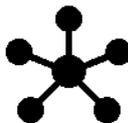


INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI PERSONALI CONNESSI ESEGUITO NELL'AMBITO DELLE ATTIVITA' DALLA BIOBANCA AI SENSI DELL'ART. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679("GDPR")

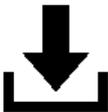
Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB (di seguito per brevità anche solo il “Titolare” o “ICS Maugeri”), ai sensi dell’art. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, Le rilascia le informazioni relative al trattamento dei dati personali che la riguardano ovvero che riguardano la persona per la quale Lei esercita legalmente la potestà genitoriale, la tutela o la rappresentanza legale.

| | | |
|--|--|--|
|  | TITOLARE DEL TRATTAMENTO | Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. SB Via Salvatore Maugeri 4, 27100 - PAVIA C.F. e P.IVA 02631650187 Tel. 0382 592504 E-mail: privacy@icsmaugeri.it ("Società") |
|  | RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DATI (DPO) | Il Responsabile della protezione dei dati è raggiungibile all'indirizzo mail: responsabile.protezionedati@icsmaugeri.it |

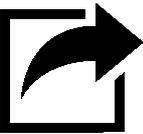
| | |
|---|--|
|  | CATEGORIE DI DATI PERSONALI TRATTATI |
| | <p>La informano che nel rispetto della normativa nazionale, internazionale ed europea relative alla ricerca scientifica e di quanto previsto dalla normativa sul trattamento dei dati personali (Reg. U.E. 2016/679 e D. Lgs. 196/2003, come novellato dal D. Lgs. 101/2018) tratteremo le seguenti tipologie di dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dati comuni: nome, cognome, luogo e data di nascita, C.F., residenza, sesso, contatti, altri dati anagrafici... ● Dati relativi alla salute (categorie particolari di dati, ex art. 9 Reg.U.E. 2016/679), ossia i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute. ● Altri dati appartenenti alle categorie particolari: <ul style="list-style-type: none"> - dati genetici (ossia i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla sua fisiologia o sulla sua salute in generale e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione); - campioni biologici (ovvero campioni di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo). <p>Con riferimento a tale tipologia di dati, si informa che gli stessi sono trattati conformemente all'Autorizzazione Generale al trattamento dei dati genetici (Autorizzazione n. 8/2016) e all'Autorizzazione Generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (Autorizzazione n. 9/2016) e al Provvedimento del 05 giugno 2019 che individua le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (che potranno esserle esibiti su richiesta) emessi dal Garante per la protezione dei dati personali.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>FONTE DEI DATI E MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI</p> <p>Materiale biologico che residua una volta espletati tutti gli accertamenti istopatologici necessari per il corretto inquadramento clinico del suo caso e per impostare l'appropriato percorso diagnostico-terapeutico.</p> <p>I campioni ottenuti, una volta pseudoanonimizzati (tramite l'attribuzione di un codice univoco (barcode /QRcode/codice alfanumerico), verranno processati, aliquotati (come sopra) e conservati a -80°C/in azoto liquido tramite l'utilizzo di procedure operative standardizzate in linea con le biobanche nazionali ed europee certificate.</p> |
|---|--|

| FINALITÀ DEL TRATTAMENTO | BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO | PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI |
|---|---|--|
| <p>1. Ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico.</p> <p>In particolare, per esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - partecipazione a protocolli di ricerca; - realizzazione di indagini molecolari; - testare l'efficacia di nuovi farmaci antitumorali mediante l'allestimento di colture cellulari chiamate "organoidi tumorali"; - ricerche genetiche utili allo studio della trasmissione ereditaria di alcune malattie). | <p>La primaria condizione che rende lecito il trattamento è: il Suo consenso, libero ed espresso, che potrà essere da Lei revocato in qualunque momento (ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, paragrafo 1, lettera a) e art 9, paragrafo 2 lett. a) del GDPR), ferma restando comunque la liceità di ogni trattamento svolto sino alla revoca del consenso stesso.</p> <p>La revoca del consenso tuttavia non compromette i trattamenti regolati da altre basi giuridiche, in particolare dagli obblighi legali cui è soggetta la Biobanca, quali quelli connessi a finalità di sicurezza.</p> | <p>I campioni e i dati collegati verranno conservati fino a quando la qualità del campione risulterà idonea in relazione agli scopi per cui ne viene richiesto l'utilizzo, al fine di ottenere risultati attendibili. Al momento attuale, quindi, non è possibile quantificare la durata di conservazione del Suo campione che pertanto verrà conservato presso questa Biobanca fino al Suo esaurimento.</p> <p>In ogni caso, revocando il Suo consenso alla conservazione non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e la Biobanca provvederà alla distruzione del campione biologico e dei dati ad esso associati, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.</p> |
| <p>2. Comunicazione di potenziali scoperte inattese, legate al Suo stato di salute, emerse eventualmente durante l'attività di ricerca svolta da ICS Maugeri.</p> <p>I dati personali idonei a rilevare il Suo stato di salute Le saranno resi noti da parte di esercenti le professioni sanitarie e di organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato da Lei o, se vorrà, direttamente dall'ICS Maugeri</p> | <p>La condizione che rende lecito il trattamento è: il Suo consenso, libero ed espresso, che potrà essere da Lei revocato in qualunque momento (ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, paragrafo 1, lettera a) del GDPR), lasciando comunque impregiudicata la liceità di ogni trattamento svolto sino alla revoca.</p> <p>La revoca del consenso tuttavia non compromette i trattamenti regolati da altre basi giuridiche, in particolare gli obblighi legali cui è soggetta la Biobanca, quali quelli connessi a finalità di sicurezza.</p> | <p>Si veda punto 1.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">OBBLIGATORIETÀ DEL CONFERIMENTO DEI DATI</p> <p>Depositare un campione presso una biobanca di ricerca è un atto completamente volontario e gratuito. Il consenso potrà essere revocato in ogni momento. Allo stesso modo è possibile in qualunque momento effettuare cambiamenti in merito a quanto dichiarato e alle volontà manifestate. In caso di ritiro del consenso alla conservazione, che deve avvenire tramite comunicazione scritta inviata al Responsabile per la Protezione dei Dati e/o al Direttore della Biobanca (recapiti indicati in epigrafe), la Biobanca provvederà alla distruzione del campione biologico e dei dati ad esso associati. Tale azione non potrà avere comunque effetto retroattivo, per cui i dati prodotti e/o diffusi prima della revoca non possono essere cancellati. La Biobanca si impegna a informare il terzo presso il quale si trovano eventuali aliquote del campione oggetto della revoca del consenso e dell'obbligo di distruzione dello stesso. Lei può inoltre in qualsiasi momento decidere di trasferire il proprio campione presso un'altra struttura previa comunicazione scritta alla Biobanca.</p> <p>Si ricorda inoltre che il mancato consenso alla conservazione o l'esercizio della facoltà di revoca del consenso non pregiudica il diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico-sanitarie erogate dall'ICSM.</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">MODALITÀ DEL TRATTAMENTO</p> <p>La Biobanca procederà a biobancare (conservare) il Suo materiale biologico (tessuti /sangue periferico, altri materiali biologici) ottenuto contestualmente alle pratiche nell'ambito della normale routine clinica a cui verrà sottoposta/o per le valutazioni clinico-anamnestiche della Sua patologia. I campioni ottenuti, una volta pseudoanonimizzati (tramite l'attribuzione di un codice), verranno trattati (processati, aliquotati) e conservati a -80°C/in azoto liquido tramite l'utilizzo di procedure operative standardizzate in linea con biobanche nazionali ed europee certificate.</p> <p>ICSM Maugeri procederà alla creazione di un codice univoco relativo a ciascun campione in modo che la Sua identità non sia associabile direttamente al campione e l'eventuale identificazione avvenga solo in caso di necessità, così da ridurre al minimo il rischio di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato.</p> <p>Il collegamento tra il codice, la Sua identità e le relative informazioni (cliniche, genetiche genealogiche, ecc.) potrà essere compiuto solo in caso di necessità in forza di legge dal Direttore della Biobanca, o dal personale da lui esplicitamente autorizzato per iscritto e soltanto per il tempo necessario agli scopi previsti dal Progetto di ricerca.</p> <p>L'accesso ai sistemi informatici, dove avviene la registrazione dei dati, è controllato mediante misure di sicurezza idonee a prevenire la loro diffusione o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati.</p> <p>I dati potranno eventualmente essere diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.</p> <p>L'eventuale trasferimento verso terzi di ciascun campione e dei dati personali connessi avverrà solo in forma anonima.</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">DESTINATARI DEI DATI</p> <p>I dati potranno altresì essere trattati, per conto del Titolare, da soggetti esterni designati come responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, a cui sono impartite adeguate istruzioni operative. A titolo esemplificativo: Organizzazione di ricerca a Contratto (CRO); Laboratorio di analisi; Società/Personne fisiche incaricate del monitoraggio all'interno di un</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| | <p>protocollo di ricerca; Società/Persone fisiche eventualmente incaricate di inserire, validare e/o effettuare l'analisi statistica sui dati; Società che fornisce supporto all'implementazione e alla manutenzione del sistema informativo e degli applicativi aziendali.</p> <p>I dati possono essere comunicati a soggetti esterni che operano nel campo della ricerca biomedica in qualità di Titolari autonomi del trattamento. Tale trasferimento è vincolato dalla presentazione di una richiesta formale da parte del ricercatore e dalla valutazione di tale richiesta da parte del Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca.</p> <p>L'elenco completo e aggiornato dei destinatari può essere richiesto a ICSM scrivendo ai recapiti indicati in epigrafe.</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
|  | <p>SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO</p> <p>I dati verranno trattati dai dipendenti delle funzioni aziendali deputate al perseguimento delle finalità sopra indicate, che sono stati espressamente autorizzati al trattamento e/o che hanno ricevuto adeguate istruzioni operative.</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
|  | <p>TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI IN PAESI NON APPARTENENTI ALL'UNIONE EUROPEA</p> <p>Al perseguimento delle finalità sopra indicate, i dati personali, trattati secondo le modalità indicate, potranno essere trasferiti verso Paesi terzi rispetto all'Unione Europea. In quest'ultimo caso, il trasferimento avverrà solo nel rispetto dei principi di liceità stabiliti negli articoli 44 e ss. Reg. EU. Tale fattispecie potrebbe verificarsi in caso di utilizzo del materiale biologico all'interno di un protocollo di ricerca. Negli altri casi i campioni e dati associati verranno trasferiti in forma anonimizzata al fine di tutelare la Sua riservatezza</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>DIRITTI DELL'INTERESSATO - RECLAMO ALL'AUTORITÀ DI CONTROLLO</p> <p>Fatto salvo quanto indicato all'art. 89 del G.D.P.R., contattando l'Ufficio Compliance via e-mail all'indirizzo privacy@icsmaugeri.it, gli interessati possono chiedere al Titolare l'accesso ai dati che li riguardano, la loro cancellazione, la rettifica dei dati inesatti, l'integrazione dei dati incompleti, la limitazione del trattamento nei casi previsti dall'art. 18 GDPR, nonché l'opposizione al trattamento, per motivi connessi alla propria situazione particolare, nelle ipotesi di legittimo interesse del Titolare.</p> <p>Gli interessati possono altresì chiedere al Titolare l'accesso alle informazioni contenute nel progetto di ricerca scrivendo a biobanca.pavia@icsmaugeri.it</p> <p>Gli interessati, inoltre, nel caso in cui il trattamento sia basato sul consenso e sia effettuato con strumenti automatizzati hanno il diritto di ricevere i dati in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, nonché, se tecnicamente fattibile, di trasmetterli ad altro titolare senza impedimenti.</p> <p>Gli interessati hanno il diritto di revocare il consenso prestato in qualsiasi momento per le finalità indicate nella presente informativa.</p> <p>Gli interessati hanno il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo competente nello Stato membro in cui risiedono abitualmente, o lavorano, o dello Stato in cui si è verificata la presunta violazione.</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA |
| | <p>Il sottoscritto</p> <p>rappresentato da</p> <p>In qualità di: <input type="checkbox"/> Genitore <input type="checkbox"/> Tutore <input type="checkbox"/> Amministratore di sostegno</p> <p><input type="checkbox"/> Altro</p> <p>Con la sottoscrizione della presente, dichiaro di aver ricevuto e preso visione dell'Informativa Privacy.</p> <p>Luogo e data</p> <p>Firma</p> |

| | |
|---|--|
|  | DICHIARAZIONE DI CONSENSO DELL'INTERESSATO |
| | <p>Preso visione dell'Informativa Privacy sopra riportata, consapevole che il mio consenso è puramente facoltativo, oltre che revocabile in qualsiasi momento, esprimo il consenso o dissenso al trattamento delle categorie particolari di dati (ai sensi degli artt. 6 e 9 Reg. U.E. 2016/679) da parte di Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. SB</p> <p>1) per la finalità di trattamento relativa all'attività di ricerca sopra descritta (finalità di cui al punto 1 della tabella) anche con specifico riferimento al trattamento di dati genetici e dei campioni biologici</p> <p><input type="checkbox"/> ACCONSENTO <input type="checkbox"/> NON ACCONSENTO</p> <p>2) relativamente alla possibilità di conoscere i risultati della ricerca comprese eventuali scoperte inattese legate al mio stato di salute emerse durante l'attività di ricerca (finalità di cui al punto 2 della tabella)</p> <p><input type="checkbox"/> DESIDERO ESSERE INFORMATO <input type="checkbox"/> NON DESIDERO ESSERE INFORMATO</p> <p>(Da compilare nel caso in cui sia stato fornito il consenso riferito alle scoperte inattese)</p> <p>Ai fini di cui sopra</p> <ul style="list-style-type: none"> • <input type="checkbox"/> nomino il/la Dott./Dott.ssa a ricevere per mio conto informazioni su eventuali scoperte emerse durante la ricerca; <p>Oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> • <input type="checkbox"/> autorizzo il Titolare a nominare il/la Dott./Dott.ssa affinché riceva per mio conto informazioni su eventuali scoperte emerse durante la ricerca <p>.....</p> <p>Luogo e data</p> <p>Firma</p> |