**Piattaforma regionale di gestione della ricerca nei Comitati etici
e nelle Aziende sanitarie del Servizio sanitario dell’Emilia-Romagna (SirER)**

Condizioni di utilizzo della piattaforma per la ricerca e sperimentazione clinica e informativa privacy

Le Aziende sanitarie e IRCCS del servizio sanitario dell’Emilia-Romagna richiedono l’invio elettronico delle domande per l’autorizzazione alla conduzione di studi, da sottoporre anche alla approvazione del Comitato Etico di Area Vasta di pertinenza.

La piattaforma informatica, area di condivisione della documentazione e delle comunicazioni relative alla valutazione degli studi, è protetta e l'accesso è riservato agli Utenti registrati sul sistema.

La registrazione dei Promotori, o delle CRO da loro delegate (di seguito, "Richiedenti"), è necessaria per la presentazione delle domande di parere.

L'accesso diretto al sistema informativo della Ricerca SIRER permetterà ai Richiedenti di collaborare alla compilazione della Domanda e di essere informati in merito all'iter di valutazione della sperimentazione, fino alla conclusione dello studio.

Promotore e CRO (quando delegata) potranno inoltre consultare in qualunque momento tutta la documentazione, le informazioni e le comunicazioni di pertinenza

**Condizioni di utilizzo della piattaforma**

La piattaforma è di proprietà della Regione Emilia-Romagna, che si riserva, a propria discrezione, il diritto di modificarne le condizioni ed i termini di utilizzo, nonché di provvedere ad ulteriori implementazioni della piattaforma stessa.

Accedendo alla piattaforma, il Richiedente accetta quanto segue:

* la piattaforma o parti di essa potrebbero essere inaccessibili temporaneamente a causa di malfunzionamenti e/o difetti di connessione o comunque di eventi al di fuori dal controllo della Regione Emilia-Romagna;
* la Regione Emilia-Romagna non ha alcun controllo sulla natura degli strumenti usati dal Richiedente per connettersi al Database né sulle modalità di consultazione del Database mediante gli stessi;
* la Regione Emilia-Romagna non è responsabile per le condotte tenute dagli Utenti durante la consultazione del Database;
* nella consultazione della piattaforma, il Richiedente si obbliga per sé e per tutti i propri Utenti a: non riprodurre la piattaforma, né in tutto né in parte. È vietata qualsiasi forma di estrazione o di reimpiego di dati o di parti, anche ridotte, del Database;
* è vietato utilizzare la piattaforma per perseguire scopi illegali ovvero per divulgare o diffondere in qualsiasi modo materiale o contenuti preordinati alla commissione di attività illecita;
* è vietato danneggiare o rendere meno efficiente una parte o la totalità della piattaforma.

**Autorizzazione degli utenti**

Ai fini della autorizzazione all’accesso alla piattaforma ciascun utente indicato dal Richiedente dovrà quindi singolarmente effettuare la richiesta di attivazione inviando la necessaria documentazione all’indirizzo e-mail assistenza.sirer@lepida.it così come indicato nel modulo di registrazione.

**L’accesso al sistema avverrà utilizzando il Sistema di Identità pubblica digitale (SPID) al quale i singoli utenti debbono essere registrati.**

Il Richiedente sarà responsabile di eventuali danni arrecati alla Regione Emilia-Romagna e/o a terzi e derivanti dal mancato rispetto delle condizioni d'uso.

Qualsiasi violazione delle condizioni di utilizzo comporterà la revoca dell’autorizzazione all’accesso dell’utente cui è riconducibile la violazione stessa.

Il Richiedente si impegna ad informare tempestivamente la Regione Emilia-Romagna (scrivendo all’indirizzo email assistenza.sirer@lepida.it) dell'eventuale perdita da parte di uno o più Utenti interni della qualifica necessaria per accedere alla piattaforma (ad esempio a causa della cessazione del rapporto di collaborazione con il Richiedente), in modo che la Regione Emilia-Romagna possa disattivare i permessi di accesso.

**Per accettazione**

|  |  |
| --- | --- |
| Il Richiedente:[firma]Nome:Titolo:Data e luogo: | L’Utente:[firma]Nome:Titolo:Data e luogo: |

**Informativa privacy**

**Informativa ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679**

Le seguenti norme sulla privacy, da intendersi rese anche quale informativa ai sensi dell’articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (di seguito "Regolamento"), descrivono le modalità di trattamento dei dati personali degli utenti della piattaforma SIRER, accessibile per via telematica al seguente indirizzo: <https://sirer.progetto-sole.it/>.

**Titolare del trattamento**

Titolari del trattamento sono i rappresentanti legali delle Aziende Sanitarie e IRCCS della regione.

Si rimanda ai siti internet delle rispettive Aziende/IRCCS per le informazioni di contatto.

Gli amministratori di sistema sono responsabili del trattamento. Sono autorizzati al trattamento gli operatori delle Aziende Sanitarie/IRCCS e della Regione Emilia-Romagna e i componenti delle Segreterie ed i membri dei Comitati Etici coinvolti a vario titolo nell’utilizzo del sistema.

**Responsabile della protezione dei dati**

I riferimenti dei Responsabili della Protezione dei Dati (RPD) sono reperibili sui suddetti siti internet.

**Tipologia di dati trattati e finalità del trattamento**

Dati di navigazione

I sistemi informatici e le procedure software preposte al funzionamento del sito acquisiscono, nel corso del proprio normale esercizio, alcuni dati personali la cui trasmissione è implicita nell'uso dei protocolli di comunicazione di Internet.

In questa categoria di dati rientrano gli indirizzi IP o i nomi a dominio dei computer e dei terminali utilizzati dagli utenti, gli indirizzi in notazione URI/URL (Uniform Resource Identifier/Locator) delle risorse richieste, l'orario della richiesta, il metodo utilizzato nel sottoporre la richiesta al server, la dimensione del file ottenuto in risposta, il codice numerico indicante lo stato della risposta data dal server (buon fine, errore, ecc.) ed altri parametri relativi al sistema operativo e all'ambiente informatico dell'utente.

Tali dati, necessari per la fruizione dei servizi web, vengono anche trattati allo scopo di:

* ottenere informazioni statistiche anonime sull'uso dei servizi (pagine più visitate, numero di visitatori per fascia oraria o giornaliera, aree geografiche di provenienza, ecc.);
* controllare il corretto funzionamento dei servizi offerti.

Dati comunicati dall'utente

Il trattamento dei dati comunicati dall’interessato attraverso la compilazione dei moduli presenti nella Piattaforma, avviene in ottemperanza alla normativa vigente.

Cookie e altri sistemi di tracciamento

Per la profilazione degli utenti non viene fatto uso di cookie, né vengono impiegati altri metodi di tracciamento.

Viene fatto uso di cookie di sessione (non persistenti) in modo strettamente limitato a quanto necessario per la navigazione sicura ed efficiente dei siti.

La memorizzazione dei cookie di sessione nei terminali o nei browser è sotto il controllo dell'utente, laddove sui server, al termine delle sessioni HTTP, informazioni relative ai cookie restano registrate nei log dei servizi.

**Base giuridica e finalità del trattamento**

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato per lo svolgimento di funzioni istituzionali (legge regionale 29/2004) correlati ai processi di approvazione ed autorizzazione degli studi.

**Periodo di conservazione dei dati**

I dati forniti dall’utente sono trattati per il tempo necessario allo svolgimento dei servizi richiesti, fatto salvo un periodo di conservazione superiore, ove richiesto da norme di legge, regolamento, o nel caso in cui il trattamento si riveli necessario per soddisfare finalità di natura legale. Il trattamento avverrà esclusivamente da parte di dipendenti e collaboratori autorizzati ed adeguatamente istruiti, nonché, per lo svolgimento di specifiche attività, da parte di enti esterni, pubblici e/o privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell’art. 28 del GDPR, responsabili del trattamento. I dati non saranno oggetto di alcun trasferimento al di fuori dell’Unione Europea.

**Diritti degli interessati**

Gli interessati hanno diritto di ottenere, nei casi previsti dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza è presentata contattando il Titolare o il Responsabile della Protezione dei Dati.

**Diritto di reclamo**

Gli interessati che ritengano il trattamento dei dati personali a loro riferiti effettuato in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (ai sensi dall'articolo 77 del Regolamento) ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie (ai sensi dell’articolo 79 del Regolamento).

**Luogo del trattamento**

I dati personali trattati dal Titolare sono conservati all’interno dell’Unione Europea.

**Ulteriori informazioni sul trattamento**

**Difesa in giudizio**

I dati personali dell’utente possono essere utilizzati da parte del Titolare del trattamento, in giudizio o nelle fasi propedeutiche alla sua eventuale instaurazione. L’utente è consapevole che il Titolare del trattamento potrebbe comunicare i dati personali dell’utente medesimo alle Pubbliche Autorità, nel caso ne venga fatta espressa richiesta.

**Modifiche alla presente informativa**

Il Titolare del trattamento si riserva il diritto di apportare modifiche alla presente informativa, raccomandando al Richiedente di utilizzare la versione più aggiornata del presente modulo, prendendo come riferimento la data di ultima modifica indicata a conclusione del testo. Nel caso di mancata accettazione delle modifiche apportate alla presente informativa, l’utente può richiedere al Titolare di rimuovere i propri dati personali. Salvo quanto diversamente specificato, la precedente privacy policy continuerà ad applicarsi ai dati personali sino a quel momento raccolti.

**Presa visione del consenso si autorizza il trattamento dei dati**

|  |  |
| --- | --- |
| Il Richiedente:[firma]Nome:Titolo:Data e luogo: | L’Utente:[firma]Nome:Titolo:Data e luogo: |