

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI COLLABORATORI DI STUDIO DI RICERCA

(art. 13 Reg. UE 679/2016)

Informativa breve



Chi tratta i miei dati?			
Il Titolare del trattamento è l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST)			
Sede legale: in Meldola (FC) via Piero Maroncelli, 40.			
Indirizzo mail: direzione.generale@irst.emr.it / PEC: direzione.generale@irst.legalmail.it			
Come posso contattare il responsabile della protezione dei dati?			
Dati di contatto del <i>Data Protection Officer</i> (DPO): privacy@irst.emr.it			
Per quali finalità il Titolare tratta i miei dati?	Perché il trattamento dei miei dati è legittimo?	A chi verranno comunicati i miei dati?	Per quanto tempo saranno conservati i miei dati?
<ul style="list-style-type: none"> per consentire la Sua partecipazione, in qualità di sperimentatore principale o suo collaboratore, a studi clinici o a studi osservazionali promossi dall'IRST IRCCS invitarla a partecipare agli investigators' meeting ad essi collegati per tutte le attività correlate allo svolgimento di una sperimentazione clinica, anche con riguardo ai rapporti e scambi di informazioni correnti tra Promotore e Sperimentatore per invitarla a partecipare a futuri studi clinici, osservazionali o traslazionali, invitarla a partecipare ad altre iniziative promosse dal nostro Istituto nell'ambito della ricerca clinica o traslazionale 	<ul style="list-style-type: none"> perché è basato sul Suo consenso 	<ul style="list-style-type: none"> società di servizi (quali ad es. CRO, Provider di eventi, Aziende che operano nel settore farmaceutico o biotecnologico) Comitati etici Autorità Regolatorie Italiane (es. Ministero della Salute ed Agenzia Italiana del Farmaco) e/o estere (es. FDA, EMEA) 	<ul style="list-style-type: none"> per il periodo di 25 anni dal termine dello studio. Il periodo di conservazione potrà variare in base ai requisiti regolatori nazionali in materia di sperimentazione clinica.
Cosa succede se non fornisco i miei dati?	Sarà impossibile instaurare o proseguire correttamente il rapporto contrattuale.		
Quali sono i miei diritti?	Rispetto ai Suoi dati personali da Lei conferiti, Lei ha diritto di ottenerne •accesso •rettifica •portabilità e in determinate ipotesi: •cancellazione •limitazione del trattamento. Può esercitare i Suoi diritti scrivendo all'indirizzo mail del Titolare: privacy@irst.emr.it		
A chi posso presentare reclamo?	Qualora Lei ritenga che i Suoi diritti siano stati violati ha diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali tramite la modalità indicata sul sito www.garanteprivacy.it .		

Informativa estesa



1. CHI TRATTA I MIEI DATI?

Il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) con sede legale in Meldola (FC) via Piero Maroncelli, 40. Lei può contattare il Titolare:

- via e-mail all'indirizzo direzione.generale@irst.emr.it
- via PEC all'indirizzo direzione.generale@irst.legalmail.it

2. COME POSSO CONTATTARE IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI MIEI DATI (DATA PROTECTION OFFICER – DPO)?

Lei può contattare il DPO:

- via e-mail all'indirizzo privacy@irst.emr.it
- via PEC all'indirizzo privacy@irst.legalmail.it

3. PER QUALI FINALITÀ SONO TRATTATI I MIEI DATI E PERCHÉ IL TRATTAMENTO È LEGITTIMO?

Il conferimento dei Suoi Dati Personali è necessario con riferimento alle sperimentazioni cliniche che producono dati clinici da sottoporre alle autorità regolatorie, a norma di quanto previsto dal D.M. 15 luglio 1997 e ICH GCP E6 (R2), dal D. Lgs n. 211 / 2003 e dal D. Lgs 200/2007 e successivi aggiornamenti e il REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 del 16 aprile 2014. Il mancato conferimento dei dati comporterà, l'impossibilità della Sua partecipazione allo studio in oggetto, in qualità di sperimentatore principale o suo collaboratore.

I Suoi dati personali oggetto di trattamento verranno utilizzati per consentire la Sua partecipazione, in qualità di sperimentatore principale o suo collaboratore, a studi clinici o a studi osservazionali promossi dall'IRST IRCCS, invitarla a partecipare agli investigators' meeting ad essi collegati, nonché nell'ambito di tutte le attività correlate allo svolgimento di una sperimentazione clinica, anche con riguardo ai rapporti e scambi di informazioni correnti tra Promotore e Sperimentatore, invitarla a partecipare a futuri studi clinici, osservazionali o traslazionali, invitarla a partecipare ad altre iniziative promosse dal nostro Istituto nell'ambito della ricerca clinica o traslazionale (corsi di formazione, seminari, convegni).

4. A CHI SONO COMUNICATI I MIEI DATI?

I Suoi dati personali potranno essere comunicati, in relazione alle finalità dinanzi specificate, ai seguenti soggetti o categorie di soggetti:

- società di servizi (quali ad es. CRO, Provider di eventi, Aziende che operano nel settore farmaceutico o biotecnologico),
- Comitati etici,
- Autorità Regolatorie Italiane (es. Ministero della Salute ed Agenzia Italiana del Farmaco) e/o estere (es. FDA, EMEA).

La comunicazione alle Autorità Regolatorie Italiane e/o estere viene inoltre eseguita nel corso delle ispezioni da quest'ultime compiute onde verificare il rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP) durante l'esecuzione di sperimentazioni cliniche.

Lei può richiedere l'elenco completo dei destinatari dei Suoi dati personali scrivendo all'indirizzo mail privacy@irst.emr.it.

5. I MIEI DATI SONO TRASFERITI FUORI DALL'UNIONE EUROPEA?

I suoi dati potrebbero essere trasferiti all'estero, anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea, per le finalità indicate nell'informativa, nonché per esigenze di carattere tecnico informatico. A tale riguardo La informiamo che l'IRST IRCCS procederà al loro trasferimento nel rispetto delle prescrizioni di cui al Capo V del Regolamento UE 2016/679.

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it

R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

6. PER QUANTO TEMPO SONO CONSERVATI I MIEI DATI?

Il Titolare conserverà i Suoi dati personali per un periodo di 25 anni dal termine dello studio. Il periodo di conservazione potrà variare in base ai requisiti regolatori nazionali in materia di sperimentazione clinica.

7. SARÒ SOTTOPOSTO A PROFILAZIONE?

I Suoi dati non verranno in nessun caso utilizzati per ottenere informazioni relative alle Sue preferenze o al Suo comportamento né Lei sarà sottoposto ad alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei Suoi dati personali.

8. QUALI SONO I MIEI DIRITTI?

Lei ha i seguenti diritti:

- **Diritto di accesso ai dati:** diritto di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che La riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai Suoi dati personali – e una copia degli stessi – e di ricevere informazioni relative al trattamento;
- **Diritto di rettifica dei dati:** diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che La riguardano senza ingiustificato ritardo e l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.
- **Diritto alla cancellazione dei dati:** diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano senza ingiustificato ritardo se sussiste uno dei motivi seguenti:
 - i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati;
 - Lei revoca il consenso su cui si basa il trattamento e non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;
 - Lei si oppone al trattamento e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento;
 - i dati personali sono stati trattati illecitamente;
 - i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale a cui è soggetto il Titolare;
 - i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione.
- **Diritto di limitazione del trattamento:** diritto di ottenere dal Titolare la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi:
 - Lei contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al Titolare per verificare l'esattezza di tali dati personali;
 - il trattamento è illecito e Lei si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;
 - benché il Titolare non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari a Lei per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
 - Lei si è opposto al trattamento in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.
- **Diritto alla portabilità dei dati:** diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che La riguardano forniti al Titolare e di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento qualora il trattamento si basi sul consenso o sul contratto e sia effettuato con mezzi automatizzati.
- Diritto di non essere sottoposto a una **decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato**, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che La riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla Sua persona.

Potrà esercitare i Suoi diritti inviando una richiesta all'indirizzo e-mail del Titolare privacy@irst.emr.it. Il Titolare Le risponderà il prima possibile e, in ogni caso, non oltre 30 giorni dalla Sua richiesta.

9. SONO OBBLIGATO A FORNIRE I MIEI DATI?

Lei è libero di non fornire al Titolare i Suoi dati. Tuttavia, se non fornisce i Suoi dati, il contratto tra Lei e il Titolare non potrà essere instaurato o non potrà proseguire correttamente.

10. COME POSSO PRESENTARE RECLAMO?

Qualora Lei desideri proporre un reclamo in merito alle modalità attraverso cui i Suoi dati personali sono trattati dal Titolare ovvero in merito alla gestione di un reclamo da Lei proposto, Lei ha il diritto di presentare un'istanza direttamente all'Autorità di controllo secondo le modalità indicate nel sito www.garanteprivacy.it.

Firma (il Titolare)
f.to Martelli Giorgio

(Luogo e data) _____

Firma per presa visione (l'Interessato) _____

MODULO DI CONSENSO

La/Il sottoscritta/o

Nome _____ Cognome _____

Residente in _____

Città _____ Prov. _____

Nata/o a _____ il _____

In qualità di Interessato al trattamento dei dati personali

OPPURE

in qualità di (in caso di minori o di soggetti con rappresentanza legale):

Esercente la potestà del genitore

Tutore/Amministratore di sostegno

Curatore (per le ipotesi di curatela è necessaria anche la firma dell'interessato)

del sig./della sig.ra

Nome _____ Cognome _____

Residente in _____

Città _____ Prov. _____

Nata/o a _____ il _____

letta e compresa l'informativa sul trattamento dei dati personali allegata ai sensi del Regolamento UE 679/2016,

autorizza

non autorizza

Revoca del consenso

Lei ha sempre diritto di revocare per iscritto in qualsiasi momento il consenso al trattamento dei Suoi dati scrivendo all'indirizzo e-mail _____. Il trattamento dei Suoi dati effettuato prima della revoca rimane lecito.

(Luogo e data) _____

Firma (l'Interessato) _____