Allegato 3 – Informativa per il trattamento di dati sensibili in un progetto di ricerca

Titolo dello studio:	
Protocollo n.:	
Ricercatore:	
Collaboratori:	

È invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di verificare *[indicare obiettivo della ricerca]* condotto nel *[indicare unità organizzativa]*, in collaborazione con *[indicare, se presenti, eventuali enti o soggetti terzi che collaborano alla ricerca]*.
L'Università degli Studi della Basilicata, quale centro di sperimentazione e 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 e conformemente alle disposizioni di cui alle autorizzazioni generali dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali *[indicare eventuali specifici riferimenti]*.

Finalità e modalità del trattamento
I dati personali dell'interessato, in particolare quelli sensibili inerenti *[specificare la tipologia dei dati trattati a seconda delle caratteristiche dello studio]*, saranno trattati con un livello di sicurezza assai elevato. Sono implementate tutte le misure di tutela indicate dalla normativa sulla protezione dei dati personali e dalla normativa applicabile nonché quelle determinate dall'Ateneo.

In particolare, i suoi dati saranno trattati:
- con modalità che permetteranno di identificarla solo in caso di necessità;
- esclusivamente all'interno di locali e sistemi (*hardware e software*) protetti e secondo le misure di sicurezza previste.

(i) I dati saranno trattati dal/i Responsabile/i del trattamento sotto indicati e dagli incaricati, con o senza l'ausilio di strumenti automatizzati, esclusivamente ai seguenti fini:
- per consentire lo svolgimento della ricerca in parola e di tutte le relative operazioni ed attività connesse, comprese quelle amministrative.

[indicare come saranno trattati i dati personali]
Esempio: I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici *[specificare analiticamente le modalità di trattamento dei dati: CRF cartacea, CRF elettronica etc.]*.
Il ricercatore che seguirà lo studio identificherà l'interessato con un codice.
I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati per x anni unitamente a tale codice *[indicare il tempo di conservazione che deve comunque essere commisurato alle finalità della raccolta. Per le sperimentazioni cliniche è di almeno 7 anni]*.
Soltanto il ricercatore e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al suo nominativo.
I dati saranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità del/della *[indicare il "Responsabile del trattamento" con particolare riferimento alla conservazione]*.

[indicare i soggetti ai quali i dati saranno comunicati]
Esempio: I dati sensibili saranno raccolti dall' *[indicare unità organizzativa]* e potranno essere comunicati per *[indicare le attività/finalità perseguite dagli altri centri nell'ambito dello studio in epigrafe]* a *[…]* e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali *[inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi]*.
[Se per raggiungere le finalità dello studio è indispensabile trasferire i dati al di fuori dell'Ue aggiungere]:
"I dati, contraddistinti esclusivamente da un codice numerico, saranno altresì trasmessi anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali" *[inserire gli estremi identificativi dei destinatari]*.

Se l'interessato accetta di prendere parte al presente studio, si informa che - oltre ai ricercatori indicati in epigrafe e agli altri soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca - le Autorità regolatorie competenti, il Comitato etico del *[indicare CE di riferimento]* e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria 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 attività.

[indicare se i dati personali saranno oggetto di diffusione e in quali modalità]
Esempio: I dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni.

[da inserire nel caso di utilizzo di immagini riferite all'interessato]
Se strettamente necessario alle finalità di ricerca, il trattamento può avere, inoltre, ad oggetto le immagini dell'interessato (fotografie, riprese-video, riprese audio-video, radiografie).
Il trattamento di tali immagini avverrà nel rispetto delle disposizioni di legge, garantendo in tutti i casi in cui ciò sia possibile l'anonimato dell'interessato tramite l'oscuramento dei tratti somatici.
Per il trattamento delle immagini, è richiesto all'interessato uno specifico consenso, anche ai sensi delle disposizioni di legge sul diritto d'autore, considerato che, sia pure in casi particolari, anche immagini relative a persone il cui viso è stato oscurato possono consentirne l'identificazione.

(ii) Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati sensibili per lo studio di cui trattasi, per eventualmente ricontattare l'interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati. Sempre e soltanto nell'ambito delle finalità descritte, i dati personali che la riguardano potranno altresì essere comunicati/trasmessi a … *[indicare partner di ricerca o altro soggetto che potrebbe ricevere i dati],* quale *[autonomo Titolare del trattamento/Responsabile del trattamento]* e o *[nell'ambito di ricerche congiunte/di ricerche che tale struttura intenda svolgere autonomamente]*.

Natura del conferimento dei dati e conseguenze di un eventuale rifiuto a rispondere
Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (i) è indispensabile allo svolgimento dello studio e non discende da un obbligo normativo. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'interessato di partecipare allo studio in parola.
Si precisa che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo le cure o le prestazioni sanitarie cui ha diritto.
Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (ii) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello

previsto per la conclusione del presente studio ed eventualmente permettere al Titolare di ricontattare l'interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso per una nuova ricerca. Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Soggetti del trattamento

Il Titolare dei dati è l'Università *[…]*, con sede *[…]*, Italia. Responsabile del trattamento è il *[indicare i riferimenti al Responsabile]*, domiciliato per la sua carica presso la sede *[indicare la sede]* (di seguito "Responsabile"). *[Indicare eventuali ulteriori Responsabili del trattamento o specificare le modalità attraverso le quali è conoscibile l'elenco completo e aggiornato. Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi, anche in paesi extra-UE, occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile]*.

Diritti dell'interessato

Nella sua qualità di interessato, il soggetto partecipante allo studio in parola gode dei diritti di cui alla sezione 2, 3 e 4 del capo III del Regolamento (UE) 2016/679 (es. chiedere al Titolare del trattamento: l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi; la limitazione del trattamento che lo riguardano; di opporsi al loro trattamento).

L'interessato ha altresì il diritto di:

- revocare il consenso in qualsiasi momento senza tuttavia pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. 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 o di quelli che, in origine o a seguito di trattamento, non siano riconducibili a una persona identificata o identificabile;
- proporre reclamo a un'autorità di controllo.

In merito all'esercizio di tali diritti, l'interessato può rivolgersi a *[…]*, con sede *[…]*, Tel. *[…]*, Fax. *[…]*, e-mail *[…]*.