

**Allegato 1**

---

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI PER FINALITÀ DI RICERCA**

---

(ai sensi dell'art. 13 Regolamento UE 2016/679 - **GDPR**)

Gentile Signora/Signore,

di seguito Le forniamo informativa circa il trattamento dei suoi dati personali, necessari per poter perseguire le finalità di ricerca scientifica nell'ambito del processo di biobancaggio che Le è stato descritto nelle pagine precedenti.

I suoi dati personali saranno trattati ai sensi del:

- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (e successive rettifiche pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 127 del 23 maggio 2018 (GDPR)

- D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), come novellato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101; Garante Privacy, Provvedimento recante 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, Allegato n. 1, 4-5. e ss.mod.

- Norme di Buona Pratica Clinica (Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)), 23 luglio 2015.

ed esclusivamente con il suo consenso e, comunque, sempre in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, nella misura e nei limiti in cui i dati saranno indispensabili per il processo di biobancaggio, e per poter perseguire le finalità di ricerca scientifica nell'ambito che Le è stato descritto nelle pagine precedenti.

Il **Titolare del Trattamento** per quanto concerne UPO Biobank è l'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro", P. Iva n. 01943490027, Codice Fiscale 94021400026, sede del Rettorato in Via Duomo, n. 6 - 13100 Vercelli, in persona del Magnifico Rettore *pro-tempore*. Il Titolare del trattamento può essere contattato inoltrando una email all'indirizzo protocollo@pec.uniupo.it. L'Università ha designato in qualità di Responsabile della protezione dei dati (DPO), contattabile all'indirizzo e-mail dpo@uniupo.it. Il **Designato del trattamento dei dati** presso UPO Biobank è la direttrice della biobanca, prof.ssa **Daniela Capello** e la delegata al trattamento, dott.ssa **Giulia Garro**, che può contattare all'indirizzo: privacy.biobank@uniupo.it

---

**BASE GIURIDICA, FINALITÀ DI TRATTAMENTO E TIPOLOGIA DI DATI**

---

La base giuridica del trattamento dei dati personali, come definiti dall'Art. 4 n. 1 del GDPR, è rappresentata dal suo Consenso per il trattamento dei suoi dati per finalità di ricerca (art. 6, 1a, art. 9.2a GDPR), ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del GDPR (ovvero quelli relativi allo stato di salute), e quindi:

Dati cd. "identificativi":

- dati che permettono l'identificazione diretta – quali i dati anagrafici (nome e cognome, data di nascita, luogo di nascita, residenza) e numero telefonico ed indirizzo e-mail

- dati che permettono l'identificazione indiretta (pseudonimizzati), come un numero di identificazione (ad es. il codice fiscale, un numero identificativo, il numero della cartella clinica ecc.)

Dati cd. "particolari" (dati "sensibili"):

- dati rientranti in particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679: cioè quelli relativi al suo stato di salute, dati genetici, dati biometrici, etnia, ecc. (ricavabili da campioni biologici, esami ematici, tossicologici, strumentali, immagini fotografiche...).

Si segnala, ad ogni fine, che le analisi di laboratorio che potranno essere eseguite sul materiale biologico da lei biobancato, nell'ambito della ricerca scientifica descritta nell'informativa, potrebbero far emergere delle notizie inattese di natura clinica ossia non correlate allo scopo per cui tali studi sono stati eseguiti e quindi emerse in maniera accidentale.

Il trattamento dei dati è finalizzato e indispensabile per lo svolgimento del processo di biobancaggio per la ricerca scientifica. Il rifiuto a conferirli non Le consentirà di parteciparvi. Il consenso prestato è modificabile o revocabile in qualsiasi momento (Art 7 GDPR), mediante la compilazione dell'apposito modulo.

---

**MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI**

---

I dati personali saranno trattati per le finalità esposte, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione ed esattezza dei dati (come previsto dall'art. 5 GDPR), in forma cartacea o elettronica. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare adeguati livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 GDPR.

Per le finalità su indicate, i dati personali saranno raccolti dal personale responsabile e trasferiti mediante mezzi elettronici o di altro tipo a UPO Biobank che provvederà alla conservazione e alla pseudonimizzazione con modalità ivi descritte. UPO Biobank identificherà il materiale biologico e i dati ad esso associati con un codice identificativo al momento del suo coinvolgimento nella procedura di biobancaggio. Tale codice identificativo verrà utilizzato dalla biobanca al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione di dati collegati allo studio. Tale codice, che consente la **pseudonimizzazione** dei dati, sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile. La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i suoi dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive e che tali informazioni aggiuntive siano soggette a misure tecniche e organizzative che ne limitino l'accesso al solo personale autorizzato. Soltanto funzionari di UPO Biobank, appositamente autorizzati dalla direzione e tenuti al segreto professionale, potranno collegare questo codice al suo nominativo, e solo nei casi di necessità.

#### **TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI E IN PARTICOLARE DEI DATI GENETICI**

UPO Biobank riserverà particolare attenzione alla protezione dei dati sensibili e, in particolar modo di quelli genetici, ai sensi dell'art. 13 del GDPR e dell'Autorizzazione n. 8/2016 del Garante per la protezione dei dati personali, allegata al *Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D.Lvo 101/2018*. Il trattamento dei dati sensibili e, in particolare, genetici, con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso. I dati sensibili contenuti in elenchi, registri o banche dati, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni che li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità. Ciò permetterà il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente gli individui interessati e di ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Il trasferimento dei dati in formato elettronico è effettuato con sistemi certificati che prevedono le stesse regole di sicurezza sopra descritte. I destinatari non potranno svolgere alcuna attività ulteriore a quella connessa all'ambito di ricerca autorizzato e non potranno trasferire ulteriormente i dati a terzi.

#### **CATEGORIE DI SOGGETTI CHE POSSONO AVERE ACCESSO AI DATI**

Nello svolgimento delle attività previste e per il perseguimento delle finalità di trattamento descritte, la direzione di UPO Biobank (o il personale di UPO Biobank delegato al trattamento) potrebbe comunicare i Dati Personali, anche riguardanti il suo stato di salute, a:

- soggetti coinvolti nel progetto di ricerca
- membri del Comitato Etico competente
- persone fisiche e/o giuridiche, quali responsabili al trattamento di dati personali ex artt. 28 e 29 del GDPR, che trattano dati per conto del Titolare
- autorità di pubblica sicurezza e autorità giudiziaria, nei limiti necessari per svolgere il loro compito istituzionale.

Inoltre, l'ambito della comunicazione potrà essere esteso a favore di altri soggetti terzi aventi diritto o indicati espressamente dall'interessato/a, con specifica manifestazione di consenso al trattamento di dati personali (es. familiari, medico di medicina generale, ...).

#### **MISURE DI SICUREZZA**

Per garantire la riservatezza ed integrità dei dati personali la Biobanca prevede:

- l'assegnazione di un codice alfanumerico a ciascun campione in modo che il nome della persona da cui proviene non sia associabile direttamente al campione, e che non sia possibile a terzi risalire all'identità del depositante (pseudonimizzazione). Il collegamento tra il codice e l'identità del depositante può essere effettuato o autorizzato solo dalla Direzione della Biobanca.
- l'accesso ai sistemi informativi 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;

- eventuali risultati di ricerche pubblicati su riviste o comunicati a convegni scientifici, non conterranno informazioni tali da consentire di risalire all'identità dell'interessato in quanto i dati saranno presentati in forma rigorosamente anonima e aggregata.

#### **COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE**

I dati ricavati dai suoi campioni potrebbero essere comunicati in forma pseudonimizzata ad altri centri di ricerca o Enti che operano nel campo della ricerca biomedica soltanto per gli scopi scientifici previsti dai protocolli di ricerca a cui ha aderito.

I dati, trattati sia con modalità cartacea che mediante strumenti elettronici, saranno diffusi attraverso pubblicazioni scientifiche e/o attraverso la partecipazione a convegni solo in forma rigorosamente anonima e aggregata.

#### **TRASFERIMENTO DEI DATI AD UN PAESE TERZO O AD UN'ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE**

Per poter sviluppare le ricerche necessarie, i suoi campioni/dati potranno essere condivisi e trasferiti esclusivamente in modalità codificata a gruppi di ricerca, pubblici e /o privati, in Europa, e in Paesi extra-europei, solo sulla base di specifici accordi formalizzati, nel rispetto delle garanzie previste dal Regolamento Generale per la Protezione dei Dati (artt. 44 e seguenti del GDPR). Il trasferimento in Paesi extra-europei (sempre in forma pseudonimizzata) avverrà sulla base di clausole contrattuali tipo, di cui alla Decisione di esecuzione 2021/914 del 4.06.2021 della Commissione Europea. In deroga alle modalità suddette, il trasferimento potrà essere ammesso alle condizioni disciplinate all'art.49 del GDPR, ovvero, in seguito a adeguata informativa e specifico consenso.

#### **CONSERVAZIONE E ULTERIORE TRATTAMENTO**

I suoi dati, unitamente ai campioni, saranno conservati finché manterranno un'utilità dal punto di vista scientifico delle ricerche illustrate nell'apposita informativa. Con l'estensione del consenso al biobancaggio per la ricerca futura, Lei rende disponibili i dati associati ai campioni **per le finalità ricerca sostenute da UPO Biobank**, fermo restando che, qualora i suoi campioni/dati venissero richiesti per tali finalità, UPO Biobank si impegna a contattarLa per informarLa e, nei casi previsti dalla normativa, per richiedereLe un nuovo ed esplicito consenso. Qualora non fosse possibile informarla sulla finalità ulteriore diversa, i suoi campioni/dati, inclusi i dati genetici, potranno essere trattati in conformità a quanto previsto dalla normativa.

#### **ESERCIZIO DEI DIRITTI SUI CAMPIONI E DATI PERSONALI/SENSIBILI CORRELATI**

In relazione al trattamento dei dati personali che la riguardano, il Capo III del Regolamento UE 2016/679, artt. 15-21, Le riconosce specifici diritti e, in particolare: diritto di **accesso** (art. 15 GDPR); diritto di **rettifica** (art. 16 GDPR); diritto alla **cancellazione** (art. 17 GDPR); diritto alla **revoca del consenso** (art. 17 GDPR), fermo restando l'utilizzo dei dati eventualmente già raccolti per evitare di alterare i risultati delle ricerche già effettuate. In tal caso, i campioni biologici da lei affidati potranno essere distrutti o "anonimizzati", ovvero per nessuno sarà più possibile correlare i campioni biologici all'identità della persona; diritto di **limitazione di trattamento** (art. 18 GDPR); diritto alla **portabilità dei dati** (art. 20 GDPR); diritto di **opposizione** (art. 21 GDPR); diritto di **reclamo all'Autorità Garante** per la Protezione dei Dati Personali (i cui recapiti sono rinvenibili sul sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)) in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta inerente nei suoi diritti.

I sopracitati diritti si possono esercitare attraverso invio di specifica richiesta al Titolare del Trattamento, o al Designato al trattamento dei dati, prof.ssa Daniela Capello ([privacy.biobank@uniupo.it](mailto:privacy.biobank@uniupo.it)).

**ESPRESSIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI/SENSIBILI**

ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003

La/Il sottoscritta/o (nome)

(cognome)

nata/o

prov

il

residente a

Via (n°)

(CAP)

letta e compresa l'informativa Privacy relativa al trattamento dei dati personali e particolari,

 **per sé stessa/o** oppure in qualità di:  **Rappresentante legale**

della persona interessata:

(nome)

(cognome)

nata/o

prov

il

residente a

Via (n°)

(CAP)

**DICHIARO:**

- di aver compreso che i dati personali saranno trattati per questa procedura di biobancaggio e nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003;
- di aver compreso che i dati personali pseudonimizzati possono anche essere trasferiti a destinatario in un Paese al di fuori dell'Europa, ove possono non essere garantiti adeguate protezioni e controlli;
- di aver compreso che qualsiasi trattamento transnazionale dei dati al di fuori dell'Europa sarà adeguatamente protetto e sarà eseguito solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il Regolamento generale sulla protezione dei dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti, fra cui il consenso;
- di aver compreso che se revocherò il mio consenso alla partecipazione alla procedura di biobancaggio, non verranno raccolti altri dati personali su di me;
- di aver compreso che anche dopo la revoca del mio consenso, la biobanca sarà ancora autorizzata a conservare e trattare i miei dati personali pseudonimizzati raccolti prima della mia revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di studi già avviati e il raggiungimento dei suoi obiettivi;

 **ACCONSENTO** **NON ACCONSENTO**

al trattamento dei dati personali, inclusi quelli riconducibili alle cd. "categoria particolari di dati", per le finalità di biobancaggio a sostegno della ricerca biomedica promossa da UPO Biobank, così come descritto nell'informativa e in base alle condizioni d'uso da me indicate nelle opzioni di consenso e così come regolamentato dalla normativa vigente.

Novara, in data \_\_\_\_\_

Firma del Partecipante \_\_\_\_\_

Firma del Rappresentante Legale \_\_\_\_\_

Funzionario di UPO Biobank:

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**NOTA BENE**

Una copia del presente modulo, firmato e datato, unitamente all'“Informativa al trattamento dei dati personali”, dovrà essere consegnata al partecipante stesso. L'originale del presente modulo firmato deve essere consegnato a UPO Biobank