

# CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

**Dichiarazione ai sensi del Paragrafo 5 del Provvedimento del Garante Privacy n. 146/2019  
(ex Autorizzazione generale n. 9/2016)  
al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ in qualità di Sperimentatore Principale dello studio (riportare il titolo e codice protocollo) \_\_\_\_\_

Da svolgersi presso (specificare l'Azienda e/o la struttura o l'Ente nella quale opera lo Sperimentatore responsabile presso il centro FVG) \_\_\_\_\_

## **dichiara sotto la propria responsabilità che**

lo studio rientra nell'ambito di applicazione e nelle finalità specificate al Paragrafo 5 del Provvedimento n. 146/2019 del Garante Privacy, nonché ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del Codice Privacy come modificato dal D. Lgs. 101/2018, ovvero dichiara che:

1) Il trattamento dei dati personali e di natura particolare raccolti per lo studio in oggetto è necessario per (specificare tra le seguenti la tipologia di trattamento):

- la conduzione di studi effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca;

- la conduzione di studi effettuati con dati riferiti a persone che, in ragione della gravità del loro stato clinico, non sono in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso.

2) Il consenso del paziente al trattamento dei dati personali compresi quelli di natura particolare (indicare tra i seguenti il motivo di liceità):

- È stato preventivamente raccolto;

- Non è stato raccolto in quanto non necessario perché la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea;

- Non è stato raccolto per impossibilità di informare e di ottenere il consenso da parte del paziente a causa della sussistenza di una delle seguenti ragioni particolari o eccezionali, documentate (specificare tra i seguenti il/i caso/i di interesse):

### **O- Motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione**

Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi. (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).

### **O- Motivi di impossibilità organizzativa riconducibili a:**

- Circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati;

(ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusion previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).

**O-** Arruolamento di **pazienti** che risultino essere **deceduti o non contattabili**, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente.

*(Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento).*

**O-** **Motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato** a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso. In tali casi, lo studio deve essere volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l'interessato. Inoltre, occorre comprovare che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca.

*Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio. Con riferimento a tali motivi, deve essere acquisito il consenso delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice come modificato dal d.lgs. n. 101/2018. Ciò, fermo restando che sia resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine dell'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento.*

Data \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Principale \_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*

*Il/La sottoscritto/a dichiara inoltre di essere a conoscenza che i propri dati personali forniti nella presente dichiarazione saranno trattati e conservati ai sensi del Reg. Ue 679/2016 e del Codice Privacy così come modificato dal D.lgs 101/2018 esclusivamente per le finalità per le quali sono stati raccolti.*

Data \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Principale \_\_\_\_\_