



<u>AL19</u>

## ATTO DI INFORMAZIONE EX ART. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO UE N. 2016/679 - SPERIMENTAZIONE CLINICA -

**AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE RHODENSE**, (P. IVA: 09323530965) (infra "ASST RHODENSE"), in persona del suo legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Garbagnate Milanese (MI), viale Forlanini, 95, in qualità di Titolare del trattamento ex artt. 4 n. 7) e 24 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR), informa, ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR e degli artt. da 77 a 84 del novellato D. lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), che le informazioni, descritte all'art. 1, saranno trattate per l'esecuzione delle finalità di trattamento descritte all'art. 2.

#### 1. Categorie dei dati oggetto di trattamento.

**1.1.** ASST RHODENSE raccoglie e tratta, al fine di perseguire le finalità di trattamento descritte all'art. 2, le seguenti informazioni riguardanti il soggetto che intende, volontariamente, sottoporsi ad una sperimentazione clinica (infra "paziente"), di cui l'ASST RHODENSE può rivestire, in via generale, la qualifica di promotore o di centro di sperimentazione: (i) dati personali ex art. 4 n. 1)<sup>2</sup> del GDPR cd. identificativi/comuni/anagrafici (es. nome; cognome; data e/o luogo di nascita; codice fiscale; indirizzo di residenza/domicilio/dimora; numero di telefono; indirizzo e-mail; numero della tessera sanitaria; numero/codice identificativo) (infra "dati personali"); (ii) dati personali ex art. 9 paragrafo 1) del GDPR costituiti da: dati relativi alla salute ex art. 4 n. 15)<sup>3</sup> e Considerando n. 35) del GDPR (es. informazioni di carattere medico/clinico; campioni biologici; referti/reperti di visite/esami medici/accertamenti diagnostici; cartelle ospedaliere; note di laboratorio; patologie); stile di vita; vita sessuale; dati genetici ex art. 4 n. 13) del GDPR<sup>4</sup> (infra solo "dati personali cd. particolari).

\_

'Art. 4 n. 1) del GDPR: "dato personale": "qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identifica o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale".

Art. 4 n. 15) del GDPR: "dati relativi alla salute": "i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute"; cfr. art. 1 della Raccomandazione N.R. (97)5 del Comitato dei Ministri agli Stati membri relativa alla protezione dei dati sanitari, adottata dal Comitato dei Ministri il 13.2.1997: "l'espressione "dati sanitari" si riferisce a tutti i dati a carattere personale relativi alla salute di una persona. Si riferisce egualmente ai dati aventi un collegamento stretto e manifesto con la salute..."; cfr. Provvedimento n. 277 del 17.12.2020 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9559923]: "...per dato idoneo a rilevare lo stato di salute non si intende solo l'indicazione della patologia, ma qualsiasi informazione "da cui si possa desumere, anche indirettamente, lo stato di malattia o l'esistenza di patologie dei soggetti interessati, compreso qualsiasi riferimento alle condizioni di invalidità, disabilità o handicap fisici e/o psichici..."; cfr. Linee Guida n. 3/2020 dell'EDPB: "...l'espressione "dati relativi alla salute" deve essere interpretata in modo estensivo. I dati relativi alla salute possono essere ricavati da fonti diverse, quali per esempio: 1. Informazioni raccolte da un fornitore di assistenza sanitaria in una cartella clinica (anamnesi e risultati di esami e trattamenti); 2. Informazioni che diventano dati relativi alla salute sulla base di riferimento incrociati ad altri dati tali da rivelare lo stato di salute o i rischi per la salute (ad esempio, la presunzione che una determinata persona sia esposta a un rischio più elevato di attacchi cardiaci basata su misurazioni ripetute della pressione arteriosa lungo un certo arco di tempo); 3. Informazioni ricavate da test di autovalutazione, in cui gli interessati rispondono a domande relative alla loro salute (ad esempio, descrivendo una sintomatologia); 4. Informazioni che diventano dati relativi all

Informazioni ricavate da test di autovalutazione, in cui gli interessati rispondono a domande relative alla loro salute (ad esempio, descrivendo una sintomatologia); 4. Informazioni che diventano dati relativi alla salute a seguito del loro utilizzo in un contesto specifico...".

Art. 4 n. 13) del GDPR: "dati genetici": "i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione". Con specifico riguardo alla definizione, ampia, di dato genetico, cfr. anche il paragrafo 4.1.) del Provvedimento n. 146 del 5.6.2019 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9124510]: es. "campione biologico": "ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo"; "test genetico": "l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altri parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto

¹ Cfr. paragrafi 2) e 3) della Deliberazione n. 52 del 24.7.2008 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 1533155]: "Al fine di tutelare l'identità delle persone coinvolte nello studio [...] prevede che il centro partecipante alla sperimentazione debba assegnare un codice di identificazione a ciascun interessato, al momento del suo coinvolgimento, e utilizzarlo al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al promotore di dati collegati allo studio [...] Le predette modalità di utilizzo del codice identificativo mirano, del resto, a consentire, in base alla specifica disciplina applicabile, l'identificazione della singola persona in casi determinati; ad esempio, per consentire al medico sperimentatore, che è il solo ad avere un contatto diretto con il paziente, di modificare o interrompere la terapia farmacologica somministrata in caso di eventi o reazioni avverse; oppure, per permettere agli addetti del monitoraggio di controllare, per conto del promotore, l'accuratezza e la completezza delle informazioni raccolte verificandone la corrispondenza con quelle contenute nella documentazione medica originale degli individui partecipanti; o, ancora, per consentire al promotore di utilizzare le informazioni raccolte per difendere i propri diritti nell'ambito di eventuali azioni legali".
² Art. 4 n. 1) del GDPR: "dato personale": "qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identifica o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può

## Sistema Socio Sanitario



## ASST Rhodense

ASST RHODENSE precisa altresì, per massima trasparenza, che, nell'esecuzione delle finalità di trattamento descritte all'art. 2, può, direttamente/indirettamente, venire a conoscenza dei dati personali del soggetto delegato dal paziente all'esecuzione di una o più finalità di trattamento descritte all'art. 2 (infra "soggetto collegato al paziente").

### 2. Finalità di trattamento e relativa base giuridica.

- 2.1. I dati personali e i dati personali cd. particolari sono/possono essere trattati<sup>5</sup>, da parte dell'ASST RHODENSE, per l'esecuzione delle seguenti finalità di trattamento, previa raccolta del consenso<sup>5</sup>:
  - Sperimentazione clinica, fondata su uno specifico protocollo che descrive la progettazione, gli obiettivi e la metodologia della sperimentazione, ivi inclusa l'esecuzione delle conseguenti attività amministrative/normative (es. controllo e validazione dei dati, al fine di conseguire i risultati dello studio da documentare poi in un rapporto);
  - b. Esecuzione, ad opera del promotore/centro di sperimentazione indicato nel relativo protocollo, di future/successive attività di studio e di ricerca, rispetto all'attività di sperimentazione clinica cd. principale;
  - Conoscenza, o meno, di eventuali scoperte/risultati che emergano dall'esecuzione della sperimentazione clinica cd. C. principale.

Nel rispetto dell'art. 13 paragrafo 2) lettera c) del GDPR (e, ove applicabile, nel rispetto dell'art. 14 paragrafo 2) lettera d) del GDPR), ASST RHODENSE informa del diritto di revocare, in qualsiasi momento, il consenso eventualmente prestato per il trattamento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari al fine di dare esecuzione alle finalità di trattamento di cui all'art. 2.1., senza che tale evento possa pregiudicare la liceità del trattamento fondato sul consenso fornito prima della revoca<sup>7</sup>. A tal riguardo, ASST RHODENSE precisa che la base giuridica delle finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. si rinviene nelle seguenti disposizioni normative<sup>8</sup>: art. 6 paragrafo 1) lettera a) del GDPR, per i dati personali; art. 9 paragrafo 2) lettera a) del GDPR, per i dati

2.2. I dati personali e, ove necessario, i dati personali cd. particolari (laddove non soggetti a un processo di anonimizzazione) sono/possono essere trattati, da parte dell'ASST RHODENSE, per l'esecuzione della seguente finalità di trattamento:

#### d. Attività statistica.

A tal riguardo, ASST RHODENSE precisa che la base giuridica della finalità di trattamento di cui all'art. 2.2. lettera d) si rinviene nelle seguenti disposizioni normative: art. 6 paragrafo 1) lettera e) del GDPR (da leggersi, assieme, all'art. 6 paragrafo 3) del GDPR, e all'art. 2 ter del Codice Privacy), per i dati personali; art. 9 paragrafo 2) lettera j) del GDPR (da leggersi, assieme, all'art. 2 sexies comma 2) lettere I), v) e cc) del Codice Privacy), per i dati personali cd. particolari.

## 3. Periodo di conservazione.

(test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattia multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità); "test farmacogenetico": "il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta "individuale" osta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio "test farmacogenomico": "il test genetico finalizzato allo studio relativo di eventi avversi; globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio; "screening genetico": "il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare - mediante "screening a cascata" - le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie".

Nel rispetto delle elevate cautele prescritte dal paragrafo 12) della Deliberazione n. 52 del 24.7.2008 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 1533155].

6 Cfr. paragrafo 8) della Deliberazione n. 52 del 24.7.2008 a firma del Garante Privacy italiano

[doc. web n. 1533155].

Cfr. paragrafo 9) della Deliberazione n. 52 del 24.7.2008 a firma del Garante Privacy italiano web n. 1533155]: "Dal momento che la partecipazione allo studio clinico è su base volontaria, gli interessati possono interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la loro partecipazione allo studio (art. 3, comma 1, lett. b) e c) d.lgs. n. 211/2003; d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.28 e all. 1/4B punto 4.8; d.m. 21 dicembre 2007, all. 1 punto 6.1.2.5.; art. 7, comma 4, lett. a), del Codice Privacy). In questo caso, non è più possibile raccogliere ulteriori dati che riguardano gli interessati e i campioni biologici eventualmente prelevati e conservati in una forma che consente di identificarli vanno distrutti [...]. Resta impregiudicata la possibilità di utilizzare i dati eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca (v. al riguardo, par. 3.3. Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(83)10 del 23 settembre 1983 relativa alla protezione dei dati a carattere personale utilizzati fini 6.1. Raccomandazione del Consiglio d'Europa (97)18 del ezione dei dati personali raccolti e trattati per sc scientifica e di statistiche; par. settembre 1997 relativa alla prot alla protezione statistici) "

Oltre che, inter alia, a: Dichiarazione di Helsinki del giugno 1964 e s.m.i.; requisiti previsti dagli standard internazionali di buona pratica clinica (GCP) adottati dall'UE, e recepiti in Italia (es. D.lgs. n. 200/2007; D.lgs. n. 211/2003; D.M. del 15.7.1997; D.M. 21.12.2007); Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16.4.2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano; in via analogica, il "Codice di condotta sul trattamento dei dati medicinali per uso umano; in via analogica, il personali nel campo delle sperimentazioni cl personali nel campo delle sperimentazioni farmacovigilanza" di Farma-Industria (Spagna). sperimentazioni cliniche e altri indagini cliniche

## Sistema Socio Sanitario



**3.1.** In ossequio all'art. 13 paragrafo 2) lettera a) del GDPR (e, ove applicabile, in ossequio all'art. 14 paragrafo 2) lettera a) del GDPR), ASST RHODENSE comunica i seguenti periodi/criteri temporali di conservazione, al termine dei quali i dati personali e i dati personali potranno essere oggetto di cancellazione, distruzione ovvero anonimizzazione: (i) per l'esecuzione della finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettera a): in via generale, per almeno n. 7 anni decorrenti dal completamento della sperimentazione ovvero, in subordine, per un periodo di tempo maggiore in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e i centri partecipanti<sup>9</sup> ovvero, in ulteriore subordine, nel rispetto di quanto prescritto all'interno del documento "Titolario e Massimario del Sistema Sanitario e Sociosanitario di Regione Lombardia" e s.m.i., da intendersi qui richiamato integralmente; (ii) per l'esecuzione della finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettere b) e c): sino alla revoca del consenso ovvero, in subordine, nel rispetto di quanto prescritto all'interno del documento "Titolario e Massimario del Sistema Sanitario di Regione Lombardia" e s.m.i., da intendersi qui richiamato integralmente; (iii) per l'esecuzione della finalità di trattamento di cui all'art. 2.2. lettera d): nel rispetto di quanto prescritto all'interno del documento "Titolario e Massimario del Sistema Sanitario e Sociosanitario di Regione Lombardia" e s.m.i., da intendersi qui richiamato integralmente.

#### 4. Destinatari.

**4.1.** Nel rispetto dell'art. 13 paragrafo 1) lettera e) del GDPR (e, ove applicabile, nel rispetto dell'art. 14 paragrafo 1) lettera e) del GDPR), ASST RHODENSE precisa che i dati personali e i dati personali cd. particolari possono essere oggetto di comunicazione, ove opportuno e necessario, ad uno o più destinatari ex art. 4 n. 9) del GDPR, così individuati, in via generale, per categoria: (i) per l'esecuzione delle finalità di trattamento di cui agli art. 2.1.: soggetti cd. autorizzati (o cd. designati) al trattamento ex artt. 4 n. 10), 29 e 32 paragrafo 4) del GDPR al trattamento da ASST RHODENSE (infra "soggetti autorizzati al trattamento da ASST RHODENSE"); professionisti/imprese che, a vario titolo, erogano servizi/prestazioni connesse, anche indirettamente, all'esecuzione delle finalità di trattamento in questione (es. promotore; centro di sperimentazione; clinical study monitor; organizzazioni di ricerca (anche a contratto); laboratori di analisi; medici sperimentatori); ATS; ASST; SSN/SSR; enti/associazioni/organismi di natura pubblica o a controllo pubblico connessi, anche indirettamente, all'esecuzione delle finalità di trattamento in questione (es. ASL; Ministero della Salute); (ii) per l'esecuzione della finalità di trattamento di cui all'art. 2.2. lettera d): soggetti autorizzati al trattamento dall'ASST RHODENSE; ATS; ASST; SSN/SSR; Regione Lombardia; INAIL; enti/associazioni/organismi di natura pubblica o a controllo pubblico connessi, anche indirettamente, all'esecuzione della finalità di trattamento in questione (es. ASL; Ministero della Salute); ISTAT. Nel rispetto dell'art. 14 paragrafo 2) lettera f) del GDPR, ASST RHODENSE precisa, infine, che l'origine dei dati personali e dati personali cd. particolari può, eventualmente, provenire da fonti cd. terze, comunque connesse, anche indirettamente, alla compiuta esecuzione della finalità di trattamento descritta all'art. 2.1. lettere a).

## 5. Trasferimento.

**5.1.** I dati personali e i dati personali cd. particolari sono/possono essere conservati, in via generale, all'interno di archivi automatizzati, parzialmente automatizzati e/o non automatizzati appartenenti o comunque riconducibili, anche in via indiretta, all'ASST RHODENSE, e ubicati all'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE). Nel caso in cui, invece, si registri un trasferimento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari al di fuori del SEE, ASST RHODENSE precisa, al riguardo, che saranno rispettate le garanzie di cui al Capo V) del GDPR, con conseguente comunicazione dei relativi paesi extra SEE.

## 6. Diritti del soggetto interessato.

6.1. In relazione ai dati personali e ai dati personali cd. particolari, ASST RHODENSE informa della facoltà di esercitare i seguenti diritti eventualmente soggetti alle limitazioni previste dagli artt. 2 undecies e 2 duodecies del Codice Privacy, oltre che eventualmente a quelle prescritte, per natura, nei singoli articoli del GDPR sotto illustrati: diritto di accesso ex art. 15 del GDPR: diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali, oltre che le informazioni di cui all'art. 15 del GDPR (es. finalità di trattamento, periodo di conservazione); diritto di rettifica ex art. 16 del GDPR: diritto di correggere, aggiornare o integrare i dati personali; diritto alla cancellazione ex art. 17 del GDPR: diritto di ottenere la cancellazione o distruzione o anonimizzazione dei dati personali, laddove tuttavia ricorrano i presupposti elencati nel medesimo articolo; diritto di limitazione del trattamento ex art. 18 del GDPR: diritto con connotazione marcatamente cautelare, teso ad ottenere la limitazione del trattamento laddove sussistano le ipotesi disciplinate dallo stesso art. 18; diritto alla portabilità dei dati ex art. 20 del GDPR: diritto di ottenere i dati personali, forniti a ASST RHODENSE, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da un sistema automatico (e, ove richiesto, di trasmetterli, in modo diretto, ad un altro Titolare del trattamento), laddove sussistano le specifiche condizioni indicate dal medesimo articolo (es. base giuridica del consenso e/o esecuzione di un contratto; dati personali forniti dall'interessato); diritto di opposizione ex art. 21 del GDPR: diritto di ottenere la cessazione, in via permanente, di un determinato trattamento di dati personali; diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (ossia, Garante Privacy italiano) ex art. 77 del GDPR: diritto di proporre reclamo laddove si ritiene che il trattamento oggetto d'analisi violi la normativa nazionale e comunitaria sulla protezione dei dati personali.

**6.2.** In aggiunta ai diritti descritti al precedente art. 6.1., ASST RHODENSE precisa che sussiste, ove possibile e conferente, la facoltà di esercitare, da un lato, il (sotto) diritto previsto dall'art. 19 del GDPR ("Il titolare del trattamento comunica a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a

 $<sup>^{9}</sup>$  Cfr. paragrafo 11) della Deliberazione n. 52 del 24.7.2008 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 1533155].

## Sistema Socio Sanitario



norma dell'articolo 16, dell'articolo 17, paragrafo 1, e dell'articolo 18, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato. Il titolare del trattamento comunica all'interessato tali destinatari qualora l'interessato lo richieda"), da considerarsi connesso e collegato all'esercizio di uno o più diritti regolamentati agli artt. 16, 17 e 18 del GDPR; dall'altro lato, ASST RHODENSE precisa che sussiste, ove possibile e conferente, la facoltà di esercitare il diritto previsto dall'art. 22 paragrafo 1) del GDPR ("L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona"), fatte salve le eccezioni previste dal successivo paragrafo 2).

- **6.3.** In ossequio all'art. 12 paragrafo 1) del GDPR, ASST RHODENSE si impegna a fornire le comunicazioni di cui agli artt. da 15 a 22 e 34 del GDPR in forma concisa, trasparente, intellegibile, facilmente accessibile e con un linguaggio semplice e chiaro: tali informazioni saranno fornite per iscritto o con altri mezzi eventualmente elettronici ovvero, su richiesta del soggetto interessato, saranno fornite oralmente purché sia comprovata, con altri mezzi, l'identità di quest'ultimo.
- **6.4.** In ossequio all'art. 12 paragrafo 3) del GDPR, ASST RHODENSE informa che si impegna a fornire le informazioni relative all'azione intrapresa riguardo ad una richiesta ai sensi degli artt. da 15 a 22 del GDPR senza ingiustificato ritardo e, comunque, entro il termine di cui all'art. 4 comma 2) della Legge n. 24 del 8.3.2017 (cd. Legge Gelli-Bianco) ovvero, in subordine, entro un mese dal ricevimento della richiesta stessa (quest'ultimo termine può essere prorogato di n. 2 mesi se necessario, tenuto conto della complessità e del numero delle richieste: in tal caso, ASST RHODENSE si impegna ad informare di tale proroga e dei motivi del ritardo, entro un mese dal ricevimento della richiesta).
- **6.5.** I sopra descritti diritti (fatta eccezione per il diritto ex art. 77 del GDPR) possono essere esercitati mediante i dati di contatto illustrati al successivo art. 7.

#### 7. Dati di contatto.

- 7.1. ASST RHODENSE può essere contattata al seguente recapito: privacy@asst-rhodense.it
- **7.2.** Il Responsabile della protezione dei dati (RPD/DPO) ex art. 37 del GDPR, nominato da ASST RHODENSE, è l'avv. Gabriele Borghi, il quale può essere contattato al seguente recapito: <a href="mailto:responsabileprotezionedati@asst-rhodense.it">responsabileprotezionedati@asst-rhodense.it</a>

Garbagnate Milanese (MI), lì 1.12.2022 (data di ultimo aggiornamento).

## AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE RHODENSE

(in persona del suo legale rappresentante pro tempore)



# MODULO DI RACCOLTA DEL CONSENSO - SPERIMENTAZIONE CLINICA -

1. SPERIMENTAZIONE CLINICA.
i[nome e cognome del paziente]
<u>oppure, a seconda delle circostanze</u>
ii[nome e cognome del rappresentante legale del paziente]
In proprio ovvero in qualità di rappresentante legale del paziente, presto il consenso al trattamento dei
dati personali e dei dati personali cd. particolari riconducibili al paziente affinché ASST RHODENSE possa eseguire la finalità di
trattamento di cui all'art. 2.1. lettera a) dell'informativa di sopra, riguardante la sperimentazione clinica, fondata sul seguente
protocollo, qui descritto in via sintetica:
[descrivere, in via sintetica, il protocollo della sperimentazione clinica: obiettivo; progetto; metodologia].
Firma del paziente, ove possibile:
Firma del rappresentante legale:
2. ESECUZIONE DI FUTURE/SUCCESSIVE ATTIVITA' DI STUDIO E DI RICERCA, RISPETTO ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA CD.
PRINCIPALE.
i[nome e cognome del paziente]
oppure, a seconda delle circostanze
ii
In proprio ovvero in qualità di rappresentante legale del paziente, presto il consenso al trattamento dei
dati personali e dei dati personali cd. particolari riconducibili al paziente affinché ASST RHODENSE possa eseguire la finalità di
trattamento di cui all'art. 2.1. lettera b) dell'informativa di sopra.
Firma del paziente, ove possibile:
Firma del rappresentante legale:
3. CONOSCENZA DI EVENTUALI SCOPERTE/RISULTATI CHE EMERGANO DALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA.
i
oppure, a seconda delle circostanze
ii
In proprio ovvero in qualità di rappresentante legale del paziente, presto il consenso al trattamento dei
dati personali e dei dati personali cd. particolari riconducibili al paziente affinché ASST RHODENSE possa eseguire la finalità di
trattamento di cui all'art. 2.1. lettera c) dell'informativa di sopra.
Firma del paziente, ove possibile:
11111a dei paziente, 04e possibile.
Firma del rappresentante legale: