

**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)