



INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO UE 679/2016 (GDPR) - STUDI OSSERVAZIONALI

Nel rispetto di quanto previsto dal Reg. UE 679/2016 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali), Le forniamo le dovute informazioni in ordine al trattamento dei dati personali forniti. Si tratta di un'informativa resa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Reg. UE 679/2016 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali).

Il titolare del trattamento per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratterà i dati personali esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio in oggetto, secondo le modalità di seguito riportate.

Il programma di ricerca è stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

TITOLO DELLO STUDIO: “Induzione del travaglio con catetere transcervicale: un modello predittivo di successo”, promosso da S.C.. Ginecologia e Ostetricia, Ospedale Filippo Del Ponte, Varese, p.zza Biroldi n 1.

	TITOLARE DEL TRATTAMENTO Ai sensi degli artt. 4 e 24 del Reg. UE 679/2016, il Titolare del trattamento è ASST dei Sette Laghi, con sede legale in Varese, via Borri n. 57, Tel. 0332/278111, e-mail/PEC protocollo@pec.asst-settelaghi.it
	RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD/DPO- Data Protection Officer) Ai sensi degli artt. 37 – 39 del Reg. UE 679/2016, il Titolare ha provveduto a nominare il DPO/RPD, contattabile all'indirizzo e-mail dpo@asst-settelaghi.it
	TIPOLOGIA DI DATI I dati trattati dall'ASST nell'ambito dello studio dal titolo “Induzione del travaglio con catetere transcervicale: un modello predittivo di successo”, sono di natura personale

	comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari ex art. 9 Reg. 679/2016/UE; nel corso del predetto studio, infatti, saranno oggetto di trattamento dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (ad esempio: patologie croniche, complicanze della gravidanza, modalità ed esiti del parto), dati relativi all'origine etnica e razziale (ad esempio etnia di appartenenza), dati relativi alla vita o all'orientamento sessuale (ad esempio: genere), dati biometrici (ad esempio: indice di massa corporea). Si dichiara che sono state implementate tecniche di pseudonimizzazione in accordo con l'Opinione 05/2014 del WP29 e la recente NIST SP 800-188. Il database utilizzato non contiene dati che consentano l'identificazione diretta del paziente e il file viene protetto da password conoscibile solo ai soggetti autorizzati al trattamento. Il numero progressivo del parto (numero di bracciale del neonato), unico possibile identificativo indiretto, immediatamente dopo la raccolta dei dati viene sostituito con un codice alfanumerico generato in maniera randomica. La tabella di raccordo numero del parto-codice utilizzato nel database viene archiviata separatamente dal database, protetta da password, conservata e aggiornata esclusivamente a cura del Responsabile del progetto, su computer aziendale.
	FINALITÀ DEL TRATTAMENTO Conduzione di uno studio osservazionale, retrospettivo
	LICEITÀ DEL TRATTAMENTO Base giuridica dello studio: - consenso: art. 6 par.1 lett a) e art. 9 par. 2 lett a) GDPR prestazione del consenso
	PERIODO DI CONSERVAZIONE DATI I dati personali saranno conservati per il periodo di tempo prescritto dalle vigenti normative in materia di conservazione dei dati personali e comunque non oltre il tempo necessario ad adempiere alle finalità sopraindicate.
MODALITÀ DI TRATTAMENTO Tutte le operazioni di trattamento saranno effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare o suoi delegati. Tali soggetti autorizzati opereranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti. Il personale clinico e di ricerca, appositamente autorizzato, tratterà i dati e identificherà l'interessato 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.

I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici e saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie, sono raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca scientifica sopra indicata. Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e genetici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi, salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti.

Per la realizzazione dello studio i dati dell'interessato saranno utilizzati dal personale del Titolare.

Ai dati personali potranno accedere in forma pseudonimizzata 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.



DESTINATARIO CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità descritte, i dati potrebbero essere trattati da:

- soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR;
- organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità;
- fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione, i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR;
- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione.



TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO

I dati personali dell'interessato non verranno trasferiti fuori dallo Spazio Economico Europeo.



DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Lei potrà far valere i propri diritti come espressi dal Regolamento UE 679/2016 artt. 15 e ss., rivolgendosi al Titolare o scrivendo al DPO.

Nello specifico, Lei ha il diritto, in qualunque momento, di chiedere l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica, la cancellazione/oblio, la limitazione, l'opposizione al trattamento degli stessi. Inoltre, ha il diritto alla portabilità dei Suoi dati.

	Ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato senza alcun pregiudizio circa la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo e giurisdizionale, se ritiene che il trattamento dei dati che la riguardano, violi quanto previsto dal Reg. UE 679/2016, ai sensi dell'art. 15 lettera f) del succitato Reg. UE 679/2016, Lei ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (Autorità di controllo www.garanteprivacy.it)
	MODIFICHE INFORMATIVA Nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, eventuali modifiche della presente Informativa sulla privacy saranno portate attivamente all'attenzione degli interessati con modalità appropriate. In particolare, eventuali modifiche saranno comunicate agli interessati con le seguenti modalità: consegna a mano al paziente in occasione della prima visita utile.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA

Io sottoscritto/a _____ C.F. _____

Nato/a a _____ il _____

in qualità di

- ☐ interessato
- ☐ rappresentante legale/tutore/amministratore di sostegno (di cui si allega decreto di nomina)

di _____ C.F. _____

Nato/a a _____ il _____

DICHIARO

di aver preso visione e compreso le informazioni sul trattamento dei dati personali rilasciate ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR, e

[] ACCONSENTO [] NON ACCONSENTO (barrare l'opzione prescelta)

al trattamento dei miei dati personali per le finalità di ricerca scientifica descritte nella presente informativa

[] ACCONSENTO [] NON ACCONSENTO (barrare l'opzione prescelta)

affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:

- ☐ me medesimo
- ☐ prossimi congiunti, familiari (Cognome e nome _____)
- ☐ convivente /coniuge (Cognome e nome _____)
- ☐ esclusivamente a (Cognome e nome _____)
- ☐ medico di famiglia (Cognome e nome _____)

Luogo e data _____

Firma leggibile _____