

**INFORMAZIONI PRIVACY**

**AI FINI DELL'UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA A SUPPORTO DELLE ATTIVITÀ  
DEL COMITATO ETICO NAZIONALE PER LE Sperimentazioni DEGLI ENTI  
PUBBLICI DI RICERCA (EPR) E ALTRI ENTI PUBBLICI A CARATTERE NAZIONALE  
(CEN)**

L'**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ** con sede legale in Viale Regina Elena, 299-00161 Roma, (di seguito “ISS”) in qualità di Titolare del Trattamento con riguardo alle attività trattamentali poste in essere mediante l'utilizzo della piattaforma a supporto delle attività del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN), informa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito “GDPR”) e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018 e ss.mm.ii., che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

**1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento**

I dati personali raccolti dal Titolare sono trattati esclusivamente per **finalità** legate alla gestione, corretto funzionamento e accesso alla piattaforma a supporto delle attività del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN), volta al monitoraggio dell'intero processo per la valutazione di sperimentazioni cliniche ai sensi del Regolamento UE 536/2014 effettuate dall'ISS, da EPR e da altri enti pubblici a carattere nazionale, per la valutazione dei protocolli di altri studi (tra cui: clinici, osservazionali, diagnostici, di sanità pubblica, con dispositivi medici, con l'utilizzo di materiale biologico umano, con implicazioni di etica ambientale) effettuati dall'ISS e/o da altri EPR ed enti pubblici a carattere nazionale, dalla sottomissione iniziale della documentazione per la valutazione da parte del CEN al monitoraggio dello stato di avanzamento degli studi fino alla chiusura e la pubblicazione dei risultati, comprensiva delle funzionalità per l'organizzazione delle riunioni da parte del CEN e l'accesso da parte dei componenti.

La **base giuridica** del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nell'art. 6, par. 1, lett. e) del GDPR, in quanto *“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”*.

**2. Categorie di Dati personali**

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati:

**1. per gli Utenti Interni all'ISS (Amministratori di sistema):**

- dati anagrafici;

- dati di contatto degli utenti,
  - dati di identificazione elettronica online (indirizzo IP).
2. per gli Utenti interni all'ISS (Segreteria Scientifica):
- dati anagrafici;
  - dati di contatto degli utenti,
  - dati di identificazione elettronica online (indirizzo IP).
3. per gli Utenti Interni all'ISS (Segreteria Tecnico-Amministrativa):
- dati anagrafici;
  - dati di contatto degli utenti,
  - dati di identificazione elettronica online (indirizzo IP).
4. per gli Utenti interni ed esterni all'ISS (Membri Comitato Etico Nazionale):
- dati anagrafici;
  - dati di contatto degli utenti,
  - dati di identificazione elettronica online (indirizzo IP).
5. per gli Utenti interni ed esterni all'ISS (Ricercatori):
- dati anagrafici;
  - dati di contatto degli utenti,
  - curriculum vitae;
  - dati di identificazione elettronica online (indirizzo IP).

### **3. Modalità di Trattamento**

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, utilizzo, blocco, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

La piattaforma consente agli attori coinvolti di monitorare i fattori chiave della ricerca clinica, mediante le seguenti attività:

- gestione di un registro centralizzato degli studi sottoposti al Comitato Etico Nazionale e relativi emendamenti;
- workflow di valutazione di studi/emendamenti;
- monitoraggio amministrativo e scientifico post approvazione da parte del Comitato Etnico;
- sezione informativa;
- amministrazione utenti e gestioni anagrafiche.

I dati sono trattati dai Titolare solo con modalità, strumenti e procedure informatiche, strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

Il Titolare predispone inoltre misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell’art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

#### **4. Periodo di Conservazione**

I dati personali raccolti saranno conservati per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità del trattamento indicate al punto n. 1 delle presenti informazioni privacy, salvo il tempo più lungo necessario per adempiere agli obblighi di legge e/o a quanto richiesto dalle Autorità competenti. Nello specifico i dati personali verranno conservati per tutto il periodo in cui sarà in uso la piattaforma utilizzata a supporto del CEN.

#### **5. Accesso ai dati personali**

I dati personali potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 dai dipendenti del Titolare del trattamento coinvolti ed espressamente autorizzati nell’ambito dell’utilizzo ed implementazione della piattaforma, dai Membri Comitato Etico Nazionale, da soggetti esterni, quali fornitori di servizi (quali quello di assistenza e manutenzione della piattaforma), che svolgono specifici incarichi per conto del Titolare e da questo nominati Responsabili del trattamento dei dati ex art. 28 GDPR, nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge.

#### **6. Diritti dell’interessato**

L’interessato dispone dei diritti di cui all’art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all’Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018 e ss.mm.ii).

#### **7. Modalità di esercizio dei diritti**

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti di cui al punto n. 6 delle presenti informazioni privacy, inviando apposita comunicazione all’indirizzo PEC del Titolare:

- **ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ** con sede legale in Viale Regina Elena, 299-00161 Roma (RM), PEC: [protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

#### **8. Identità e dati di contatto del:**

- **Titolare del trattamento – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

In persona del Presidente, Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone PEC: <a href="mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it">protocollo.centrale@pec.iss.it</a>
---

- **DPO (RPD) – Dott. Carlo Villanacci**

E-mail: <a href="mailto:dpo@scudoprivacysrl.com">dpo@scudoprivacysrl.com</a> – <a href="mailto:responsabile.protezionedati@iss.it">responsabile.protezionedati@iss.it</a>
---