**Nomina di soggetto designato al trattamento dei dati personali**

- Responsabile di sperimentazione clinica -

(art. 2-quaterdecies, comma 1, D. Lgs. n. 196/2003)

Il sottoscritto Dott. Gaetano Sirna, Direttore Generale dell’A.O.U. Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania, in qualità di titolare del trattamento dei dati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679,

* richiamato l’art 2-quaterdecies, comma 1, del D. Lgs. n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) il quale stabilisce che il titolare del trattamento può prevedere, sotto la propria responsabilità e nell’ambito del proprio assetto organizzativo, che specifici compiti e funzioni connessi al trattamento dei dati personali siano attribuiti a persone fisiche, espressamente designate, che operano sotto la loro autorità;
* visto il Regolamento Aziendale in materia di protezione dei dati personali approvato con Deliberazione n. 1509 del 10/09/2019,
* Visto il Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni all’interno dell’Azienda approvato con deliberazione n. 2693 del 18.12.2023;

nomina il dott. /prof. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** quale soggetto designato al trattamento dei dati personali, ai sensi dell’art. 2-quaterdecies, comma 1, del D.Lgs. 196/2003, per l’esercizio di funzioni di gestione, coordinamento e controllo delle attività di trattamento dei dati personali svolte nell’ambito della sperimentazione clinica **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.** Il soggetto designato è tenuto al rispetto del regolamento aziendale sulla protezione dei dati, nonché di ogni altra normativa o regolamento riguardante la protezione dei dati personali.

Principali compiti ed attività che il soggetto designato è altresì tenuto a svolgere:

1. Fornire al paziente coinvolto nella sperimentazione un’informativa sul trattamento dei dati personali secondo i contenuti previsti dall’art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679;
2. Acquisire il consenso scritto del paziente al trattamento dei dati personali prima della sua partecipazione alla sperimentazione;
3. trattare i dati attenendosi alle istruzioni predisposte dal titolare del trattamento e ad ogni altra disposizione aziendale in materia di protezione dei dati personali;
4. verificare e controllare che nell’ambito della sperimentazione clinica il trattamento dei dati sia effettuato in conformità al GDPR e alle vigenti disposizioni legislative nazionali e aziendali in materia di trattamento dei dati;
5. individuare e nominare per iscritto il personale incaricato del trattamento dei dati ai fini della conduzione della sperimentazione clinica, eventualmente specificando le tipologie di trattamento che gli stessi sono autorizzati ad effettuare;
6. fornire al personale incaricato le istruzioni predisposte dal titolare del trattamento e impartire agli stessi, se ritenuto necessario, ulteriori e specifiche disposizioni operative per il corretto trattamento dei dati, vigilando sul loro rispetto da parte degli incaricati;
7. vigilare sul rispetto degli obblighi di riservatezza e di non divulgazione dei dati personali di cui gli incaricati del trattamento vengono a conoscenza nel corso della sperimentazione clinica;
8. verificare che durante lo svolgimento della sperimentazione clinica siano adottate e rispettate tutte le misure di sicurezza tecniche ed organizzative adeguate al trattamento dei dati, con particolare riferimento alle misure volte a ridurre i rischi di distruzione o perdita dei dati, accessi non autorizzati, trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità di trattamento, segnalando eventuali situazioni di rischio;
9. curare la diffusione, presso il personale di competenza, delle norme, delle linee guida e di ogni altra disposizione impartita dall’Azienda riguardante il trattamento dei dati personali e adottare eventuali disposizioni interne e indicazioni di comportamento per il personale, i pazienti, gli studenti, i tirocinanti e i visitatori;
10. collaborare con il responsabile della protezione dei dati per la raccolta delle informazioni relative al censimento dei trattamenti e banche dati nell’ambito della sperimentazione clinica, ai fini della redazione ed aggiornamento del registro dei trattamenti;
11. collaborare con il titolare del trattamento ed il responsabile della protezione dei dati per dimostrare il rispetto degli obblighi relativi alla protezione dei dati personali;
12. collaborare con il titolare del trattamento affinché sia garantito un corretto riscontro alle richieste pervenute dagli interessati per l’esercizio dei diritti ai sensi degli articoli da 15 a 22 del GDPR;
13. informare il titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza di una violazione dei dati personali (data breach);
14. svolgere ogni altra funzione specificatamente richiesta dal titolare in materia di protezione dei dati.

Il soggetto designato risponde direttamente in caso di eventuali violazioni derivanti da una sua condotta illecita o scorretta o in contrasto con quanto previsto dal GDPR, dalla normativa nazionale e dal Regolamento aziendale, nonché con i compiti e funzioni riportati nel presente atto di nomina.

La presente designazione è strettamente correlata alla conduzione della sperimentazione clinica autorizzata dal Comitato Etico, ha la medesima durata e non è delegabile.

**Il soggetto designato, con la firma del presente modulo, dichiara di essere a conoscenza di quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2016/679, dal D. Lgs. n. 196/2003 e dal regolamento aziendale sulla protezione dei dati personali approvato con deliberazione n. 1509 del 10/09/2019 e consultabile al seguente indirizzo web: http://www.policlinicovittorioemanuele.it/tutela-della-privacy e di avere preso visione delle istruzioni per lo svolgimento delle operazioni di trattamento consultabili al medesimo indirizzo web e nel sito intranet aziendale http://10.5.1.101/drupal/?q=node/158 .**

Il Titolare del trattamento

DATA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ IL DIRETTORE GENERALE

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Per integrale accettazione Il soggetto designato al trattamento dei dati

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_