

**SCHEDA INFORMATIVA PRIVACY E DICHIARAZIONE DI CONSENSO  
al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca**

**per i genitori/tutore legale**

**1. OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ**

**SCHEDA INFORMATIVA PRIVACY**

**RICERCA**

**(LONG-TERM OUTCOME OF PANCREATIC FUNCTION FOLLOWING  
ONCOLOGICAL SURGERY IN CHILDREN: INSTITUTIONAL EXPERIENCE  
AND REVIEW OF THE LITERATURE)**

Gentili Genitori,

L’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Vi fornisce le informazioni di seguito riportate relative al trattamento dei dati personali, per effetto del nuovo Regolamento Europeo 2016/67, entrato in vigore il 25 maggio 2018. Si tratta di informazioni che riguardano vostro/a figlio/ e di cui l’Ospedale entrerà in possesso avendo Voi acconsentito alla partecipazione di vostro/a figlio/a allo studio clinico dal titolo: **LONG-TERM OUTCOME OF PANCREATIC FUNCTION FOLLOWING ONCOLOGICAL SURGERY IN CHILDREN: INSTITUTIONAL EXPERIENCE AND REVIEW OF THE LITERATURE**, di cui siete stati informati attraverso una scheda informativa e modulo di consenso specifico che avete sottoscritto.

Si precisa che per ‘dato personale’ si intende qualunque informazione che possa essere associata alla persona di Vostro/a figlio/a e che quindi Vi riguarda.

**1. Perché leggere questa informativa?**

L’Ospedale utilizzerà le informazioni che riguardano vostro/a figlio e Voi avete il diritto di essere informati su quali siano queste informazioni, per quali scopi verranno utilizzate, a chi potranno essere comunicate etc. Dopo essere stati informati delle conseguenze relative al mancato consenso, sarete Voi, tramite un atto di volontà libero, a scegliere se autorizzare o meno l’Ospedale al trattamento dei dati personali di vostro/a figlio.

**2. Chi è il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali?**

I Titolari del trattamento dei dati di vostro/a figlio/a sono:

1. l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, con sede legale in P.zza S. Onofrio 4, 00165 Roma, codice fiscale 80403930581;

**3. Altri soggetti che partecipano alla sperimentazione/studio:** Nessuno

Il Referente del trattamento dei dati che la riguardano per conto dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è Antonella Diamanti. Può contattare il Referente ai seguenti indirizzi: antonella.diamanti@opbg.net.

OPBG garantisce che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il Regolamento medesimo ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia.

**4. Chi è il Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1.b Regolamento 679/2016/UE)?**

DPO per conto dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Nell'esercizio dei Vostri diritti potrete rivolgervi al Responsabile per la protezione dei dati personali, Avv. Angelo Loiacono (chiamato Data Protection Officer) che è stato nominato dall'Ospedale e che può essere contattato al seguente indirizzo: dpo@opbg.net.

DPO per conto (inserire l'altro titolare)

Il Responsabile esterno per la protezione dei dati personali è Antonella Diamanti contattabile ai seguenti recapiti: antonella.diamanti@opbg.net.

**5. Di quali dati stiamo entrando in possesso?**

I dati trattati da OPBG nell'ambito dello studio sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari quali:

- dati biometrici
- dati relativi alla salute
- dati relativi l'origine etnica e razziale

Si comunica che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto della presente sperimentazione clinica risulta essere necessario al fine di poter trattare i dati di Vostro/a figlio/a per lo svolgimento dello studio in oggetto. Nell'eventualità in cui Voi non forniate correttamente i dati, non sarà garantita la partecipazione di Vostro/a figlio/a al programma previsto dallo studio clinico.

I dati di Vostro/a figlio/a saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente.

Il Titolare del trattamento adotterà tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

#### **6. Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016) dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù**

Tutti i dati personali e sensibili da Voi comunicati, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- Espressione del consenso dell'interessato (Art. 6.1, lett. a) e Art. 9.2, lett. a) Reg. 679/2016);
- Salvaguardare gli interessi vitali dell'interessato e/o della collettività (Art. 6.1, lett. d) Reg. 679/2016);
- Il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso (Art. 9.2, lett. c) Reg. 679/2016);
- Il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (Art. 9.2, lett. i) Reg. 679/2016);

In elenco, le finalità per cui i dati personali di Vostro/a figlio/a verranno trattati:

- Inserimento nei database informatici aziendali;
- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo della sperimentazione clinica/studio;
- Ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

#### **7. Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016)**

I dati personali di Vostro/a figlio/a, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati), oltre che ai soggetti indicati al punto 3:

- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva

I dati personali relativi allo stato di salute, all'origine etnica e razziale ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

#### **8. Trasferimento dati verso Paesi extra UE (Art. 13.1, lett. f) Reg. 679/2016/UE)**

I dati personali oggetto della sperimentazione clinica non saranno comunicati a soggetti terzi non operanti sul territorio UE.

#### **9. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)**

##### Nel caso in cui OPBG sia Promotore

OPBG dichiara di conservare la documentazione dello studio per 10 anni; la conservazione della documentazione potrà avvenire presso OPBG per 10 anni

#### **10. Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo studio implica che il personale del soggetto promotore o delle società esterne che eseguono per conto dello stesso il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati riguardanti Vostro/a figlio/a, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

Potrete decidere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione di interrompere la partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio; in tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che lo/a riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

### **11. Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)**

Si comunica che, in qualsiasi momento, potrete esercitare:

- Diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7. 3 Regolamento 679/2016/UE
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Reg. 679/2016, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Reg. 679/2016, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Reg. 679/2016, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Reg. 679/2016, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Reg. 679/2016;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del reg. 679/2016, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile

### **12. Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016)**

Voi avete sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei diritti di Vostro/a figlio/a o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

## 2. DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto (nome e cognome) \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

codice fiscale \_\_\_\_\_

residente a (Comune, Provincia, Stato) \_\_\_\_\_

in via (indirizzo) \_\_\_\_\_

a titolo personale ovvero dichiarando sotto la mia responsabilità di agire in qualità di (barrare la casella di interesse):

Genitori di \_\_\_\_\_ (per il minore)

Esercente la potestà di \_\_\_\_\_ (per il minore)

Io sottoscritto (nome e cognome) \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

codice fiscale \_\_\_\_\_

residente a (Comune, Provincia, Stato) \_\_\_\_\_

in via (indirizzo) \_\_\_\_\_

a titolo personale ovvero dichiarando sotto la mia responsabilità di agire in qualità di (barrare la casella di interesse):

Genitori di \_\_\_\_\_ (per il minore)

Esercente la potestà di \_\_\_\_\_ (per il minore)

Consapevole di quanto prescritto dagli art. 76 e 73 del D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445, sulle sanzioni penali per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci:

### **ACCONSENTO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LE FINALITÀ DI RICERCA**

Con la presente dichiaro di aver ricevuto e compreso l'informativa e di aver espresso liberamente il consenso al trattamento.

#### ACCONSENTO:

- al trattamento dei dati personali di mio/a figlio/a secondo le condizioni indicate nell'informativa parte integrante del presente modulo  SÌ  NO
- di essere informato di eventuali nuovi risultati o possibilità diagnostiche derivanti da tali studi o ricerche  SÌ  NO

Alla consegna presentarsi con documento di identità valido o con delega e copia documento anche del delegante.

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Firma del genitore/tutore

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Firma del genitore/tutore

#### ***[Nel caso il genitore/tutore non possa firmare]***

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_

confermo di aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor \_\_\_\_\_ e il Sig. \_\_\_\_\_ e

confermo l'impossibilità di quest'ultimo di esprimere per iscritto il proprio consenso.

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Firma del testimone indipendente

#### ***[Nel caso il genitore/tutore straniero non comprenda la lingua italiana]***

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_

confermo di aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor \_\_\_\_\_ e il Sig.  
\_\_\_\_\_ e

confermo di aver esercitato la funzione di tramite e favorito la comprensione dell'informativa.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

(firma di eventuale mediatore culturale)