, tuttavia, non può essere proposto se è già stato avviato ricorso all'Autorità Giudiziaria.

In particolare, il diritto di revoca del consenso al trattamento dei dati

Ai sensi dell'art. 7 comma III GDPR lei ha diritto, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione di revocare il consenso al trattamento dei dati e, da quel momento in poi, non saranno raccolti ulteriori dati (potrà utilizzare, in caso di revoca del consenso, la dichiarazione di revoca secondo la modulistica allegata). Si rammenta che la revoca del consenso alla raccolta e/o al trattamento dei Suoi dati personali anche di natura sanitaria comporta automaticamente anche la revoca del consenso prestato alla partecipazione allo studio in oggetto. Inoltre, la revoca del consenso da sola non comporta necessariamente anche la cancellazione dei dati: qualora intendesse esercitare il Suo diritto alla cancellazione totale dei dati personali ai sensi dell'art. 17 GDPR Lei si potrà rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile dello studio, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati come specificato nei punti che



precedono. L'utilizzo di quanto già trattato/raccolto è sempre possibile laddove ciò sia necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

NOTIFICA DELLE VIOLAZIONI DI DATI PERSONALI - c.d. Data Breach (artt. 33 e 34 del Regolamento UE n. 679/2016)

Si fa presente che sia lo Sponsor, che la Struttura, qualora vengano a conoscenza di attacchi informatici o altre forme di intrusione nei sistemi tecnologici e informativi ove sono conservati i dati personali da parte di soggetti non autorizzati, notificheranno all'autorità di controllo le violazioni di dati personali entro 72 ore e comunque senza ingiustificato ritardo, e La informeranno di ciò ove risulti altamente probabile che da tale violazione derivino rischi per i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

SANZIONI PER ILLECITO TRATTAMENTO DATI

Si informa che la violazione delle prescrizioni normative sulla privacy, attraverso un trattamento illecito dei dati personali, è punita con le specifiche sanzioni economiche e correttive irrogate dal Garante per la Protezione dei Personali, tenuto conto delle circostanze concrete del caso, previste dall'art. 83 del Regolamento UE n. 679/2016. Anche il Codice civile italiano (artt. 2055-2059) prevede responsabilità a carico dei titolari del trattamento qualora l'interessato consegua danni materiali e morali conseguenti ad uno scorretto utilizzo di dati personali, nei casi di omessa o incompleta notifica del trattamento al Garante, di inosservanza delle richieste del Garante o per l'omessa informativa ai soggetti interessati. Il trattamento dei dati è infatti "attività pericolosa" (ai sensi dell'art. 2050 Codice civile) pertanto comporta la responsabilità civile del/i titolare/i, sanzionata cioè con l'obbligo di risarcimento dei danni materiali e morali all'interessato qualora non dimostri di avere attuato idonee misure a tutela della riservatezza dei dati trattati.

art. 2050 Codice civile "Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose" - Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno.

In virtù del principio di **accountability**, termine in lingua inglese utilizzato dal legislatore europeo per esprimere il concetto "responsabilizzazione", enunciato esplicitamente dal Regolamento UE n. 679/2016, tutti i titolari (e Responsabili) del trattamento devono mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento dei dati è effettuato conformemente al Regolamento medesimo. Sono altresì previste specifiche sanzioni dal Codice penale, nonché da leggi e atti aventi forza di legge vigenti nell'ordinamento italiano, anche per effetto di disposizioni UE ove la violazione costituisca illecito penale (reati di cui agli artt. 167-172 del D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni; ad esempio, è punita l'omessa adozione di misure di sicurezza,



nonché l'omessa osservanza dei provvedimenti del garante e la falsità nelle dichiarazioni al Garante, la diffusione illecita su larga scala di dati personali, etc..).

Le ricordiamo che Lei non dovrà firmare l'allegato modulo di consenso al trattamento dei dati se non ha avuto la possibilità di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti a tutti i Suoi quesiti.



CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolo dello studio: Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre Infezioni sessualmente Trasmesse.

Promotore: SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Sperimentatore Principale: Prof. Daniele Gianfrilli

Indirizzo: Viale del Policlinico 155, Roma

PARTECIPANTE _____ (Nome e Cognome in stampatello)

Numero identificativo assegnato al/alla partecipante: _____

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome in stampatello) _____,

nato/a _____, il: ___/___/___

residente in _____ Prov. _____, CAP _____

Via _____ n° _____ Tel. _____

in proprio, in quanto soggetto maggiorenne con piena capacità d'agire e di intendere e volere,

Dichiaro:

- di aver preso visione dell'informativa scritta sopra riportata, di aver compreso le informazioni in essa contenute, e di essere stato adeguatamente informato dei diritti esercitabili dall'interessato

e

- per la raccolta ed il trattamento dei dati personali miei/del partecipante allo studio/ricerca, anche di natura particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR quali dati relativi alla salute necessari allo svolgimento dello studio, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento

PRESTO IL CONSENSO

NEGO IL CONSENSO

Dichiarazioni eventuali del/della partecipante, domande aggiuntive o altri aspetti del consenso informato: _____

Data: ___/___/___

Firma _____

(leggibile)

_____ Nome e Cognome in stampatello per
esteso di un testimone imparziale

Data: ___/___/___

Firma _____



DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA AL/ALLA PARTECIPANTE

Io sottoscritto/a (nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello)_____ dichiaro che al/alla partecipante ovvero ai genitori o eventuali altri esercenti potestà genitoriale / rappresentante legale di persona interdetta o inabilitata / tutore / amministratore di sostegno sono stati correttamente spiegate le modalità di trattamento dei dati personali e che il/la partecipante ovvero i genitori o eventuali altri esercenti potestà genitoriale / rappresentante legale di persona interdetta o inabilitata / tutore / amministratore di sostegno ha/hanno acconsentito liberamente all'utilizzo dei propri dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Ho constatato che il/la partecipante è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo su trattamento dei dati personali ai fini del presente studio, così come sulla natura e sulla revocabilità del suo consenso al trattamento dei suoi dati personali.

Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente informativa e di aver ottenuto il consenso del/la partecipante ovvero dai genitori o eventuali altri esercenti potestà genitoriale / rappresentante legale di persona interdetta o inabilitata / tutore / amministratore di sostegno e dell'eventuale testimone imparziale.

NOME e COGNOME dello Sperimentatore informante: _____
(in stampatello)

Data: _____ Firma dello Sperimentatore informante: : _____
(leggibile)

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PARTECIPANTE, ALL'EVENTUALE GENITORE / ALTRO ESERCENTE POTESTÀ GENITORIALE / RAPPRESENTANTE LEGALE DI PERSONA INTERDETTA O INABILITATA / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ED ALL'EVENTUALE TESTIMONE IMPARZIALE.



REVOCA DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolo dello studio: Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre Infezioni sessualmente Trasmesse.

Promotore: SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Sperimentatore Principale: Prof. Daniele Gianfrilli

Indirizzo: Viale del Policlinico 155, Roma

PARTECIPANTE _____ (Nome e Cognome in stampatello)

Numero identificativo assegnato al/alla partecipante: _____

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome in stampatello) _____, nato/a

_____, il: ____/____/____ residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° _____ Tel. _____

in proprio, in quanto soggetto maggiorenne con piena capacità d'agire e di intendere e volere,

Con riferimento al consenso al trattamento dei dati personali e sanitari ai fini dello svolgimento dello studio per scopi di ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa da me precedentemente sottoscritta, consapevole che ciò comporterà automaticamente anche la revoca al consenso alla partecipazione allo studio in oggetto ma non andrà a pregiudicare in alcun modo le mie cure mediche né i miei diritti legali né andrà a modificare i rapporti con il personale e la struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 7 comma III GDPR

REVOCO LIBERAMENTE

il consenso precedentemente prestato al TRATTAMENTO dei miei dati personali anche di natura particolare (dati sanitari) consapevole che i dati raccolti fino a questo momento potranno essere ancora utilizzati o comunque tenuti in considerazione per finalità inerenti a studio e ricerca e saranno altresì conservati ed archiviati ai sensi dell'art. 5 comma I GDPR.

Le ricordiamo che in nessuno dei casi sopra citati la revoca del consenso comporta la cancellazione automatica dei dati: qualora intendesse esercitare il Suo diritto all'oblio e dunque alla cancellazione totale dei dati personali anche di natura sanitaria ai sensi dell'art. 17 GDPR, Lei si potrà rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile dello studio, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati con le modalità e le specifiche esposte nella su estesa informativa.



Data: ___/___/___

Firma _____

(leggibile)

Nome e Cognome in stampatello per esteso di un testimone imparziale

Data: ___/___/___

Firma _____

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO LA REVOCA AL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DAL/DALLA PARTECIPANTE

Io sottoscritto/a (nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello) _____ dichiaro che al/alla partecipante ovvero ai genitori o eventuali altri esercenti potestà genitoriale / rappresentante legale di persona interdetta o inabilitata / tutore / amministratore di sostegno sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei dati personali e che il/la partecipante ovvero i genitori o eventuali altri esercenti potestà genitoriale / rappresentante legale di persona interdetta o inabilitata / tutore / amministratore di sostegno ha/hanno revocato liberamente e volontariamente il consenso precedentemente rilasciato all'utilizzo dei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Ho constatato che il/la partecipante è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo sul significato della revoca al consenso al trattamento dei dati personali rilasciato in precedenza.

Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente revoca al/agli interessato/i.

NOME e COGNOME dello Sperimentatore informante: _____

(in stampatello)

Data: _____ Firma dello Sperimentatore informante: : _____

(leggibile)

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PARTECIPANTE.