

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino

Ginecologia e fisiopatologia della riproduzione umana UOC

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

TITOLO STUDIO:	Crioconservazione del tessuto ovarico combinata a crioconservazione degli ovociti vs solo crioconservazione degli ovociti: studio osservazionale in pazienti oncologiche
PROTOCOLLO	COMBINGLE
SPERIMENTATORE:	Diego Raimondo

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di confrontare il numero di ovociti recuperati per ciclo di stimolazione ovarica in pazienti oncologiche che accedono al percorso di preservazione della fertilità, in previsione di terapie gonadotossiche, tramite crioconservazione del tessuto ovarico seguita da crioconservazione degli ovociti, rispetto alla sola crioconservazione degli ovociti, condotto presso UOC Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento *"Informazioni in merito alla partecipazione allo studio"*.

IRCCS Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

▪ **Titolare del trattamento**

IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (sede legale: via Albertoni n. 15, 40138 - Bologna, Italia; Tel. 051 2141111; e-mail: PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it)

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

Data Protection Officer interaziendale (DPO)

c/o IRCCS AOUBO, Sede legale: via Albertoni, 15 40138 - Bologna, Italia

e-mail: dpo@aosp.bo.it

PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti alla salute, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

(A) PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

I medici che seguiranno lo studio identificheranno l'Interessato con un codice. I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati e conservati per tutta la durata

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino

Ginecologia e fisiopatologia della riproduzione umana UOC

del progetto, attualmente prevista per 4 anni e 3 mesi. In particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura cartacea o elettronica. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità della l'Unità Operativa di Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana. Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

I dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. L'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A2) Informazioni inerenti la diffusione

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici e/o occasioni didattiche sia in presenza che in modalità telematica.

(C) CONSERVAZIONE PER FINI AMMINISTRATIVI

I dati saranno altresì trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nell'art. 110bis comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali: *"Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento"*, quindi, per il trattamento dei dati nell'ambito del presente protocollo di studio non sarà richiesta l'acquisizione del consenso dei pazienti al trattamento dei dati (ai fini privacy)

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino

Ginecologia e fisiopatologia della riproduzione umana UOC

personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove l'Interessato ritenga che il trattamento dei propri dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i. ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richiesta al Dott. Diego Raimondo con sede presso l'Unità Operativa di Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana – Prof. Seracchioli, IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, e-mail: die.raimondo@gmail.com telefono 0512144385.