

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Struttura Complessa di Dermatologia

Responsabile Prof. Nicola Zerbinati

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

per interessati

Gentile Partecipante,

l'ASST dei Sette Laghi – Ospedale di Circolo Fondazione Macchi Le fornisce le informazioni di seguito riportate relative al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679.

Queste informazioni riguardano la Sua persona e sono necessarie in quanto Lei partecipa allo studio clinico dal titolo:

“Riconoscimento e localizzazione di lesioni cutanee ad alto rischio da immagini dermatologiche mediante tecniche di Intelligenza Artificiale – AI-DERM-VA”.

1. Perché leggere questa informativa?

Perché l'ASST dei Sette Laghi utilizzerà alcuni Suoi dati personali e Lei ha diritto di sapere quali sono, come saranno utilizzati e a chi potranno essere comunicati. Dopo essere stato informato, potrà liberamente decidere se autorizzare o meno il trattamento.

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

Il Titolare del trattamento è:

ASST dei Sette Laghi – Ospedale di Circolo Fondazione Macchi

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi
Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Presidio di Varese Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, viale Borri 57 - 21100 Varese
Tel. 0332/278441 - e-mail: segreteria.dermatologia@ospedale.varese.it

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Struttura Complessa di Dermatologia

Responsabile Prof. Nicola Zerbinati

Viale Borri, 57 – 21100 Varese

Il Titolare garantisce che il trattamento avverrà nel rispetto della dignità, della riservatezza e dei diritti dell'Interessato, in conformità al Regolamento 679/2016/UE e alle normative nazionali.

3. Chi è il Data Protection Officer (DPO)?

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) dell'ASST dei Sette Laghi è contattabile ai recapiti indicati sul sito istituzionale:
dpo@asst-settelaghi.it

4. Quali dati personali verranno trattati?

Nell'ambito dello studio verranno trattati:

- Dati anagrafici essenziali (età, sesso, fototipo);
- Dati relativi alla salute (immagini cliniche e dermoscopiche di lesioni cutanee, diagnosi cliniche e istopatologiche correlate, se disponibili);
- Eventuali metadati clinici anonimizzati (localizzazione anatomica, data acquisizione immagine).

Tutti i dati saranno anonimizzati o pseudonimizzati tramite codici numerici.

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Struttura Complessa di Dermatologia

Responsabile Prof. Nicola Zerbinati

5. Finalità del trattamento

I Suoi dati saranno trattati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica nell'ambito dello studio AI-DERM-VA.

La base giuridica del trattamento è:

- Il Suo consenso informato (Art. 6.1.a e 9.2.a GDPR);
- ~~Motivi di interesse pubblico in ambito sanitario e ricerca scientifica (Art. 9.2.i-j GDPR)~~

6. Destinatari dei dati

I dati potranno essere conosciuti da:

- Il personale autorizzato della SC Dermatologia, ASST Sette Laghi;
- Il Comitato Etico e le Autorità competenti, se richiesto per attività di controllo;
- Non è previsto alcun trasferimento a soggetti terzi o industrie farmaceutiche.

I dati non saranno diffusi, ma potranno essere utilizzati in forma aggregata e anonima in pubblicazioni scientifiche o congressi.

7. Trasferimento extra-UE

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Struttura Complessa di Dermatologia

Responsabile Prof. Nicola Zerbinati

I Suoi dati non saranno trasferiti verso Paesi extra-UE.

8. Conservazione dei dati

I dati raccolti saranno conservati per 10 anni dalla conclusione dello studio, in conformità alle disposizioni normative e alle linee guida nazionali e regionali.

9. Modalità del trattamento

I dati saranno trattati con strumenti elettronici e cartacei, con misure tecniche e organizzative adeguate (cifatura, accesso con credenziali, server protetti, audit trail).

Tutti i dati presso di Lei raccolti verranno trattati con l'adozione di adeguate misure di sicurezza ex art. 32 ("Misure di Sicurezza) del Regolamento e previa idonea valutazione di impatto riguardo la protezione dei dati personali ex art. 35 ("Valutazione di impatto sulla protezione dei dati") del Regolamento UE 679/2016.

10. Diritti dell'Interessato (Art. 13.2, lett. b GDPR)

In qualità di Interessato Lei ha il diritto, in qualsiasi momento, di esercitare nei confronti del Titolare del trattamento i diritti previsti dagli articoli 7 e 15–22 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), come di seguito specificato:

1. Diritto di revoca del consenso (Art. 7.3 GDPR)

Lei ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso precedentemente prestato.

La revoca non pregiudicherà la liceità del trattamento effettuato sulla base del consenso

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Struttura Complessa di Dermatologia

Responsabile Prof. Nicola Zerbinati

prima della revoca.

In caso di revoca, i dati già raccolti potranno comunque essere utilizzati, in forma anonima o aggregata, ai fini della validità scientifica dello studio.

2. Diritto di accesso (Art. 15 GDPR)

Lei ha il diritto di ottenere conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che La riguardano, e in tal caso di ottenere l'accesso a tali dati, nonché informazioni relative a:

- le finalità del trattamento;
- le categorie di dati trattati;
- i destinatari a cui i dati possono essere comunicati;
- il periodo di conservazione previsto;
- l'esistenza dei Suoi diritti;
- l'origine dei dati, se non raccolti presso di Lei;
- l'esistenza di processi decisionali automatizzati.

3. Diritto di rettifica (Art. 16 GDPR)

Lei ha il diritto di ottenere dal Titolare la rettifica dei dati personali inesatti che La riguardano senza ingiustificato ritardo, nonché l'integrazione dei dati incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Struttura Complessa di Dermatologia

Responsabile Prof. Nicola Zerbinati

4. Diritto alla cancellazione (“diritto all’oblio”, Art. 17 GDPR)

Lei ha il diritto di ottenere dal Titolare la cancellazione dei dati personali che La riguardano, senza ingiustificato ritardo, quando sussista uno dei seguenti motivi:

- i dati non sono più necessari rispetto alle finalità per cui sono stati raccolti;
- revoca del consenso e mancanza di altra base giuridica per il trattamento;
- opposizione al trattamento e assenza di motivi legittimi prevalenti;
- trattamento illecito;
- adempimento di un obbligo legale.

Il diritto alla cancellazione non si applica quando il trattamento è necessario per adempiere a obblighi legali o per finalità di ricerca scientifica nel rispetto delle garanzie previste dall’art. 89 GDPR.

5. Diritto di limitazione del trattamento (Art. 18 GDPR)

Lei ha il diritto di ottenere la limitazione del trattamento nei seguenti casi:

- contestazione dell’esattezza dei dati personali (per il tempo necessario a verificarne l’esattezza);
- trattamento illecito, con opposizione alla cancellazione e richiesta di limitazione d’uso;
- necessità dei dati per l’accertamento, l’esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
- opposizione al trattamento, in attesa della verifica sull’eventuale prevalenza dei motivi legittimi del Titolare.

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Struttura Complessa di Dermatologia

Responsabile Prof. Nicola Zerbinati

6. Diritto di opposizione (Art. 21 GDPR)

Lei ha il diritto di opporsi, in qualsiasi momento, per motivi connessi alla Sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che La riguardano, salvo che sussistano motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento o per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

7. Diritto alla portabilità dei dati (Art. 20 GDPR)

Nei casi in cui il trattamento sia basato sul consenso o su un contratto ed effettuato con mezzi automatizzati, Lei ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che La riguardano, e di trasmetterli a un altro Titolare.

Lei ha inoltre il diritto di ottenere la trasmissione diretta dei dati da un Titolare all'altro, se tecnicamente fattibile.

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Struttura Complessa di Dermatologia

Responsabile Prof. Nicola Zerbinati

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Il sottoscritto (Cognome e Nome)

.....

Nato a Il/...../.....

Residente a

.....

Telefono..... Email

In qualità di:

- ☐ Diretto interessato
- ☐ Tutore
- ☐ Genitore
- ☐ Affidatario
- ☐ Altro (da utilizzare in caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o di intendere o di volere)

.....

del paziente

documento di identità n°..... di chi ne fa le veci

rilasciato il/...../.....

(N.B. Nell'eventualità in cui il modulo sia compilato da chi fa le veci del paziente si dovrà obbligatoriamente allegare a questo modulo copia della carta di identità).

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:

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Struttura Complessa di Dermatologia

Responsabile Prof. Nicola Zerbinati

ACCONSENTO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LE FINALITÀ DI RICERCA

Con la presente dichiariamo di aver ricevuto e compreso l'informativa e di aver espresso liberamente il nostro consenso al trattamento dei dati per lo svolgimento dello studio.

☐

Acconsento

☐

Non acconsento

Firma del Diretto Interessato o di chi ne fa le veci

Firma di entrambi i genitori

Data/...../.....