



**INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
AI SENSI DEGLI ART. 13-14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

**Informativa per i pazienti arruolati nello studio Trial clinico randomizzato controllato REAL LIFE sull'efficacia e la sicurezza dell'emodialisi incrementale (acronimo di RandomizEd clinicAL triaL on the efficacy and saFety of incremental haEmodialysis)**

Gentile Utente,

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico Giovanni XXIII di Bari, ai sensi della normativa che si occupa della protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 articoli 13 e 14), è tenuta a fornirLe precise informazioni, sull'utilizzo che verrà fatto dei Suoi dati personali o del soggetto del quale Lei esercita la rappresentanza legale.

Ai fini del corretto espletamento della presente attività di ricerca scientifica 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 e, se del caso, l'origine etnica e la vita sessuale), se e nei limiti in cui il trattamento risulti connesso e indispensabile alla Sua partecipazione alla presente ricerca scientifica, saranno pertanto trattati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679, del D.lgs 196/2003 modificato ed integrato dal D.lgs 101/2018 e delle vigenti autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali ed in particolare dell'Autorizzazione 9/2016.

**1. Chi determina le finalità ed i mezzi del trattamento dei dati personali?**

L'A.O.U. Consorziale Policlinico Giovanni XXIII di Bari, con sede legale in Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari, tel. 080-5592.656 e-mail [direzione.generale@policlinico.ba.it](mailto:direzione.generale@policlinico.ba.it) – PEC - [direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it](mailto:direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it) in qualità di Titolare del trattamento, è responsabile nei Suoi confronti del legittimo e corretto uso dei dati personali e particolari. L'attività di ricerca si svolge presso l'Unità Operativa Complessa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto la cui responsabilità è stata delegata al Direttore della medesima U.O.C.

**2. Chi deve vigilare sul rispetto delle disposizioni sulla protezione dei dati?**

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è la persona a cui Lei potrà rivolgersi per avere informazioni e segnalare eventuali problemi o disguidi inerenti i Suoi dati personali. L'RPD nominato dalla nostra azienda è contattabile mediante l'invio di una lettera indirizzata a Responsabile Protezione Dati A.O.U. Consorziale Policlinico Giovanni XXIII di Bari – Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 BARI ovvero tramite email al seguente indirizzo di posta elettronica certificata [RPD.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it](mailto:RPD.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it) o telefonicamente al 080/559 7233

**3. Per quali finalità trattiamo i Suoi dati?**

Il medico che la seguirà nello studio la identificherà con un codice: i suoi dati acquisiti nel corso della sperimentazione saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a detto codice. Solo il medico dello studio e i soggetti autorizzati saranno in grado di collegare questo codice al suo nominativo.

Il trattamento dei suoi dati personali e “particolari” (quali ad esempio quelli idonei a rivelare lo stato di salute e/o la vita sessuale della persona, l'origine razziale o etnica, le convinzioni religiose ed i dati genetici) sarà effettuato esclusivamente per le finalità di seguito esposte:

Finalità terapeutica/preventiva

- congiuntamente ai dati personali e di contatto saranno acquisiti e valutati i risultati degli esami ematochimici utili al monitoraggio dello stato clinico del paziente;
- saranno valutati i parametri vitali del paziente;
- saranno acquisiti i dati anamnestici limitatamente alla finalità dello studio;
- per la gestione dello studio le informazioni acquisite saranno trattate in forma pseudonimizzata e potranno essere confrontate con i dati anonimizzati di altri soggetti che partecipano al programma per ottenere maggiori conoscenze sugli effetti del farmaco.

**3.1 Ricerca scientifica e attività didattica**

- attività didattiche e di formazione professionale, sul campo, dei medici, degli altri esercenti una professione sanitaria e degli studenti frequentanti i corsi di studio, nel rispetto del diritto alla riservatezza del paziente
- attività didattiche in aula e presentazione dello studio in sede congressuale utilizzando informazioni prive dei dati identificativi
- eventuali pubblicazioni in riviste scientifiche in forma anonimizzata
- per la finalità a scopo statistico le informazioni saranno trattate in forma aggregata ed anonima, adottando misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un idoneo livello di sicurezza e riservatezza.

L'attività sarà effettuata attraverso la consultazione di cartelle cliniche e documentazione sanitaria e radiologica relativa all'oggetto della ricerca da personale specificamente autorizzate al trattamento.

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato unicamente con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alla 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 suelencate 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 Policlinico di Bari in conformità a quanto disposto dalla normativa applicabile in materia

La partecipazione all'attività di ricerca è volontaria e non sarà diffuso alcun dato personale che direttamente o indirettamente possa consentire l'individuazione della Sua persona. Il trattamento sarà effettuato adottando le misure tecniche ed organizzative al fine di garantire un livello di sicurezza adeguata alla tipologia di informazioni personali trattate.

#### **4. Chi ci autorizza a trattare i suoi dati?**

Art. 6, lettera (e): Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.

Art. 9, lettere (a) (l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche). Il trattamento dei dati raccolti per la corretta attuazione delle attività direttamente o indirettamente connesse alla ricerca viene effettuata su base volontaria e su manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali. In ogni caso il trattamento avverrà sempre nel rispetto dei diritti e delle libertà dell'interessato assicurando :

- a) che lo stesso sia proporzionato alla finalità perseguita
- b) che sia salvaguardata l'essenza del diritto alla protezione dei dati
- c) che siano previste misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato

nonché nel rispetto delle misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute disposte dall'Autorità Garante privacy prevedendo che il consenso, ove richiesto, venga manifestato liberamente.

#### **5. A chi comunichiamo i Suoi dati?**

I dati potranno essere comunicati per adempiere alla specifica normativa e/o regolamento, o per l'adesione volontaria I dati potranno essere comunicati per volontaria alla ricerca (in questo caso sulla base del consenso) a vari enti e/o soggetti quali ad esempio:

- a) soggetti ai quali l'A.O.U. Policlinico di Bari ha affidato attività di trattamento, nei limiti e per le finalità esposte al punto 3, nominati soggetti autorizzati al trattamento ai sensi dell'art 29 e 32 del regolamento UE 2016/679 e dell'Art.2-quaterdecies D.lgs n° 101 del 10 agosto 2018 che ha integrato e modificato il D.lgs n° 196 del 30 giugno 2003
- b) a società scientifiche per la presentazione a congressi e per la pubblicazione su riviste, in formato anonimo ed aggregato. Non saranno trasferiti i dati al di fuori dell'U.E.

#### **6. Per quanto tempo conserviamo i Suoi dati?**

Il trattamento dei dati personali avrà la durata necessaria al perseguimento degli scopi dello studio.

Anche in seguito ad un Suo eventuale abbandono o all'interruzione dello studio, i Suoi dati personali raccolti fino a quel momento potranno essere oggetto di trattamento per le finalità di cui alla presente informativa, per ottemperare agli obblighi di legge.

#### **7. Quali obblighi abbiamo nei Suoi confronti?**

Abbiamo l'obbligo di rispondere alle Sue richieste e, specificamente di consentirLe di esercitare i Suoi diritti come di seguito esplicitato:

- a) Accesso: conoscere quali dati trattiamo, come e perché li trattiamo
- b) Rettifica: correggere i dati personali inesatti, ove applicabile
- c) Cancellazione (diritto all'oblio): non applicabile in ambito sanitario
- d) Limitazione del trattamento: attuabile solo per alcune specifiche situazioni
- e) Ricevere comunicazione in caso di rettifica, cancellazione, limitazione
- f) Diritto alla portabilità dei dati: non applicabile per i trattamenti effettuati sulla base di una norma di legge o di regolamento e per i dati "derivati" quali ad esempio le valutazioni riguardanti lo stato di salute (referti e documentazione sanitaria in genere)
- g) Diritto di opposizione: l'interessato ha il diritto di opporsi in qualunque momento al trattamento per finalità ulteriori a quelle direttamente o indirettamente connesse al ricovero per fini di diagnosi, assistenza e terapia sanitaria, fatta salva l'esistenza di motivi legittimi che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà fondamentali dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria
- h) Diritto di revoca del consenso: applicabile esclusivamente ai trattamenti effettuati sulla base del rilascio del consenso rimanendo tuttavia valido per i trattamenti effettuati precedentemente alla revoca
- i) Diritto di proporre un reclamo ad un'Autorità di Controllo: nel caso in cui ritenesse di non avere ricevuto risposte adeguate alle Sue richieste potrà rivolgersi all'Autorità Garante Privacy dello stato in cui risiede o lavora o proporre un ricorso dinanzi all'autorità giudiziaria

#### **8. È obbligato a fornire i Suoi dati?**

L'adesione all'iniziativa è su base volontaria ed essendo un trattamento ulteriore alla finalità di diagnosi, assistenza e cura è necessario acquisire un Suo consenso specifico, senza il quale non si potrà avere accesso ai suoi dati personali.

#### **9. Da dove hanno origine i Suoi dati?**

I dati personali necessari per la corretta attuazione delle attività direttamente o indirettamente connesse all'iniziativa sono acquisiti dalla documentazione sanitaria in possesso dal Policlinico di Bari.

#### **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. 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.

**A chi rivolgersi e come esercitare i Suoi diritti?**

Per far valere i suoi diritti come previsto al CAPO III DEL Regolamento 2016/679 (sinteticamente esplicitati al punto 7 ) può rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati personali dell'AO.U. Policlinico di Bari. Piazza Giulio Cesare, 11 - 70124 Bari tel. 080/559 7233 e-mail RPD.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

**AI SENSI E PER GLI EFFETTI DEL REGOLAMENTO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DATI**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_, acquisite le informazioni che mi sono state rese con l'Informativa ai sensi del Regolamento EU 2016/679 e delle "Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", sottoscrivendo il presente modulo:

**ACCONSENTO**                       **NON ACCONSENTO**

al trattamento dei miei dati personali, per la finalità di partecipazione allo Studio, e per le relative finalità di farmacovigilanza, nei limiti e con le modalità indicate nell'Informativa che mi è stata fornita.

**ACCONSENTO**                       **NON ACCONSENTO**

alla comunicazione e alla diffusione dei miei dati personali secondo le modalità indicate all'interno dell'informativa, per gli scopi di ricerca e nei limiti ivi indicati

N.B.: Lei è libero/a di scegliere di non fornire il consenso ai due punti di cui sopra. Tuttavia, il mancato consenso anche solo ad uno dei tre punti di cui sopra, non Le consentirà di prendere parte allo Studio, ma non Le pregiudica la prestazione di assistenza, diagnosi e terapia sanitaria eventualmente in corso.

**Cognome e nome del paziente (leggibile)** \_\_\_\_\_

**Firma del paziente** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*

**[Parte da compilare in caso di sottoscrizione da parte di un rappresentante legale/curatore\*]**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ [nome e cognome del/della legale rappresentante/curatore in stampatello e rapporto con il paziente] consapevole delle responsabilità civili e penali, così come stabilito dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci o di esibizione di atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità, attesta che la presente informativa è stata letta al / alla paziente di cui sopra. Il sottoscritto ne approva, per conto e nell'interesse del / della paziente, i termini ed acconsente al trattamento dei dati per le finalità e con le modalità in essa indicate. Si acconsente altresì al trasferimento dei dati del / della paziente come precedentemente indicato nell'informativa.

**IN QUALITÀ DI**  **TITOLARI DELLA RESPONSABILITÀ GENITORIALE**     **TUTORE/CURATORE**

Del sig./sig.ra \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

preso atto delle informazioni che l'A.O.U. Policlinico di Bari ha fornito

