

*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 e particolari

(VERSIONE 1.0 DEL <DATA APPROVAZIONE MODELLO>)

<b>TITOLO STUDIO:</b>	
<b>PROTOCOLLO N:</b>	
<b>SPERIMENTATORE:</b>	

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di [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.

Il Responsabile della Protezione dei Dati è contattabile ai seguenti recapiti:

Email: [dpo@unipr.it](mailto:dpo@unipr.it)

Pec: [dpo@pec.unipr.it](mailto:dpo@pec.unipr.it)

### 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](mailto:protocollo@pec.unipr.it)
- **Responsabile della protezione dei dati personali**  
via Università 12, 43121 Parma, Italia  
Tel. +390521902111, email: [dpo@unipr.it](mailto:dpo@unipr.it) pec: [dpo@pec.unipr.it](mailto:dpo@pec.unipr.it)

### FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti [specificare la tipologia dei dati trattati a seconda delle caratteristiche dello studio], saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

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

Qualora l'Interessato presti il suo consenso a partecipare allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo riguardano, mediante strumenti *cartacei e/o elettronici* (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura ["cartacea o elettronica"]).

Il medico (Sperimentatore)/i medici (sperimentatori) che seguirà/seguiranno lo studio identificherà/identificheranno l'Interessato con un codice.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per [indicare il periodo equivalente alla "durata del progetto"] e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per [indicare il periodo di conservazione che solitamente è equivalente alla "durata del progetto + almeno 1 anno" o 7 anni per il caso di sperimentazioni]. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità del/della [indicare il Dipartimento responsabile della raccolta dei dati]. Una volta scaduto il termine di

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

**Commentato [A2]:** 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)**".

conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

**[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 alcune immagini inerenti l'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 tramite l'oscuramento dei tratti somatici.

Evidenziamo che, per il trattamento delle immagini, è richiesto all'Interessato di esprimere uno specifico consenso, anche ai sensi delle disposizioni di legge sul diritto d'autore (l. 633/1941), considerato che, sia pure in casi particolari, anche immagini relative a persone il cui viso è stato oscurato possono consentirne l'identificazione.

**[Indicare di seguito, se del caso, eventuali soggetti esterni ai quali i dati saranno comunicati]**

*Esempio:* I dati particolari saranno raccolti dal Titolare e potranno essere comunicati per [indicare le attività/finalità perseguite dagli eventuali 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 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. L'Interessato non ha 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 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, salvo il caso in cui non aderisca alla ricerca in oggetto.

**[Indicare se i dati personali saranno oggetto di diffusione e in quali modalità]**

**(A2) Informazioni inerenti la diffusione**

*Esempio:* Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

**(B) CONSERVAZIONE DEI DATI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA**

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati particolari per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può consentire la conservazione prolungata dei dati che lo riguardano in forma non anonima per un periodo di [indicare il periodo di conservazione dei dati per ulteriori attività di ricerca] 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.

Sempre e soltanto nell'ambito delle finalità descritte, i dati personali in oggetto 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].*

Ove invece l'Interessato neghi il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere di termine di conservazione indicato al punto (A).

**Commentato [A3]:** Se non c'è comunicazione eliminare.

#### **(C) CONSERVAZIONE PER FINI AMMINISTRATIVI**

I dati saranno altresì 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:

##### **(i) 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.

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

##### **(II) COMUNICAZIONE AL MEDICO CURANTE**

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

*[Inserire il punto (III) solo nel caso in cui la ricerca coinvolga un minore]*

##### **(III) COMUNICAZIONE ALL'INTERESSATO 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, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

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 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.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (C) 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 s.m.i.), 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.

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

Infine, ove l'Interessato ritenga che il trattamento dei propri 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 richiesta a [...], con sede [...], Tel. [...], Fax. [...], e-mail [...].

**Commentato [A4]:** Indicare i dati di contatto dello sperimentatore

## Consenso al trattamento dei dati personali e particolari

<b>TITOLO STUDIO:</b>	
<b>Numero del protocollo:</b>	

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 e particolari*" 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, lette le "*Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari*" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

**Acconsente**  **Non acconsente**

al trattamento - NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali e particolari dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [*partecipazione e svolgimento dello studio*]

**Acconsente**  **Non acconsente**

[*da inserire nel caso di utilizzo di immagini riferite all'Interessato*] al trattamento - NECESSARIO per finalità di ricerca descritte al punto (A) - delle immagini dell'Interessato e dei dati identificativi ad esse correlati, anche ai sensi dell'art. 96 della legge sul diritto d'autore [*trattamento di immagini nell'ambito della ricerca*]

**Acconsente**  **Non acconsente**

[*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

**Commentato [A5]:** Per ricercatore che compila: verificare che il nome del documento informativo per partecipare allo studio abbia effettivamente questo titolo.

**Commentato [A6]:** Per ricercatore che compila: verificare che il nome del documento informativo di cui sopra abbia effettivamente questo titolo.

all'Unione Europea che non garantisce un adeguato livello di protezione dei dati personali e al successivo trattamento necessario per le finalità di cui al punto (A) [partecipazione e svolgimento dello studio]

**Acconsente**  **Non acconsente**

alla conservazione e all'ulteriore utilizzo – NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [conservazione dei dati per future attività di ricerca]

**Acconsente**  **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio [comunicazione di risultati o notizie inattese]

**Acconsente**  **Non acconsente**

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

**Commentato [A7]:** Da eliminare se i dati non sono trasferiti all'estero.

**Commentato [A8]:** Eliminare se non è prevista la comunicazione al medico curante.

**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 E PARTICOLARI" 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 e particolari
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informazioni sul trattamento di dati personali e particolari" e il modulo per il "Consenso al trattamento dei dati personali e particolari" 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 e particolari".

**Commentato [A9]:** Per ricercatore che compila: verificare che il nome del documento informativo di cui sopra abbia effettivamente questo titolo.

**Commentato [A10]:** 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

**Nome del Medico o altro Professionista Sanitario**

(in stampatello)

\_\_\_\_\_

**Data**

\_\_\_\_\_

**Firma del Medico/Professionista Sanitario**

\_\_\_\_\_