






| | | |
|--|---|--|
|  <p>FATEBENEFRAPELLI IRCCS S. Giovanni di Dio</p> | <p align="center">INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI AI CAMPIONI BIOLOGICI RACCOLTI NELLA BIOBANCA IRCCS</p> | <p align="center">PLV Ordine Ospedaliero S. Giovanni di Dio Brescia</p> |
|--|---|--|

Gentile Signora, Egregio Signore,

La **Provincia Lombardo Veneta dell'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli** (di seguito, per brevità, anche solo il “**Titolare**” o “**PLV**”), ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE 679/2016 (nel seguito “**GDPR**”), Le rilascia le informazioni relative al trattamento dei Suoi (o della persona per la quale Lei esercita legalmente la tutela o la rappresentanza legale) dati personali riferiti ai campioni biologici che vorrà conferire perché questi vengano raccolti nella Biobanca dell’IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli (nel seguito “**IRCCS**”) per poter essere utilizzati in studi sulla prevenzione, diagnosi precoce, trattamento e riabilitazione dei disturbi neurocognitivi e/o psichici.

| | | |
|---|--|--|
|  | <p>TITOLARE DEL TRATTAMENTO</p> | |
|  | <p>Provincia Lombardo Veneta dell'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli Via Pilastroni, n. 4, 25125 – Brescia - E-mail: direzionegenerale@fatebenefratelli.eu</p> | |
|  | <p>RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI</p> | |
| | <p>Il Titolare ha provveduto alla nomina di un Data Protection Officer (DPO), contattabile al seguente indirizzo e-mail: dpo.plv@fatebenefratelli.eu</p> | |
| | <p>FRONTE, CATEGORIE E UTILIZZO DEI DATI PERSONALI</p> | |
| | <p>I Suoi dati personali riferiti a campioni biologici (“ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo”) verranno raccolti previo Suo consenso espresso nel modulo che trova all’ultima pagina del presente documento.</p> <p>In particolare, tramite il trattamento dei Suoi dati personali e dei campioni biologici cui sono riferiti, l’IRCCS sarà in grado di estrarre informazioni relative alle Sue caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite (“dati genetici”), nonché al Suo stato di salute, tutte informazioni che si ascrivono all’interno delle c.d. “categorie particolari di dati” secondo la definizione data dall’art. 9 del GDPR.</p> <p>Questa categoria di dati personali meritevoli del massimo livello di sicurezza durante il loro trattamento, appaiono di fondamentale importanza per il progredire della ricerca scientifica.</p> <p>L’IRCCS organizza e partecipa a molti studi nell’ambito dei disturbi neurocognitivi e/o psichici, tutti volti ad una maggiore comprensione di questi disturbi e delle modalità di prevenzione e cura degli stessi. Tutti questi studi sono sempre preventivamente approvati da un Comitato Etico.</p> <p>Se deciderà di prestare il Suo consenso, potremo trattare i Suoi dati personali associati ai suoi campioni biologici, i quali verranno conservati nella biobanca dell’IRCCS Fatebenefratelli, ed utilizzati in specifici progetti sulla prevenzione, diagnosi precoce, trattamento e riabilitazione dei disturbi neurocognitivi e/o psichici, previo ricontatto per l’utilizzo dei campioni nel singolo progetto.</p> <p>Saranno pertanto raccolti: i Suoi dati relativi alla salute, dati anagrafici (esclusivamente quelli necessari per poter ricondurre a Lei i campioni biologici) e di contatto. I Suoi dati anagrafici verranno sempre tenuti separati dalle altre informazioni e, al loro posto, verrà utilizzato un codice alfanumerico (“codice biobanca”).</p> | |
| <p>PER QUALI FINALITA’ VENGONO TRATTATI I SUOI DATI PERSONALI E QUAL È LA CONDIZIONE CHE RENDE LECITO IL TRATTAMENTO?</p> |  | <p>PER QUANTO TEMPO CONSERVIAMO I SUOI DATI PERSONALI?</p> |
| <p>Al fine di raccogliere e conservare i dati personali riferiti ai campioni biologici contenuti nella Biobanca dell’IRCCS per il loro futuro utilizzo in attività di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica.</p> | <p>La condizione che rende lecito il trattamento è il Suo consenso espresso, ai sensi dell’art. 6, comma 1, lett. a) e dell’art. 9, comma 2, lett. a) del GDPR. Prima dell’utilizzo del campione biologico raccolto e stoccato in biobanca, l’Interessato verrà contattato per chiedergli il consenso all’utilizzo dello stesso in un determinato studio. Nel caso i tentativi di contatto non andassero a buon fine per l’impossibilità a reperire l’interessato oppure l’attività comporti uno sforzo sproporzionato e lo studio non possa essere realizzato senza l’utilizzo di questi dati, ai sensi dell’art. 110 del D.Lgs. 196/2003, il campione biologico stoccato potrà essere ugualmente utilizzato anche senza un esplicito consenso dell’interessato previa pubblicazione dell’informativa e della valutazione d’impatto sul sito internet dell’IRCCS.</p> | <p>I Dati Personali associati ai campioni biologici saranno conservati all’interno della Biobanca per finalità di ricerca scientifica nell’ambito dei disturbi neurocognitivi e/o psichici, fino a quando risulteranno funzionali al perseguimento di tali finalità. La conservazione avverrà nel rispetto dell’art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679, con l’adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonimizzazione e, ove possibile, l’anonimizzazione, al fine di garantire la tutela dei diritti e delle libertà dell’interessato.</p> |






FATEBENEFRAPELLI
IRCCS S. Giovanni di Dio

**INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI
PERSONALI RELATIVI AI CAMPIONI BIOLOGICI
RACCOLTI NELLA BIOBANCA IRCCS**


PLV
Ordine Ospedaliero
S. Giovanni di Dio


Brescia


| | | |
|---|--|--|
| | <p>Per pazienti pervenuti invece per finalità di cura, La condizione che rende lecito il trattamento è l'art. 110bis comma 4 del D.Lgs. 196/03: i dati personali raccolti durante le cure che Le sono state prestate in questo Istituto, così come gli eventuali campioni biologici raccolti in tali occasioni, potranno essere trattati anche per l'attività di ricerca scientifica in quanto questa non costituisce un trattamento ulteriore da parte dell'Istituto che l'ha avuta in cura, previa pubblicazione dell'informativa e della valutazione d'impatto sul sito internet dell'IRCCS.</p> | |
| <p>Per contattare l'interessato al fine di proporgli l'utilizzo di campioni biologici e dati relativi in progetti di ricerca nell'ambito dei disturbi neurocognitivi e/o psichici</p> | <p>La condizione che rende lecito il trattamento è il Suo consenso espresso, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. a) e dell'art. 9, comma 2, lett. a) del GDPR.</p> <p>Salvo le ipotesi in cui il soggetto interessato ai sensi dell'art 110 Codice della privacy risulti non contattabile, oppure qualora la raccolta del consenso comporti uno sforzo sproporzionato o un significativo rallentamento dell'attività di ricerca.</p> | <p>I Dati di contatto associati ai campioni biologici saranno conservati fino a quando saranno utili per proporre delle attività di ricerca nel rispetto delle normative vigenti, salvo eventuale revoca del consenso.</p> |
| <p>➤ Se Lei dovesse revocare il Suo consenso, i Suoi dati personali saranno cancellati, e i campioni biologici cui sono riferiti saranno distrutti.</p> | | |
|  | <p>NATURA DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RIFERITI AI SUOI CAMPIONI BIOLOGICI</p> | |
|  | <p>LA BIOBANCA DELL'IRCCS – SICUREZZA DEL TRATTAMENTO</p> | |
|  | <p>MISURE ADOTTATE PER LIMITARE LA SUA IDENTIFICAZIONE</p> | |
| <p>La prestazione del Suo consenso è libera e incondizionata. Le ricordiamo, inoltre, che Lei può revocare il Suo consenso in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima di tale revoca. Il trattamento dei dati personali è comunque funzionale e necessario all'utilizzo dei campioni biologici all'interno della biobanca.</p> | <p>La Biobanca dell'IRCCS è esternalizzata su strutture che assicurano la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità dei dati personali riferiti ai campioni biologici conservati al suo interno. Tali fornitori agiscono in qualità di Responsabili del trattamento debitamente nominati ex art. 28 GDPR. Tali misure di sicurezza sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllo biometrico e identificazione di tutti i soggetti che accedono alla struttura; • Conservazione dei campioni in apposite celle la cui temperatura è monitorata e controllata costantemente; • Separazione logica e fisica tra campioni biologici/dati personali dei soggetti (utilizzo di un codice biobanca); • Videosorveglianza h24, 7 giorni su 7 sull'intera struttura; • Utilizzo esclusivo di mezzi e contenitori che assicurino, durante il trasporto, elevati standard di sicurezza, qualità e tracciabilità dei campioni biologici. | |
| <p>I Suoi dati anagrafici (nome, cognome, codice fiscale, ecc.) saranno tenuti separati dai Suoi campioni biologici e dalle informazioni genetiche e relative alla Sua salute raccolte direttamente da lei o che potranno essere estratte dai campioni; al loro posto verrà utilizzato un codice alfanumerico ("codice biobanca"). All'inserimento di un nuovo campione biologico, infatti, il Servizio Biobanca dell'IRCCS, prima del trasferimento di questo ai fornitori, produce un codice biobanca e inserisce i dati anagrafici relativi al campione in un documento di conversione (un documento in formato elettronico che conterrà i dati anagrafici e il rispettivo codice biobanca). Al documento di conversione sono applicate le seguenti misure di sicurezza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il documento è conservato in apposita cartella di rete del Servizio Biobanca, che raccoglie automaticamente i log di accesso/modifica; questi ultimi sono sottoposti ad audit periodici; • Il documento è crittografato (inaccessibile in assenza di apposita chiave di decrittazione); la chiave di decrittazione è in possesso esclusivo del soggetto responsabile del Servizio Biobanca e di un suo delegato; | | |


| | | |
|---|---|--|
|  <p>FATEBENEFRAPELLI IRCCS S. Giovanni di Dio</p> | INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI AI CAMPIONI BIOLOGICI RACCOLTI NELLA BIOBANCA IRCCS | PLV <i>Ordine Ospedaliero S. Giovanni di Dio</i> Brescia |
|---|---|--|

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • I ricercatori dell'IRCCS, normalmente, non necessitano conoscere l'identità del soggetto cui i campioni si riferiscono; pertanto, il documento di conversione verrà consultato solo nelle ipotesi nelle quali ciò risulti assolutamente necessario; • Nel caso fosse necessario trasmettere i campioni biologici o i dati personali ad altre unità dell'IRCCS o a soggetti esterni partecipanti a progetti di ricerca, gli stessi saranno sempre trasmessi senza l'indicazione dei dati anagrafici. |
|--|--|

| | |
|---|--|
|  | <p>SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO</p> <p>I Suoi dati personali, riferiti ai campioni biologici raccolti, saranno trattati dal personale delle unità e dei servizi di ricerca dell'IRCCS, i quali sono stati espressamente autorizzati al trattamento e hanno ricevuto debite istruzioni operative.</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | <p>DESTINATARI DEI DATI PERSONALI E TRASFERIMENTI EXTRA UE</p> <p>I Suoi dati personali potranno essere comunicati alle seguenti categorie di destinatari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Istituti di ricerca nazionali e internazionali; • Autorità e organi di vigilanza e controllo legittimati a richiedere i Dati; • La Società fornitrice del servizio di gestione della Biobanca dell'IRCCS; • Aziende che forniscono supporto all'implementazione e alla manutenzione del sistema informativo aziendale. <p>Qualora il trasferimento di dati personali riferiti ai campioni verso Paesi extra SEE fosse necessario per le finalità suesposte, la PLV adotterà ogni misura tecnico organizzativa idonea a garantire i diritti e le libertà degli interessati come previsto agli articoli 44 e ss. GDPR.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>DIRITTI DELL'INTERESSATO</p> <p>Scaricando e compilando il modulo per l'esercizio dei diritti dell'interessato disponibile sul sito www.fatebenefratelli.it nella pagina "privacy", sezione "esercita i tuoi diritti privacy", Lei, seguendo le modalità indicate, può chiedere, in ogni momento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la revoca del consenso (art. 7 GDPR); • l'accesso ai Dati che La riguardano (art. 15 GDPR); • la loro rettifica e integrazione (art. 16 GDPR); • la cancellazione degli stessi (art. 17 GDPR); • la limitazione del trattamento (art. 18 GDPR); • la ricezione dei Dati in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, nonché, la trasmissione ad altro titolare ("diritto alla portabilità dei Dati", art. 20 GDPR). <p>Ad ogni modo le è sempre fatta salva la possibilità di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - proporre reclamo all'Autorità di controllo che, se si trova in Italia, è rappresentata dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali; - di proporre ricorso adendo la competente autorità giudiziaria. |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | <p>DICHIARAZIONE DI PRESA VISIONE E CONSENSO</p> <p>Io sottoscritta/o.....</p> <p>C.F.,</p> <p><input type="checkbox"/> per me</p> <p style="text-align: center;">OPPURE</p> <p>In qualità di:</p> <p><input type="checkbox"/> Tutore</p> <p><input type="checkbox"/> Curatore</p> <p><input type="checkbox"/> Amministratore di sostegno</p> <p><input type="checkbox"/> Altro:</p> <p>di</p> <p>C.F.</p> |
|---|--|



FATEBENEFRAPELLI
IRCCS S. Giovanni di Dio

**INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI
PERSONALI RELATIVI AI CAMPIONI BIOLOGICI
RACCOLTI NELLA BIOBANCA IRCCS**

PLV
Ordine Ospedaliero
S. Giovanni di Dio
Brescia

Firmando, dichiaro di aver letto e compreso questo documento e acconsento al trattamento dei miei dati personali relativi ai campioni biologici, affinché siano raccolti e conservati nella Biobanca dell'IRCCS per un futuro utilizzo in ricerche mediche, biomediche ed epidemiologiche sui disturbi neurocognitivi e/o psichici, ed acconsento al ricontatto per singolo progetto di ricerca.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Data: ___/___/___

Firma _____

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI

Firmando, dichiaro di voler prestare il mio consenso, libero ed incondizionato, all'utilizzo dei miei dati genetici per le **finalità suesposte** e, comunque, non esorbitanti la **ricerca scientifica nel campo dei disturbi neurocognitivi e/o psichici**.



ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Data: ___/___/___

Firma _____