

ALLEGATO n. 1

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI¹*Titolari del trattamento e relative finalità*

Il Centro di sperimentazione (indicare il nome del centro) e l'Azienda farmaceutica (indicare il nome del promotore), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (decreto-legge n. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (ecc.) (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... (inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari)².

Il trattamento dei dati personali relativi a ... (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi (Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente).

¹ Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.

² Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito) o, per il suo tramite, all'azienda farmaceutica.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello)

Firma dell'interessato

Data

08A05857

CIRCOLARI

**MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE**

CIRCOLARE 4 agosto 2008.

Attuazione della direttiva 2003/4/CEE sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale abrogando, nel contempo, il decreto n. 39 del 24 febbraio 1997 concernente la libertà di accesso alle informazioni in materia di ambiente (Direttiva n. 90/313/CEE).

*Alle Autorità Pubbliche detentrici
di informazioni ambientali*

Il decreto legislativo 195 del 19 agosto 2005 di attuazione alla direttiva 2003/4/CEE sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale abrogando, nel contempo, il decreto n. 39 del 24 febbraio 1997 concernente la libertà di accesso alle informazioni in materia di ambiente (Direttiva n. 90/313/CEE).

In base all'art. 8 del decreto 195, l'Autorità Pubblica deve adoperarsi per rendere l'informazione ambientale disponibile attraverso banche dati elettroniche facilmente accessibili al pubblico.

Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha il compito di garantire che le informazioni ambientali detenute dalle Autorità Pubbliche siano

aggiornate e confrontabili e deve inoltre predisporre le relazioni al Parlamento e alla Commissione europea sullo stato di attuazione del decreto n. 195/2005.

Al fine di consentire ai Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di adempiere a tali obblighi, l'art. 10 del decreto n. 195 stabilisce che a decorrere dall'anno 2005 e fino all'anno 2008, entro il 30 dicembre di ogni anno, le Autorità Pubbliche trasmettano al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare i dati relativi alle richieste di accesso in materia ambientale, nonché una relazione sugli adempimenti posti in essere in applicazione del decreto stesso.

Allo scopo di semplificare e razionalizzare la raccolta e l'invio dei dati richiesti è stata predisposta la scheda allegata alla presente circolare che le Autorità Pubbliche sono tenute a compilare e ad inviare al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

La scheda deve essere compilata per quanto riguarda gli anni 2006, 2007 e 2008, ed inviata entro il 30 dicembre 2008 al seguente indirizzo: Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione per la ricerca ambientale e lo sviluppo (RAS), Div. VI

Roma, 4 agosto 2008

Il Ministro: PRESTIGIACOMO