

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI FINI DI RICERCA SCIENTIFICA

Art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Titolare del trattamento, responsabile della protezione dei dati e relativi dati di contatto

Il Centro Promotore Clinica Valle Giulia di Roma Casa di Cura S.r.l., in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003) ed in qualità di Titolare del trattamento dei dati, tratterà i vostri dati soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio che vi è stato sottoposto mediante apposita documentazione, ed esclusivamente in funzione della realizzazione dello stesso. I relativi dati di contatto sono disponibili in calce alla presente informativa.

Il Centro Promotore ha provveduto, ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento (UE) 2016/679, ad individuare e nominare responsabile della protezione dei dati, contattabile al seguente indirizzo e-mail: dpo@clinicavallegiulia.it

Natura dei dati

Dati personali identificativi e categorie particolari di dati, con specifico riferimento a dati inerenti allo stato di salute, alla vita sessuale ed alla salute riproduttiva e al trattamento di procreazione medicalmente assistita, ex artt. 6 e 9 del Regolamento (UE) 2016/679.

Dati genetici relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite che risultano dall'analisi di un campione biologico di una persona fisica e/o degli embrioni prodotti, per identificare mutazioni genetiche e cromosomiche associate con incompetenza riproduttiva degli embrioni e/o malattie genetiche nei nascituri. L'uso di tali informazioni non può comportare il disvelamento di notizie inattese poiché dal loro trattamento, ai fini del presente studio, non potrebbe mai emergere alcuna informazione aggiuntiva rispetto a quelle già in possesso della Clinica. Qualora gli interessati richiedano l'accesso alle Informazioni contenute nel progetto di ricerca, queste saranno messe a disposizione attraverso estrazione, in formato Excel, dei dati contenuti nel software clinico del Titolare.

Il medico che vi seguirà durante lo studio vi identificherà con un codice univoco. Tutti i dati raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del vostro nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati dal Promotore unitamente a tale codice. Attraverso tale tecnica di pseudonimizzazione, i vostri dati saranno trattati in modo tale che gli stessi non possano più esservi attribuiti senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, nell'esclusiva disponibilità del Medico dello studio e dei soggetti autorizzati, per garantire la sicurezza e la non identificazione dei soggetti interessati. Prima dell'analisi statistica ad opera dei collaboratori del Titolare, il codice univoco verrà rimosso.

Finalità del trattamento e base giuridica

La finalità del trattamento dei dati è la partecipazione allo studio retrospettivo promosso dal Promotore. Lo studio ha come obiettivo verificare l'efficacia complessiva delle metodiche di Procreazione Medicalmente Assistita. Il trattamento dei dati personali relativi alla vostra storia clinica, agli esami di laboratorio, e al trattamento di IVF è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non vi consentirà di parteciparvi ma non pregiudicherà in alcun modo il percorso di cura intrapreso.

Non è previsto alcun intervento terapeutico né diagnostico aggiuntivo in quanto i dati saranno raccolti unicamente in modo retrospettivo. I vostri dati saranno trattati solo per il perseguimento della finalità in oggetto e non per ulteriori e specifici studi.

Base giuridica del trattamento: espressione di consenso esplicito dell'interessato (artt. 6 par. 1, lett. a) e 9 par. 2, lett. a) del GDPR).

Il conferimento è facoltativo, ed il diniego non inciderà sulla possibilità di accedere alle cure richieste.

Sicurezza del trattamento

Fermo restando l'obbligo di adottare misure tecniche ed organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, sono impiegate dal titolare del trattamento specifiche misure ed accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio. Sia nella fase di memorizzazione che di archiviazione dei dati, verrà utilizzata la sopracitata tecnica di pseudonimizzazione, e l'accesso protetto ad essi sarà esclusivamente ad opera di soggetti autorizzati. Prima della fase successiva di elaborazione delle medesime informazioni, il codice univoco verrà rimosso.

Comunicazione dei dati

Per la realizzazione dello studio i vostri dati saranno comunicati ad IVIRMA ITALIA S.r.l., società capogruppo di cui fa parte il Promotore, affinché possano essere analizzati dal responsabile scientifico del gruppo. Tale società è stata debitamente nominata Responsabile esterno del trattamento ex art. 28 del GDPR definendo dettagliatamente le finalità del trattamento che è autorizzata ad effettuare (la raccolta dei dati, l'archiviazione, la loro elaborazione per il conseguimento dello studio in oggetto), le modalità del trattamento, le misure di sicurezza da adottare, ed i tempi di conservazione allo scadere dei quali i dati verranno cancellati. I vostri dati non saranno trasferiti in Paesi extra UE o ad una organizzazione internazionale.

Modalità del trattamento

I codici ID, prima dell'analisi statistica, e quindi prima della comunicazione del file a IVIRMA ITALIA, verranno eliminati in modo da non permettere l'identificazione degli interessati: tale operazione non rende i dati anonimi (ossia quella tecnica che si applica ai dati personali al fine di ottenere una deidentificazione

irreversibile) ma permette che essi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive che, in ogni caso, non sono nella disponibilità di IVIRMA ITALIA. Tale operazione avverrà a cura di personale autorizzato alla cancellazione di tali dati prima del loro invio a IVIRMA ITALIA S.r.l., e sarà soggetta ad un doppio check di controllo ad opera di un secondo testimone fisico, parte del personale autorizzato, per verificare l'assenza di irregolarità nella procedura.

Tempi di conservazione

Il dataset verrà conservato per i tempi tecnici e le revisioni necessarie alla pubblicazione, stimabili in 36 mesi; trascorso tale periodo, il dataset sarà cancellato.

Fonti da cui hanno origine i dati personali

I dati trattati per la conduzione dello studio in oggetto sono acquisiti attraverso la documentazione clinica afferente ai pazienti in cura presso Clinica Valle Giulia Casa di Cura S.r.l., titolare del trattamento.

Per garantire l'effettività del principio di trasparenza nei confronti degli interessati, il titolare pubblica il presente documento sul proprio sito internet istituzionale, per tutta la durata dello studio.

Esercizio dei diritti

È diritto dell'interessato, o di chi lo rappresenta:

- a)** chiedere al titolare del trattamento, ricorrendone le condizioni previste dagli articoli da 15 a 19 del Regolamento, l'accesso ai dati personali che lo riguardano registrati nella banca dati istituita con il presente progetto di ricerca, la loro rettifica o cancellazione, o la limitazione del loro trattamento;
- b)** revocare in qualsiasi momento il consenso dato, senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. In altri termini, l'interessato potrà interrompere in ogni momento, e senza fornire alcuna giustificazione, la sua partecipazione allo studio: in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che lo riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;
- c)** chiedere di cancellare i dati ai sensi dell'art. 17 del GDPR, ferme le limitazioni di cui al par. 3 lett. a) del medesimo articolo e dell'art. 89, par. 2 del Regolamento;
- d)** proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 del Regolamento e degli articoli 141 – 143 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30.06.2003, n. 196, e ss. mm.);
- e)** contattare il responsabile della protezione dei dati all'indirizzo di posta elettronica sopra indicato per tutte le questioni relative al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei diritti derivanti dal Regolamento, come ora elencati.

I diritti di cui alle lettere da a) a c) possono essere esercitati rivolgendo istanza anche non formale al Centro Promotore, preferibilmente contattando lo sperimentatore principale del Promotore, Dr. Filippo Maria Ubaldi, numero di telefono: 063269791, e-mail: ubaldi@generapma.it, ovvero il RPD all'indirizzo dpo@clinicavallegiulia.it

Consenso per lo studio “Tecniche di procreazione medicalmente assistita: analisi retrospettiva degli outcomes embriologici, riproduttivi, ostetrici e neonatali”

Sottoscrivendo tale modulo acconsentiamo al trattamento dei nostri dati personali per gli scopi dello studio nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa e nel modulo di consenso informato fornitaci con il presente documento.

• **Nome e Cognome della Paziente**

(stampatello)

Firma della Paziente

Data

• **Nome e Cognome del Paziente**

(stampatello)

Firma del Paziente

Data