

**INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL PAZIENTE
NELL'AMBITO DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI
(ex artt. 12, 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)**

Titolo dello studio osservazionale:	Studio CMV PED - Studio osservazionale retrospettivo con lo scopo di comprendere il peso clinico ed economico della riattivazione del citomegalovirus e relativi esiti sanitari in pazienti pediatrici sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche in Italia
Protocollo N.:	NIS103043
Promotore dello studio:	MSD Italia S.r.l. – Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma
Richiedente (Applicant):	Opis S.r.l. –via G. Matteotti, 10 , 20832 Desio
Medico dello studio:	_____ <i>[Inserire Nome e Cognome dello Sperimentatore Principale]</i>
Centro di Sperimentazione (Nome/Indirizzo):	_____ <i>[Inserire i dettagli del centro]</i>

Template 26OTT23

1. Premessa

Gentile Signore/Signora,

La informiamo che il Regolamento UE 2016/679 (di seguito anche “Regolamento”), noto anche come “General Data Protection Regulation” o più brevemente come “GDPR” e il D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei Dati Personali) e ss.mm.ii., definiscono le misure di sicurezza necessarie per assicurare la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, con particolare riferimento al diritto alla riservatezza.

Nell’ambito delle suddette normative, per *Dati personali* si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”). Come previsto dal Regolamento, talune tipologie di dati personali possono appartenere a *Categorie particolari di dati*, con cui si intendono i dati atti a rivelare l’origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l’appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all’orientamento sessuale della persona. Per *Trattamento dei dati personali* si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Ai fini del corretto espletamento del presente studio osservazionale è necessario trattare i Suoi dati personali, inclusi quelli relativi alla salute. Tutti i dati personali che La riguardano (nome e cognome, altre informazioni anagrafiche, dati clinici o dati personali idonei a rivelare lo stato di salute), se e nei limiti in cui il trattamento risulti connesso e indispensabile alla Sua partecipazione al presente studio osservazionale, saranno pertanto trattati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza, in conformità alla normativa applicabile e alle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA 20 Marzo 2008), nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE

CMV PED NIS103043

Versione 3.0 del 22/11/2024_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl – Studi Outsourced Template Informativa Privacy Studi Osservazionali -ADULTI - versione del 26/10/2023

2016/679, del Codice in materia di protezione dei Dati Personali per quanto applicabile, della Deliberazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 52 del 24 luglio 2008 (Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali), delle pertinenti prescrizioni emesse dal Garante di volta in volta applicabili, incluse le prescrizioni del Garante Allegato n. 5 al Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice, del 5 giugno 2019.

Ciò premesso, ai sensi del suddetto Regolamento UE 2016/679, La informiamo di quanto segue.

2. Titolari del trattamento, identità e dati di contatto

I Titolari del trattamento dei Suoi dati personali sono i seguenti:

-[*indicare la denominazione del centro*], con sede in, via, legalmente rappresentato da (di seguito “Centro”).
- MSD Italia Srl, con sede in Via Vitorchiano, 151, 00189 - Roma, Italia (di seguito “Promotore”).

Opis Srl (di seguito “Richiedente”) è stato nominato dal Promotore Responsabile del trattamento dei Suoi dati personali di cui è titolare ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 679/2016.

Lei potrà rivolgersi al Promotore per tutte le questioni attinenti al Suo trattamento utilizzando i dati di contatto indicati nel paragrafo successivo. Le ricordiamo che in questo caso, al fine di gestire la Sua richiesta, il Suo nominativo sarà comunicato al Promotore. Per questo motivo La invitiamo, ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza il responsabile del Centro indicato nel paragrafo successivo.

3. Responsabile della Protezione dei Dati, identità e dati di contatto

Il Promotore ha nominato un proprio Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO), contattabile all’indirizzo e-mail: dpomsditalia@msd.com.

Lei potrà altresì contattare il responsabile della Protezione dei dati di Opis Srl che ha nominato un proprio Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO), contattabile all’indirizzo e-mail: dpo@opis.it.

Per qualsiasi tematica concernente il presente studio osservazionale, Lei potrà in qualsiasi momento contattare [*indicare il nome del PI dello studio e, se richiesto dal CE, quelli degli altri component del team dello studio*] al seguente numero di telefono; Le verranno forniti i riferimenti del RPD del Centro.

In considerazione del fatto che il Promotore non è in grado autonomamente di ricollegare i Suoi dati personali al Suo nominativo, al fine di garantire il Suo anonimato nei confronti di tali aziende, La invitiamo, ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza l’RPD/DPO del Centro.

4. Finalità e Base Giuridica del trattamento

I Suoi dati personali, inclusi quelli relativi alla Sua salute, saranno trattati:

- Dal Centro per i fini di cura e per l’espletamento del presente studio osservazionale,
- Dal Promotore in funzione della realizzazione dello studio osservazionale che Le è stato descritto e per finalità di farmacovigilanza oltre che per l’adempimento di obblighi di legge.

La base giuridica del trattamento è costituita da:

- art. 6, comma 1 lettere a) e c) del GDPR:
 - a) il Suo consenso al trattamento dei propri dati personali per le finalità indicate nella presente informativa;

CMV PED NIS103043

Versione 3.0 del 22/11/2024_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl – Studi Outsourced Template Informativa Privacy Studi Osservazionali -ADULTI - versione del 26/10/2023

c) l'adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento (ad esempio l'adempimento degli obblighi di Farmacovigilanza);

- art. 9, comma 2, lettere a), i) e j) del GDPR per quanto riguarda i Suoi dati personali particolari:
 - a) il Suo consenso al trattamento dei Suoi dati personali particolari per le finalità indicate nella presente informativa;
 - i) motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica quali la garanzia di elevati parametri di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali;
 - j) per finalità di ricerca scientifica in conformità alla normativa applicabile e a quanto stabilito dal Garante per la Protezione dei Dati.

5. Modalità di trattamento e categorie di dati personali

I dati che La riguardano potranno essere trattati usando supporti cartacei e/o informatici e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità sopra descritte e, comunque, in modo da garantirne la riservatezza e la sicurezza.

I Suoi dati personali, anche quelli relativi alla salute, saranno raccolti attraverso l'esame delle cartelle cliniche e della Sua documentazione sanitaria presso il Centro (inclusi i certificati o altri documenti di tipo sanitario ovvero documenti relativi alla gestione amministrativa, negli stretti limiti della loro pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità dello Studio), dal medico responsabile dello studio osservazionale, mediante persone autorizzate al trattamento.

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato unicamente con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alle finalità, agli scopi e agli obblighi connessi all'espletamento dello studio osservazionale. I dati saranno organizzati, elaborati, selezionati, raffrontati e, più in generale, utilizzati, secondo principi di correttezza, liceità e trasparenza con modalità, anche automatizzate, strettamente connesse alle su elencate finalità.

I dati registrati nelle cartelle cliniche, in certificati o in altri documenti di tipo sanitario ovvero in documenti relativi alla gestione amministrativa, negli stretti limiti della loro pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità, saranno conservati presso il Centro in conformità a quanto disposto dalla normativa applicabile in materia (cfr. paragrafo 1 della presente Informativa), tra i Suoi dati personali che potrebbero essere trattati, sono inclusi quelli sulla salute.

Al fine di garantire la Sua riservatezza, al momento dell'arruolamento il medico responsabile dello Studio Le assegnerà un codice identificativo alfanumerico. I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio osservazionale, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore o a terzi suoi incaricati unitamente al codice che le sarà stato assegnato. I Suoi dati saranno registrati, elaborati e conservati tramite questo codice. Soltanto il medico responsabile dello studio, il personale delle Agenzie Regolatorie incaricate di eventuali ispezioni o controlli e i soggetti autorizzati dal Promotore (addetti alle procedure di monitoraggio e di verifica di questo studio osservazionale, appartenenti al Promotore, o dallo stesso incaricati) potranno essere in grado di associare questo codice al Suo nominativo.

6. Categorie di Destinatari e trasferimento dei dati personali e particolari in un paese terzo

I dati che La riguardano saranno trattati attraverso le modalità sopra descritte, direttamente o anche attraverso terze parti in qualità di responsabili esterni del trattamento che si potrebbero occupare della gestione di servizi e/o attività per conto del Promotore. Queste società terze, eventualmente utilizzate, assumeranno nei confronti del titolare il ruolo di responsabile del trattamento di cui all'art. 28 del GDPR., e saranno impegnate contrattualmente con il Promotore a garanzia dell'utilizzo di tali informazioni solo secondo le direttive ricevute, nel rispetto delle norme vigenti esclusivamente per le finalità descritte ed in modo coerente con quanto stabilito da questa informativa. A tali società verrà inoltre chiesto di firmare un accordo di riservatezza che vieta loro di condividere, vendere, fornire queste informazioni a terzi o di utilizzarle in maniera difforme da quanto contrattualmente convenuto.

L'eventuale diffusione dei Suoi dati, anche all'estero, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di

CMV PED NIS103043

Versione 3.0 del 22/11/2024_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

presentazione in congressi, convegni e seminari è consentita, ma potrà avvenire esclusivamente a seguito di una elaborazione statistica degli stessi, ovvero in forma anonima, a cura e sotto la responsabilità degli stessi Titolari.

I suoi dati personali potranno essere condivisi anche con la Casa Madre del Promotore (Merck & Co., Inc. Rahway, New Jersey, USA) e/o le aziende del suo Gruppo, di seguito collettivamente il "GRUPPO", in particolare con i soggetti che si occupano dei sistemi di archiviazione del report finale di Studio all'interno del GRUPPO, anche al di fuori dell'Unione Europea dove il livello di protezione dei suoi dati personali potrebbe essere inferiore a quello offerto all'interno dell'Unione Europea. In tali casi, il trattamento dei suoi dati avverrà nel rispetto del GDPR della normativa sulla protezione dei dati personali. A tale riguardo, si rappresenta che il GRUPPO ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea dalle Autorità Garanti della Privacy degli Stati Membri e ha, inoltre, in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea.

7. Trattamento per finalità di farmacovigilanza

Desideriamo altresì informarla che nel corso dello Studio alcuni dati che la riguardano relativi a reazioni avverse relative a un nostro farmaco potranno essere trattati per finalità di farmacovigilanza. Tali dati non saranno trattati per le finalità dello Studio ma esclusivamente in adempimento agli obblighi posti a carico del titolare dalla normativa di settore in materia di farmacovigilanza.

a. Base Giuridica.

Come precisato nel paragrafo 4 di questa informativa, si ritiene che la base giuridica di tale trattamento sia rappresentata dall'art. 6, comma 1, lettera c) del Regolamento (*"il trattamento è necessario per adempiere ad un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento"*) nonché dall'art. 9 comma 2 lettera i) (*"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"*).

b. Modalità di trattamento e trasferimento dei dati personali e particolari in un paese terzo.

Al fine di garantire la Sua riservatezza, i dati raccolti per le finalità di farmacovigilanza, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore unitamente al codice che le sarà stato assegnato nell'ambito dello Studio. Qualora i Suoi dati personali dovessero essere trattati attraverso terze parti, il titolare provvederà a sottoscrivere con queste contratti per assicurare che il trattamento dei Suoi dati personali sia conforme al GDPR. In tal caso, le suddette terze parti, assumeranno nei confronti del titolare il ruolo di responsabile del trattamento di cui all'art. 28 del GDPR.

Per le finalità di Farmacovigilanza i suoi dati personali potranno essere condivisi anche con la Casa Madre del Promotore (Merck & Co., Inc. Rahway, New Jersey, USA) e/o le aziende del suo Gruppo, di seguito collettivamente il "GRUPPO", in particolare con i soggetti che si occupano di gestire i rapporti sulle reazioni avverse dei medicinali all'interno del GRUPPO, anche al di fuori dell'Unione Europea dove il livello di protezione dei suoi dati personali potrebbe essere inferiore a quello offerto all'interno dell'Unione Europea. In tali casi, il trattamento dei suoi dati avverrà nel rispetto del GDPR della normativa sulla protezione dei dati personali. A tale riguardo, si rappresenta che il GRUPPO ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea dalle Autorità Garanti della Privacy degli Stati Membri e ha, inoltre, in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea.

I suoi dati personali trattati per ragioni di Farmacovigilanza saranno conservati per il tempo necessario all'esecuzione delle finalità di tale trattamento in conformità alla normativa applicabile.

Potrà esercitare i Suoi diritti secondo quanto meglio precisato nei successivi paragrafi 10 e 11 della presente Informativa.

CMV PED NIS103043

Versione 3.0 del 22/11/2024_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

8. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali trattati per gli scopi dello Studio saranno conservati dal Promotore per il periodo strettamente necessario al loro utilizzo o comunque per il periodo previsto dalla normativa vigente e, in ogni caso, fino ad un massimo di 5 anni. Tuttavia, come precisato nel paragrafo 8, i suoi dati personali trattati per ragioni di Farmacovigilanza saranno conservati per il tempo necessario all'esecuzione delle finalità di tale trattamento in conformità alla normativa applicabile.

Nel caso di revoca del consenso non tratteremo più i suoi dati; in tal caso, i Suoi dati personali raccolti fino al momento della suddetta revoca, potranno essere oggetto di trattamento senza però essere modificati, al fine di ottemperare agli obblighi di legge.

9. Esercizio dei diritti da parte dell'interessato

In qualità di interessato/a, Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento rivolgendosi in prima istanza, al fine di mantenere il Suo anonimato nei confronti del Promotore e Richiedente, al/i contatto/i sopra indicato/i del Centro, che valuterà la necessità di contattare il Promotore.

Ciò premesso, se Lei desiderasse esercitare i Suoi diritti direttamente presso il Promotore, in qualità di Titolare del trattamento dei dati, potrà farlo scrivendo al seguente indirizzo: privacy.italy@msd.com.

Le ricordiamo che in questo caso, al fine di gestire la Sua richiesta, potrebbe venire meno il Suo anonimato nei confronti del Richiedente/Promotore.

In particolare, in qualità di interessato/a, Lei potrà richiedere:

- 1) l'accesso ai dati personali che La riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 15 del Regolamento;
- 2) la rettifica dei dati personali che La riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 16 del Regolamento;
- 3) la cancellazione dei dati personali che La riguardano ("diritto all'oblio"), secondo quanto previsto dall'art. 17 del Regolamento;
- 4) la limitazione al trattamento dei dati personali che La riguardano, secondo quanto previsto all'art. 18 del Regolamento.

La informiamo, infine, che potrà opporsi al trattamento dei dati in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento, nel caso in cui ricorra una delle situazioni previste all'art. 6, paragrafo 1, lettere e) e f) del medesimo Regolamento.

10. Reclamo all'autorità di controllo

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

11. Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati personali e conseguenze di un eventuale rifiuto a fornirli

Il conferimento dei Suoi dati personali e il relativo consenso al trattamento, pur avendo natura facoltativa, risultano indispensabili ai fini dell'espletamento del presente studio osservazionale.

In assenza del conferimento del suddetto consenso, Lei non potrà partecipare allo Studio. Lei potrà comunque revocare in qualsiasi momento il Suo consenso al trattamento dei dati, senza fornire alcun motivo. In questo caso tuttavia la Sua partecipazione allo Studio sarà terminata.

12. Esistenza di processi decisionali automatizzati nel trattamento

Si specifica che per il trattamento dei dati di cui sopra NON è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento UE 2016/679.

CMV PED NIS103043

Versione 3.0 del 22/11/2024_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl – Studi Outsourced Template Informativa Privacy Studi Osservazionali -ADULTI - versione del 26/10/2023

**RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO
(EX ART. 28 DEL REGOLAMENTO)**

Opis Srl

Via G. Matteotti 10, 20832 - Desio

SPARC Consulting Srl

Via Privata Umberto Masotto 21, 20133 - Milano

Si precisa che il Promotore, per esigenze di migliore conduzione dello Studio potrà avere la necessità di modificare o sostituire i soggetti sopra indicati e quindi trasferire i Suoi dati ad altri soggetti residenti anche al di fuori dell'Unione Europea e, in tal caso, ciò avverrà nel rispetto della normativa applicabile (ad esempio sulla base di Norme Vincolanti d'Impresa, decisioni di adeguatezza, oppure di Clausole contrattuali standard sulla protezione dei dati).

La lista dei soggetti che effettuano il trattamento, nella versione di volta in volta aggiornata, è disponibile presso il Promotore.

CMV PED NIS103043

Versione 3.0 del 22/11/2024_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl – Studi Outsourced Template Informativa Privacy Studi Osservazionali -ADULTI - versione del 26/10/2023

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PAZIENTI
IN STUDI OSSERVAZIONALI
(ex artt. 7 e 9 del regolamento UE 2016/679)**

Titolo dello Studio Osservazionale: Studio CMV PED - Studio osservazionale retrospettivo con lo scopo di comprendere il peso clinico ed economico della riattivazione del citomegalovirus e relativi esiti sanitari in pazienti pediatriche sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche in Italia

Protocollo, Codice dello Studio: NIS103043

Centro N.:

Paziente N.:

Spett.le Titolare del trattamento,

il/la sottoscritto/a _____
(nome e cognome)

acquisite le informazioni che mi sono state rese con la **“Informativa al trattamento dei dati personali del paziente nell’ambito degli studi osservazionali (ex artt. 12, 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)”**, che si considera parte integrante ed essenziale della presente Dichiarazione e che espressamente dichiaro di avere letto in ogni sua parte,

Acconsento

Non acconsento

- al trattamento dei miei dati personali, inclusi i miei dati relativi alla salute, come meglio specificati nella Informativa di cui sopra, raccolti nell’ambito di questo studio osservazionale per le finalità e nei termini e modi indicati nella Informativa;

Sono consapevole che, in relazione alle modalità di espletamento dello studio osservazionale, in difetto di un mio consenso al trattamento, nei limiti e secondo le modalità che mi sono state descritte nella Informativa, non potrò partecipare allo studio osservazionale.

In fede.

Data

Firma

.....

.....

CMV PED NIS103043

Versione 3.0 del 22/11/2024_ effettiva dal ___/___/_____ (data di approvazione etica)

MSD Italia Srl – Studi Outsourced Template Informativa Privacy Studi Osservazionali -ADULTI - versione del 26/10/2023