**MODULO PER L’INVIO DI COMMENTI SUL “CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI” E SUL “CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA SU DISPOSITIVI MEDICI”**

Da inviare al seguente indirizzo e-mail: consultazionecontrattosperimentazioni@aifa.gov.it

|  |
| --- |
| **Profilo del partecipante alla consultazione** |
| Nome | Cognome |
| Qualifica |
| Tel. | E-mail: |
|  * Regione *(denominazione)*………………………………………………………………………………………………………………………………..
* Azienda Sanitaria/Ospedaliera/IRCCS *(denominazione)* ……………………………………………………………………….
* Società Scientifica *(denominazione)*……………………………………………………………………………………………………………..
* Associazione di pazienti *(denominazione)*……………………………………………………………………………………………………
* Associazione di cittadini *(denominazione)*……………………………………………………………………………………………………
* Comitato Etico *(denominazione)*…………………………………………………………………………………………………………………….
* Associazione rappresentativa di promotori profit *(denominazione)*…………………………………………………….
* Associazione rappresentativa di promotori no-profit *(denominazione)*………………………………………………
* Associazione rappresentativa di CRO……………………………………………………………………………………..

  |

|  |
| --- |
| **Tipologia di contratto per il quale si inviano i commenti** |
|  Sperimentazione clinica sui medicinali Indagine clinica sui dispositivi medici |

Informativa ai sensi del Regolamento UE 2016/679

Desideriamo informarLa che in merito alla consultazione in oggetto, il Regolamento (UE) 2016/679 prevede la tutela delle persone fisiche rispetto al trattamento dei dati personali. Secondo la normativa indicata, tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti. Ai sensi del Regolamento UE 2016/679, pertanto, Le forniamo le seguenti informazioni:

1. I dati da Lei forniti verranno trattati per la raccolta, analisi e valutazione dei commenti ricevuti, e per essere, eventualmente, contattato.
2. Il trattamento sarà effettuato in modalità informatizzata.
3. Il conferimento dei dati personali richiesti nel presente modulo è obbligatorio ai fini dell’abilitazione all’invio dei commenti/suggerimenti alle bozze di contratti. Il mancato inserimento dei dati richiesti, preclude l'invio di commenti e suggerimenti.
4. I dati identificativi del partecipante all’indagine pubblica esplorativa (esclusivamente Nome, Cognome e Regione/Azienda Sanitaria o Ospedaliera/IRCCS/Società Scientifica/Associazione di pazienti o di cittadini/Comitato Etico/Associazione rappresentativa di promotori profit o no-profit di appartenenza) potranno essere resi visibili in calce al commento inviato e pubblicato, salvo che il partecipante neghi espressamente il consenso alla pubblicazione di propri dati identificativi, tramite l’apposita casella riportata in calce alla presente informativa.
* Il Titolare del trattamento è l’Agenzia Italiana del Farmaco, con sede in Via del Tritone n.181, 00187 Roma, in persona del Direttore generale *pro tempore* quale legale rappresentante. Email: direzionegenerale@aifa.gov.it.
* ll Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è l’Avv. Ivan Frioni, Via del Tritone 181, 00187, Roma. Email: responsabileprotezionedati@aifa.gov.it .
* In ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi dell’art. 15 del Reg 2016/679.

Con l’invio del presente modulo dichiaro di aver preso visione della suddetta informativa resa ai sensi del Regolamento UE 679/2016 – e di prestare il consenso al trattamento dei miei dati personali per le finalità indicate nella suddetta informativa. Dichiaro, inoltre, di essere a conoscenza dei diritti di cui all'art. 15 del medesimo Regolamento.

 Il partecipante può esprimere l’accettazione o il rifiuto alla pubblicazione dei propri dati identificativi - nome, cognome, professione, ente di appartenenza – spuntando la relativa casella sottostante.

Accetto la pubblicazione dei dati identificativi 

Rifiuto la pubblicazione dei miei dati identificativi

|  |  |
| --- | --- |
| **Commenti generali al documento** | Feedback Centro di Coordinamento Nazionale dei CE |
|  |  |

***Aggiungere altre righe se necessario***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Numeropagina e riga ***(es. pagina n° 1 riga n° 20-23)*** | **Commento**  | Proposta di modifica |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 ***Aggiungere altre righe se necessario***