



**INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL PAZIENTE  
 NELL'AMBITO DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI  
 (ex artt. 12, 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)**

**Titolo dello Studio:** Database Clinico del Melanoma presso il P.O. "A. Businco"

**Codice identificativo dello Studio:** MELA-01

**Versione del Protocollo:** 1.0

**Data:** 14.11.2022

**Promotore/Sperimentatore Principale:** Dott.ssa Maria Paola Pistis

**Centro di studio:** S.S.D. Dermatologia  
 P.O. "A. Businco",  
 ARNAS "G. Brotzu"

## 1. Premessa

Gentile Signore/Signora,

La informiamo che il Regolamento UE 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), noto anche come "General Data Protection Regulation" o più brevemente come "GDPR" e il D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei Dati Personali) e ss.mm.ii., definiscono le misure di sicurezza necessarie per assicurare la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, con particolare riferimento al diritto alla riservatezza.

Nell'ambito delle suddette normative, per *Dati personali* si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"). Come previsto dal Regolamento, talune tipologie di dati personali possono appartenere a *Categorie particolari di dati*, con cui si intendono i dati atti a rivelare l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. Per *Trattamento dei dati personali* si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Ai fini del corretto espletamento del presente studio osservazionale è necessario trattare i Suoi dati personali, inclusi quelli relativi alla salute. Tutti i dati personali che La riguardano (nome e cognome, altre informazioni anagrafiche, dati clinici o dati personali idonei a rivelare lo stato di salute), se e nei limiti in cui il trattamento risulti connesso e indispensabile alla Sua partecipazione al presente studio osservazionale, saranno pertanto trattati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza, in conformità alle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA 20 Marzo

2008), nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679, del Codice in materia di protezione dei Dati Personali per quanto applicabile, della Deliberazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 52 del 24 luglio 2008 (Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali), delle vigenti autorizzazioni del Garante in materia e dei provvedimenti generali e delle pertinenti prescrizioni emesse dal Garante di volta in volta applicabili.

Dunque, ciò premesso, ai sensi del suddetto Regolamento UE 2016/679, La informiamo di quanto segue.

## **2. Titolari del trattamento, identità e dati di contatto**

Il Titolare/Responsabile del trattamento dei Suoi dati personali è l'ARNAS "G. Brotzu", sede in Piazzale Ricchi,1 – 09121 Cagliari -Dott.ssa Maria Paola Pistis.

Il Titolare del trattamento dei dati, tratterà i suoi dati personali, in particolare quelli riguardanti la salute soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo e alla somministrazione del trattamento.

Il titolare/responsabile del trattamento dei suoi dati personali è contattabile all'indirizzo PEC/e-mail: [protocollo.generale@pec.aobrotzu.it](mailto:protocollo.generale@pec.aobrotzu.it) / [mariap.pistis@aob.it](mailto:mariap.pistis@aob.it)

Lei potrà rivolgersi allo Sponsor per tutte le questioni attinenti al Suo trattamento utilizzando i dati di contatto indicati nel paragrafo successivo. Le ricordiamo che in questo caso, al fine di gestire la Sua richiesta, il Suo nominativo sarà comunicato allo Sponsor. Per questo motivo La invitiamo, ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza il responsabile del Centro indicato nel paragrafo successivo

## **3. Responsabile della Protezione dei Dati, identità e dati di contatto**

Il Responsabile della protezione dei dati (RPD) nominato dal Titolare è contattabile all'indirizzo mail: [dpo@aob.it](mailto:dpo@aob.it)

## **4. Finalità e Base Giuridica del trattamento**

I Suoi dati personali, inclusi quelli relativi alla Sua salute, saranno trattati dal Centro per i fini di cura e per l'espletamento del presente studio osservazionale oltre che per l'adempimento di obblighi di legge.

La base giuridica del trattamento è costituita da:

- art. 6, comma 1 lettere a) c) d) del GDPR:

- a) il Suo consenso al trattamento dei propri dati personali per le finalità indicate nella presente informativa;
- c) l'adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento;

- art. 9, comma 2, lettere a), i) e j) del GDPR per quanto riguarda i Suoi dati personali particolari:

- a) il Suo consenso al trattamento dei Suoi dati personali particolari per le finalità indicate nella presente informativa;
- i) per finalità di ricerca scientifica in conformità alla normativa applicabile e a quanto stabilito dal Garante per la Protezione dei Dati.

## **5. Modalità di trattamento e categorie di dati personali**

I dati che La riguardano potranno essere trattati usando supporti cartacei e/o informatici e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità e comunque in modo da garantirne la riservatezza e la sicurezza. I Suoi dati personali, anche quelli relativi alla salute, saranno raccolti attraverso l'esame delle cartelle cliniche e della Sua documentazione sanitaria presso il Centro (inclusi i certificati o altri documenti di tipo sanitario ovvero documenti relativi alla gestione amministrativa, negli stretti limiti della loro pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità dello Studio), dal medico responsabile dello studio osservazionale, mediante persone autorizzate al trattamento.

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato unicamente con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alla finalità, agli scopi e agli obblighi connessi all'espletamento dello studio osservazionale. I dati saranno organizzati, elaborati, selezionati, raffrontati e, più in generale, utilizzati, secondo principi di correttezza, liceità e trasparenza con modalità, anche automatizzate, strettamente connesse alle sopra elencate finalità.

I dati registrati nelle cartelle cliniche, in certificati o in altri documenti di tipo sanitario ovvero in documenti relativi alla gestione amministrativa, negli stretti limiti della loro pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità, saranno conservati presso il Centro in conformità a quanto disposto dalla normativa applicabile in materia. Tra i Suoi dati personali che potrebbero essere trattati, sono inclusi quelli sulla salute.

Al fine di garantire la Sua riservatezza, al momento dell'arruolamento il medico responsabile dello Studio Le assegnerà un codice identificativo alfanumerico. I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio osservazionale, ad eccezione del Suo nominativo. I Suoi dati saranno registrati, elaborati e conservati tramite questo codice. Soltanto il medico responsabile dello studio, il personale delle Agenzie Regolatorie o altre Autorità (ove applicabile) incaricate di eventuali ispezioni o controlli e i soggetti autorizzati dal Promotore (addetti alle procedure di monitoraggio e di verifica di questo studio osservazionale, dipendenti del Promotore, o dallo stesso incaricati) potranno essere in grado di associare questo codice al Suo nominativo.

## **6. Categorie di Destinatari**

I dati che La riguardano saranno trattati attraverso le modalità sopra descritte, direttamente o anche attraverso terze parti in qualità di responsabili esterni del trattamento che si potrebbero occupare della gestione di servizi e/o attività per conto dello Promotore. Queste società terze, eventualmente utilizzate, saranno impegnate contrattualmente con il Promotore a garanzia dell'utilizzo di tali informazioni solo secondo le direttive ricevute, nel rispetto delle norme vigenti esclusivamente per le finalità descritte ed in modo coerente con quanto stabilito da questa informativa. A tali società verrà inoltre chiesto di firmare un accordo di riservatezza che vieta loro di condividere, vendere, fornire queste informazioni a terzi o di utilizzarle in maniera difforme da quanto contrattualmente convenuto.

In particolare, nell'ambito delle attività espletate direttamente dal Promotore, i Suoi dati saranno raccolti e conservati in un DATABASE (banca dati) contenuto in server di proprietà del Promotore.

## **7. Periodo di conservazione dei dati**

Il trattamento dei dati personali avrà la durata necessaria al perseguimento degli scopi dello studio.

I Suoi dati personali e particolari, relativi a questo Studio, saranno conservati dallo Sponsor per il periodo strettamente necessario al loro utilizzo o comunque per il periodo previsto dalla normativa vigente.

Nel caso di revoca del consenso non tratteremo più i suoi dati; i Suoi dati personali raccolti fino a quel momento potranno essere oggetto di trattamento senza però modificarli per ottemperare agli obblighi di legge.

Un riassunto dei risultati dello studio potrà anche essere reso noto durante conferenze o pubblicato su riviste. Se i risultati dello studio saranno presentati al pubblico, il Suo nome non sarà rivelato. Alcune autorità potranno chiedere al Promotore che condivida i dati dello studio per ragioni di trasparenza. In ogni caso, i dati condivisi non permetteranno la Sua identificazione

Il Promotore potrà anonimizzare i Suoi Dati Personali, il che significa che i Suoi Dati Personali non potranno più essere rintracciati per identificarLa. Per questo motivo, in questo caso, non sono più considerati Dati Personali. Questi dati anonimizzati potranno essere condivisi dal Promotore con parti esterne, incluse autorità Sanitarie e ricercatori autorizzati esterni per aiutare a predire come i pazienti possano rispondere al trattamento in uno studio futuro non correlato al presente, oppure potrebbero voler utilizzare i dati anonimizzati per comprendere meglio questa o un'altra malattia.

## **8. Esercizio dei diritti da parte dell'interessato**

In qualità di interessato/a, Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento rivolgendosi, al/i contatto/i sopra indicato/i del Centro Promotore.

Le ricordiamo che in questo caso, al fine di gestire la Sua richiesta, potrebbe venire meno il Suo anonimato nei confronti del Richiedente/Sponsor.

In particolare, in qualità di interessato/a, Lei potrà richiedere:

- 1) l'accesso ai dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 15 del Regolamento; 2) la rettifica dei dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 16 del Regolamento;
- 3) la cancellazione dei dati personali che lo riguardano ("diritto all'oblio"), secondo quanto previsto dall'art. 17 del Regolamento;
- 4) la limitazione al trattamento dei dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto all'art. 18 del Regolamento.

La informiamo, infine, che potrà opporsi al trattamento dei dati in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento, nel caso in cui ricorra una delle situazioni previste all'art. 6, paragrafo 1, lettere e) e f) del medesimo Regolamento.

#### **9. Reclamo all'autorità di controllo**

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

#### **10. Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati personali e conseguenze di un eventuale rifiuto a fornirli**

Il conferimento dei Suoi dati personali e il relativo consenso al trattamento, pur avendo natura facoltativa, risultano indispensabili ai fini dell'espletamento del presente studio osservazionale, nonché per l'adempimento dei connessi obblighi di legge. In assenza di essi, pertanto, lo studio non potrebbe avvenire con la Sua partecipazione.

Lei potrà comunque revocare in qualsiasi momento il Suo consenso al trattamento dei dati, senza fornire alcun motivo.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PAZIENTI  
IN STUDI OSSERVAZIONALI  
(ex artt. 7 e 9 del regolamento UE 2016/679)**

**Titolo dello Studio Osservazionale: Database Clinico del Melanoma presso il P.O. "A. Businco"**

**Codice identificativo dello Studio: MELA-01**

**Codice identificativo assegnato al paziente: \_\_\_\_\_**

il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

(nome e cognome)

acquisite le informazioni che mi sono state rese con la **"Informativa al trattamento dei dati personali del paziente nell'ambito degli studi osservazionali (ex artt. 12, 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)"**, che si considera parte integrante ed essenziale della presente Dichiarazione e che espressamente dichiaro di avere letto in ogni sua parte,

Acconsento

Non acconsento

al trattamento dei miei dati personali, anche relativi alla salute, come meglio specificati nella Informativa di cui sopra, raccolti nell'ambito di questo studio osservazionale per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa;

Acconsento

Non acconsento

alla comunicazione dei miei dati personali, compresi quelli relativi alla salute, come meglio specificati nella Nota Informativa di cui sopra, ai soggetti e per le finalità e nei termini e modi sempre indicati nella Informativa; il consenso è prestato anche per i correlati trattamenti eseguiti dai medesimi soggetti destinatari delle comunicazioni dei miei dati personali, per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa;

Sono consapevole che, in relazione alle modalità di espletamento dello studio osservazionale, in difetto di un mio consenso al trattamento, non potrò partecipare allo studio osservazionale.

**In fede.**

Data

Firma

.....

**MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA AL PAZIENTE**

(nome e cognome *in stampatello*) \_\_\_\_\_

Data

Firma

.....

.....

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PAZIENTI  
IN STUDI OSSERVAZIONALI**

**da utilizzare per minori, per persone incapaci di intendere e di volere o per analfabeti**

(ex artt. 7 e 9 del regolamento UE 2016/679)

**Titolo dello Studio Osservazionale: Database Clinico del Melanoma presso il P.O. "A. Businco"**

**Codice identificativo dello Studio: MELA-01**

**Codice identificativo assegnato al paziente: \_\_\_\_\_**

la sottoscritta \_\_\_\_\_ **in qualità di madre,**  
(nome e cognome *in stampatello*)

il sottoscritto \_\_\_\_\_ **in qualità di padre,**  
(nome e cognome *in stampatello*)

il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ **in qualità di Rappresentante Legale/ Amministratore di sostegno (\*)/**  
(nome e cognome *in stampatello*) Testimone Imparziale (\*\*)

di

\_\_\_\_\_  
(nome e cognome del Paziente)

e quindi di suo rappresentante legale, acquisite le informazioni che mi sono state rese con la "**Informativa al trattamento dei dati personali del paziente nell'ambito degli studi osservazionali (ex artt. 12, 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)**", che si considera parte integrante ed essenziale della presente Dichiarazione e che espressamente dichiaro di avere letto in ogni sua parte,

Acconsento

Non acconsento

al trattamento dei dati personali e relativi alla salute del Paziente, come meglio specificati nella Informativa di cui sopra, raccolti nell'ambito di questo studio osservazionale per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa;

Acconsento

Non acconsento

alla comunicazione dei dati personali del Paziente, compresi quelli relativi alla salute, come meglio specificati nella Informativa di cui sopra, ai soggetti e per le finalità e nei termini e modi sempre indicati nella Informativa; il consenso è prestato anche per i correlati trattamenti eseguiti dai medesimi soggetti destinatari delle comunicazioni dei suoi dati personali, per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa;

Sono consapevole che, in relazione alle modalità di espletamento dello studio osservazionale, in difetto di un mio consenso al trattamento nei limiti e secondo le modalità che mi sono state descritte nella Informativa, il Paziente non potrà partecipare allo studio osservazionale.

**In fede.**

Data

Firma

.....

.....

Data

Firma

.....

.....

\* In caso sia designato l'amministratore di sostegno, il medico sperimentatore avrà cura di verificare che l'ordinanza di affidamento da parte del giudice tutelare comprenda la tutela della salute dell'amministrato.

\*\*Applicabile per soggetti non in grado di leggere e/o scrivere. La firma del testimone imparziale indica che il consenso è stato letto dal personale medico dello studio e discusso e che il paziente ha avuto modo di porre domande e ricevere risposte soddisfacenti, chiare ed esaustive. Il testimone imparziale è una persona indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore, coniuge o parente di primo grado del paziente e persona che non possa essere influenzata dal personale coinvolto nello studio e che assiste il paziente nelle procedure di ottenimento del consenso informato.

**MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA AL PAZIENTE**

(nome e cognome *in stampatello*) \_\_\_\_\_

Data

Firma

.....

.....