

Per studi che prevedono che il progetto di ricerca si sviluppi presso un'unica struttura
Da inserire su carta intestata dell'Università

Informativa sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici

(VERSIONE 1.0 DEL <DATA APPROVAZIONE MODELLO>)

TITOLO STUDIO:
PROTOCOLLO N:

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di verificare [indicare obiettivo della ricerca] condotto presso [indicare Unità Operativa o Struttura Dipartimentale], in collaborazione con [indicare, se presenti, eventuali enti o soggetti terzi che collaborano alla ricerca]. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio".

L'Università degli studi di Parma (di seguito, "Università"), in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

▪ Titolare del trattamento

Università degli studi di Parma, con sede in via Università 12, 43121 Parma, Italia
Tel. +390521902111, email protocollo@pec.unipr.it

▪ Responsabile della protezione dei dati personali

via Università 12, 43121 Parma, Italia
Tel. +390521902111, email : dpo@unipr.it pec: dpo@pec.unipr.it

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi al suo stato di salute) potranno essere trattati esclusivamente nell'ambito delle finalità di seguito riportate:

(A) PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico quelli inerenti dati genetici e/o campioni biologici [specificare eventuali altre tipologie di dati trattati a seconda delle caratteristiche dello studio] sono raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca scientifica sopra indicata, le cui caratteristiche e modalità sono descritte nel dettaglio nel documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio".

Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e genetici e a non utilizzare i campioni biologici 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. Il Titolare potrà comunicare o trasferire i dati e/o i campioni biologici dell'Interessato a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti. I dati e/o i campioni potranno altresì essere trasferiti o comunicati, per scopi di ricerca scientifica e statistica, ai medesimi soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi. In particolare, nell'ambito della presente ricerca scientifica, le informazioni dell'Interessato - prive di dati identificativi - saranno comunicate a [inserire estremi identificativi dei destinatari ovvero categorie di destinatari].

Si specifica che il nominativo dell'Interessato non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su qualsiasi campione da esso derivante. Ogni campione biologico sarà sempre identificato unicamente da un codice numerico e sarà conservato presso [...], sotto la

Commentato [A1]: Per ricercatore che compila: Verificare che il nome del documento informativo per partecipare allo studio abbia effettivamente questo titolo.

Commentato [A2]: Per chi compila: verificare che il nome del documento informativo per partecipare allo studio abbia effettivamente questo titolo. Si tratta del foglio che viene rilasciato per acquisire il consenso informato per la partecipazione alla ricerca.

Commentato [A3]: Qualora il ricercatore abbia bisogno di utilizzare **anche** dati dell'Interessato già raccolti presso la struttura sanitaria (ad esempio, dati presenti nelle cartelle cliniche) o da precedenti progetti di ricerca sarebbe opportuno aggiungere il seguente paragrafo: "**Al fine di partecipare alla presente ricerca, sarà inoltre chiesto all'Interessato di acconsentire che il Titolare in oggetto riceva i dati raccolti e conservati da [indicare denominazione della Struttura] nell'ambito della normale pratica clinica/nell'ambito del progetto X. Il Titolare tratterà dette informazioni e raccoglierà ulteriori dati che la riguardano esclusivamente per le finalità descritte nel presente documento e solo nel caso in cui autorizzi la ricerca secondo quanto indicato al presente punto (A)**".

Commentato [A4]: Indicare categorie di soggetti terzi a cui possono essere comunicati i dati (es: aziende farmaceutiche, altre aziende sanitarie, CRO, ecc.).

Per studi che prevedono che il progetto di ricerca si sviluppi presso un'unica struttura
Da inserire su carta intestata dell'Università

responsabilità del Dipartimento... [indicare nome della struttura di riferimento]. Il codice numerico non consentirà la diretta identificazione dell'Interessato e i ricercatori coinvolti nei test sui campioni potranno vedere solamente il codice, ma non potranno accedere ad alcuna informazione personale che possa identificare direttamente il soggetto cui i dati e/o il campione si riferiscono: solo il personale specificatamente autorizzato sarà a conoscenza della relazione tra singolo codice e singolo campione.

I dati saranno trattati mediante strumenti *cartacei e/o elettronici* (in particolare, i dati saranno registrati in una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura cartacea ed elettronica").

I campioni biologici e i dati genetici saranno conservati fino al termine della ricerca, salvo che l'Interessato acconsenta alla conservazione per un periodo più lungo nell'ambito delle finalità di cui al punto (B). Al termine della ricerca (previsto per *x anni* dal momento della raccolta), i dati e i campioni verranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile della corrispondenza tra il codice utilizzato sul campione e l'associazione di tale codice all'identità del partecipante.

Se l'Interessato accetta di prendere parte al presente studio, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca - i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico competente a livello territoriale e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti e l'Interessato non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.

[Se c'è trasferimento all'estero inserire paragrafo seguente, altrimenti rimuoverlo]

(A1) INFORMAZIONI INERENTI IL TRASFERIMENTO ALL'ESTERO IN TERRITORIO EXTRA UE

I dati e/o i campioni biologici oggetto del trattamento potranno essere trasferiti, privi dei dati identificativi, a un paese non appartenente all'Unione Europea o a un'organizzazione internazionale; in particolare, saranno trasferiti a [inserire estremi identificativi dei soggetti destinatari].

È importante che l'Interessato esprima il suo consenso a tale trasferimento, tenuto conto che tale soggetto terzo potrebbe non garantire un adeguato livello di protezione dei dati e vi è la possibilità che i dati vengano trasmessi da quest'ultimo ad altri soggetti attualmente non noti e/o che non garantiscono alcuna garanzia rispetto all'uso dei dati dell'Interessato.

L'Interessato non ha facoltà di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, salvo il caso in cui non aderisca alla ricerca in oggetto.

(A2) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

I dati particolari e i dati genetici non saranno diffusi. I risultati delle ricerche potrebbero essere oggetto di diffusione ma, in tal caso, il Titolare garantisce la loro diffusione esclusivamente in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite identificazione indiretta, anche nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(B) CONSERVAZIONE DEI DATI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori analisi e ricerche sugli stessi dati e campioni raccolti per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può acconsentire alla loro conservazione in forma non anonima per un periodo di *x anni* dalla conclusione del presente studio, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati e campioni. Al termine del periodo di conservazione sopra indicato, i dati e i campioni biologici dell'Interessato verranno distrutti o resi anonimi.

(C) DOMANDA DI BREVETTO

Commento [A5]: Se dovesse essere necessario consentire a un terzo di poter usare i dati per future attività di ricerca inserire quanto segue:

"Sempre e soltanto per le finalità indicate nel precedente paragrafo, i soli dati personali, con esclusione di quelli genetici e dei campioni biologici, potranno altresì essere comunicati a [indicare eventuale altro soggetto che potrebbe trattare i dati di contatto per proporre attività di ricerca], quale [autonomo Titolare del trattamento/Responsabile del trattamento] e o [nell'ambito di ricerche congiunte/di ricerche che tale struttura intenda svolgere autonomamente]."

Per studi che prevedono che il progetto di ricerca si sviluppi presso un'unica struttura
Da inserire su carta intestata dell'Università

Considerato che i risultati della ricerca scientifica e statistica (nonché, eventualmente, di ulteriori future ricerche scientifiche e statistiche aventi analogo oggetto o finalità) potrebbero consistere, tra l'altro, in invenzioni suscettibili di protezione brevettuale ai sensi e per gli effetti della vigente disciplina nazionale, europea e internazionale in materia di proprietà intellettuale, i dati personali, particolari e genetici, ivi inclusi i campioni biologici dell'Interessato, potrebbero essere trattati nel contesto delle attività di protezione e valorizzazione di tali risultati.

A questo proposito si evidenzia che l'art. 170-bis del d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, e ss.mm.ii., prevede che ogni domanda di brevetto relativa ad una invenzione abbia per oggetto o utilizzi materiale biologico di origine umana debba essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato, a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale.

Ove l'Interessato, anche in relazione a quanto previsto dal sopracitato art. 170-bis c.p.i. acconsenta al prelievo e all'utilizzazione dei propri campioni biologici e, conseguentemente, al trattamento dei propri dati genetici comprensivi di tali campioni, i predetti dati potranno essere trattati ai fini del deposito di una o più domande di brevetto, nazionali o internazionali, e comunicati a [...] e/o al ricercatore.

I dati saranno trattati a tal fine nei limiti di tempo strettamente connessi alla durata della procedura di brevettazione e del brevetto eventualmente concesso e, per gli altri casi, nei termini indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B).

(D) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI

I dati dell'Interessato saranno trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

[Inserire solo nel caso in cui il progetto preveda la comunicazione al medico curante o al pediatra, altrimenti rimuovere questo paragrafo]

(I) COMUNICAZIONE AL MEDICO CURANTE

L'Interessato può acconsentire che il Titolare informi il proprio medico curante della propria partecipazione allo studio in oggetto.

(II) COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE

Nell'ambito della ricerca in oggetto, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello studio. In particolare, la ricerca potrebbe evidenziare risultati che riguardano l'Interessato relative a [...].

Ove l'Interessato intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece l'Interessato neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui l'Interessato dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

[Se previsto dalla ricerca inserire paragrafo seguente, altrimenti rimuovere]

(III) COMUNICAZIONE DI RISULTATI INERENTI LE SCELTE RIPRODUTTIVE

Per studi che prevedono che il progetto di ricerca si sviluppi presso un'unica struttura
Da inserire su carta intestata dell'Università

Nel caso in cui i risultati della ricerca evidenzino informazioni che potrebbero comportare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, di prevenzione e di consapevolezza delle scelte riproduttive, i dati potranno, con il consenso dell'Interessato, essere comunicati a soggetti appartenenti alla sua stessa linea genetica che ne facciano richiesta o nel caso in cui siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute.

[Se la ricerca è rivolta ad un minore inserire il paragrafo seguente, altrimenti rimuovere]

(IV) COMUNICAZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI AL RAGGIUNGIMENTO DELLA MAGGIORE ETÀ

I dati di contatto forniti dall'esercente la responsabilità genitoriale saranno altresì utilizzati per ricontattare l'Interessato al raggiungimento della maggiore età al fine di acquisire una nuova manifestazione del consenso in merito al trattamento dei dati personali che lo riguardano per le finalità sopra descritte. Nel caso in cui, l'Interessato maggiorenne non dovesse acconsentire all'ulteriore trattamento dei dati, si evidenzia che i dati non saranno cancellati nella misura in cui tale cancellazione pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi di ricerca di cui al punto (A).

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.

Tuttavia, occorre precisare che il consenso di cui al punto (A) è necessario per poter partecipare allo studio qui descritto. Nel caso non siano forniti i dati e i campioni biologici indicati per tale finalità non sarà pertanto possibile partecipare allo studio.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione in forma non anonima dei dati e dei campioni biologici per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio e per eventualmente consentire al Titolare di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzazione a una nuova ricerca sui propri campioni: il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (C) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per poter realizzare le finalità di cui al punto (C).

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (D) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. Nel caso in cui l'Interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui ai punti (A), (B), (C), l'Interessato potrà ottenere la distruzione del campione biologico e i dati genetici a lui associati verranno cancellati, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il

Per studi che prevedono che il progetto di ricerca si sviluppi presso un'unica struttura
Da inserire su carta intestata dell'Università

campione o l'informazione non possa più essere riferito a una persona identificata o identificabile e/o salvo il caso in cui la cancellazione dei dati pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi di ricerca.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove Lei ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i., ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste a [...], con sede [...], Tel. [...], Fax. [...], e-mail [...].

Commentato [A6]: Indicare i dati di contatto dello sperimentatore

BOZZA

Per studi che prevedono che il progetto di ricerca si sviluppi presso un'unica struttura
Da inserire su carta intestata dell'Università

Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici

TITOLO STUDIO:	
Numero del protocollo:	

Il/la sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

rappresentante legale (*) _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "Informativa in merito alla partecipazione allo studio";
- di aver preso attenta visione delle "Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici" sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore [...] e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 s.m.i., lette le "Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

Accosente **Non accosente**

al trattamento dei propri dati - NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [partecipazione allo studio e relative operazioni ed attività connesse]

Accosente **Non accosente**

[eventuale e da inserire nel caso di trasferimento dei dati in territorio extra UE] al trasferimento - NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - fuori dal territorio dello Stato italiano, verso un paese non appartenente all'Unione Europea che non garantisce un adeguato livello di protezione dei dati personali e dei campioni biologici e al successivo trattamento necessario per le finalità di cui al punto (A) [partecipazione e svolgimento dello studio]

Accosente **Non accosente**

alla conservazione prolungata dei propri campioni biologici [inserire eventuali altri dati] - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [conservazione dei dati e dei campioni biologici per future attività di ricerca]

Commentato [A7]: Per ricercatore che compila: verificare che il nome del documento informativo per partecipare allo studio abbia effettivamente questo titolo.

Commentato [A8]: Per ricercatore che compila: verificare che il nome del documento informativo di cui sopra abbia effettivamente questo titolo.

Commentato [A9]: Da eliminare se i dati non sono trasferiti all'estero.

Per studi che prevedono che il progetto di ricerca si sviluppi presso un'unica struttura
Da inserire su carta intestata dell'Università

Acconsente **Non acconsente**

alla comunicazione - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio - dei dati per le finalità di cui al punto (C) [utilizzo dei dati per sfruttamento patrimoniale tramite domanda di brevetto].

Acconsente **Non acconsente**

alla comunicazione di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio - dei dati dell'Interessato al suo medico curante affinché sia informato della partecipazione allo studio in parola [comunicazione al proprio medico curante].

Acconsente **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (II) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio - affinché sia informato di eventuali risultati e/o notizie inattese che riguardano l'Interessato [comunicazione di risultati o notizie inattese].

In merito al trattamento - NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi - dei dati personali, sanitari e genetici nell'ambito della comunicazione di cui al punto (II) [comunicazione di risultati o notizie inattese], il sottoscritto:

Desidera **Non desidera**

essere informato, se l'Interessato dovesse risultare portatore di un'alterazione genetica di predisposizione a patologie ad insorgenza nell'adulto, se questa conoscenza rappresentasse un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione.

Desidera **Non desidera**

essere informato, se l'Interessato dovesse risultare portatore di un'alterazione genetica di predisposizione a patologie ad insorgenza nell'adulto, anche se questa conoscenza non rappresentasse allo stato attuale un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione.

Desidera **Non desidera**

essere informato, se l'Interessato dovesse risultare portatore "sano" di patologie genetiche con prevalenza relativamente alta nella popolazione, tale da essere importante in relazione a decisioni riproduttive (trasmissione di patologie alla prole).

Acconsente **Non acconsente**

[da inserire solo se previsto dalla ricerca] alla ricezione delle informazioni di cui al punto (III) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio [comunicazione di risultati inerenti le scelte riproduttive].

Commentato [A10]: Per ricercatore che compila: Questa parte commentata è una specifica del punto precedente da inserire, ad esempio, nei casi di analisi del genoma. La parte richiamata in questo commento è da sostituire con il precedente paragrafo di "consenso alla comunicazione di risultati e notizie inattese" che è più generico.

Commentato [A11]: Se non previsto, eliminare

Data

Firma

Nome del/la paziente _____

(in stampatello)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, PARTICOLARI E GENETICI" AL PAZIENTE

DICHIARO

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali

Per studi che prevedono che il progetto di ricerca si sviluppi presso un'unica struttura
Da inserire su carta intestata dell'Università

- di aver fornito al/paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informazioni sul trattamento di dati personali, particolari e genetici" e il modulo per il "Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici" e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

_____ (indicare estremi del documento)

- di aver preso in considerazione l'opinione del minore/incapace che si è dichiarato favorevole non favorevole al trattamento dei suoi dati nell'ambito delle finalità descritte nel documento "Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici".

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____
(in stampatello)

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario

BOZZA

Commentato [A12]: Per ricercatore che compila: verificare che i nomi dei documenti richiamati abbiano effettivamente questo titolo.

Commentato [A13]: Per ricercatore che compila: verificare che il nome del documento informativo di cui sopra abbia effettivamente questo titolo.

Commentato [A14]: Per ricercatore che compila: **Da inserire solo nel caso in cui siano coinvolti incapaci o minori** (nella misura in cui la loro età sia superiore a 14 anni e/o il loro grado di maturità sia tale da dimostrare adeguata consapevolezza dei rischi, delle conseguenze e delle misure di salvaguardia interessate nonché dei propri diritti in relazione al trattamento dei dati personali).

Altrimenti ELIMINARE