



**NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE E MODULO DI CONSENSO INFORMATO (Versione 1, 12.03.2020)**

**“Osservazione Retrospectiva per una migliore comprensione dell’epidemiologia e dell’esito della malattia COVID-19” – ReCOVID19-2020**

**Descrizione caratteristiche di natura clinico/operativa**

**1) Scopo dello studio**

L’obiettivo primario è quello di ottenere una descrizione completa dei pazienti con COVID-19 ammessi nel nostro Ospedale dal 23 Febbraio 2020 al 13 Marzo 2020 includendo principalmente le caratteristiche demografiche (es. sesso, età...), la loro storia clinica, il loro stato di salute, i sintomi, l’evolversi dalla malattia ed il suo esito.

**2) Responsabile della sperimentazione per conto dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale ...**

Dr Fabiano Di Marco

**3) Conseguenze dello studio/ricerca sul paziente**

nessuno: si tratta di una raccolta di dati sulla Sua malattia, che sono già presenti nella cartella clinica.

**4) Benefici e rischi per il paziente dello studio**

Lei non sarà esposto ad alcun rischio. Non sono previsti benefici diretti derivanti dalla Sua partecipazione a questo studio, tuttavia, partecipando, contribuirebbe a generare nuove informazioni da cui potrebbero trarre vantaggio altri pazienti in futuro.

**5) Facoltatività della partecipazione allo studio**

La Sua decisione sulla partecipazione a questo studio è libera, volontaria e non cambierà o pregiudicherà le normali cure che riceve dal Suo medico. Può rifiutare in qualsiasi momento di partecipare allo studio, ma continuerà in ogni caso ad essere trattato e assistito nel miglior modo reso possibile dalla comune pratica clinica. Se decide di interrompere la Sua partecipazione, ne deve informare il Medico che La segue nella Ricerca. Le informazioni già inserite fino a quel momento, preziose per la ricerca, verranno utilizzate per l’analisi, tranne nel caso in cui Lei chieda in maniera specifica al Suo Medico di non farne uso e di eliminarli dall’archivio dati di questa ricerca.

**6) Modalità di utilizzo dei risultati dello studio**

I risultati dello studio verranno diffusi solo in maniera aggregata e quindi in forma anonima attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

**Descrizione caratteristiche inerenti la tutela della riservatezza**

**7) Titolare del trattamento ed altri soggetti partecipanti alla sperimentazione**

Ai sensi e per gli effetti dell’Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che i dati personali oggetto dello studio/ricerca di cui alla presente informativa sono trattati dall’ ASST-Papa Giovanni XXIII (d’ora in poi ASST-Papa Giovanni XXIII) in qualità di titolare autonomo del trattamento. La Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo (FROM) agirà in qualità di responsabile del trattamento e tale scopo viene nominata dall’ASST-Papa Giovanni

La titolarità AUTONOMA dell’ASST-Papa Giovanni XXIII discende dal ruolo di promotore ricoperto nell’ambito dello studio/ricerca di cui alla presente descrizione.

Di seguito quando si farà riferimento all’ ASST-Papa Giovanni XXIII sarà identificata con il termine “Il Titolare” mentre quando si farà riferimento alla FROM questa sarà indicata come “il Responsabile”.

Il Titolare garantisce che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell’Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all’identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il Regolamento medesimo ed i provvedimenti dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia.

**8) Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1.b Regolamento 679/2016/UE)**

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dell'ASST-Papa Giovanni XXIII è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
LTA S.r.l.	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Recupero Luigi

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede di ASST-Papa Giovanni XXIII in Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 - 24127 Bergamo (BG). In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali (ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it) indicati sul sito web dell'Azienda.

**9) Natura dei dati trattati**

I dati trattati dal Titolare nell'ambito dello studio clinico "Osservazione Retrospectiva per una migliore comprensione dell'epidemiologia e dell'esito della malattia COVID-19" - ReCOVID19-2020 sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari quali:

- dati relativi alla salute

Si comunica all'Interessato che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto della presente sperimentazione clinica risulta essere necessario al fine di poter trattare i dati per lo svolgimento dello studio in oggetto. Nell'eventualità in cui l'Interessato non fornisca correttamente i dati, non sarà garantita la sua partecipazione al programma previsto dallo studio clinico.

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. Il Titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

**10) Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016)**

Tutti i dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- Espressione del consenso dell'interessato (Art. 9.2, lett. a) Reg. 679/2016);
- Il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso (Art. 9.2, lett. c) Reg. 679/2016);
- Il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (Art. 9.2, lett. i) Reg. 679/2016);

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- Inserimento nei database informatici aziendali;
- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo della sperimentazione clinica/studio;
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti di PG23;
- Ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

**11) Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016)**

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati), oltre che ai soggetti indicati al punto 7, ai soggetti la cui

facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva (in particolare modo Regione Lombardia ed altri enti del sistema sanitario regionale e nazionale, secondo le prescrizioni del Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari approvato dalla giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia – Regolamento regionale 24 dicembre 2012 – n.3).

I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati)

#### **12) Trasferimento dati verso Paesi extra UE (Art. 13.1, lett. f) Reg. 679/2016/UE)**

E' esclusa la possibilità che i dati personali oggetto della sperimentazione clinica potrebbero essere comunicati a soggetti terzi non operanti sul territorio UE.

#### **13) Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)**

Il Titolare dichiara che il protocollo di sperimentazione utilizzato prevede che i dati vengano conservati per un periodo di 5 anni, ivi inclusi i campioni biologici eventualmente utilizzati.

Tale termine potrà estendersi al fine del rispetto dei termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii. comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

#### **14) Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo studio implica che il personale del soggetto promotore o delle società esterne che eseguono per conto dello stesso il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati riguardanti l'interessato, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dell'interessato stesso.

L'interessato potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione interrompere la propria partecipazione allo studio: in tal caso i campioni biologici correlati alla persona verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che riguardano l'interessato, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

#### **15) Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)**

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- Diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Regolamento 679/2016/UE, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Regolamento 679/2016/UE, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Regolamento 679/2016/UE, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Regolamento 679/2016/UE, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Regolamento 679/2016/UE, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile



Ospedale  
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

---

**16) Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016)**

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.



**Presenza visione dell'informativa**

Con la presente il sottoscritto,

Cognome:..... Nome:.....

Data e luogo di nascita:.....

Residenza:.....

Recapiti telefonici:..... Recapito mail:.....

Tutore di Nome.....

Curatore Cognome.....

Genitore

dichiara

di aver ricevuto informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi ed i limiti dello studio a cui è stato proposto di sottoporsi e di aver letto e compreso l'informativa resa per iscritto presentata prima dell'avvio delle attività di natura clinico-sanitaria afferenti allo studio.

**Modulo richiesta consensi**

L'interessato dichiara inoltre di prestare il proprio consenso al fine di essere sottoposto alle attività inerenti lo studio descritta all'interno dell'informativa parte integrante del presente modulo.

Acconsento  Non acconsento

Data:..... Sottoscrizione.....

Il medico responsabile della ricerca Dr/Dr.ssa ..... dichiara di aver spiegato in dettaglio la natura, i benefici, le limitazioni e la durata dello studio

Nome..... Cognome.....

Data:..... Sottoscrizione.....

L'interessato acconsente al trattamento dei propri dati personali secondo le condizioni indicate nell'informativa parte integrante del presente modulo

Acconsento  Non acconsento

Nome..... Cognome.....

Data:..... Sottoscrizione.....