

Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici

(VERSIONE DEL 12/03/2025)

TITOLO STUDIO:	Pattern di metilazione nella diagnosi e prognosi molecolare delle epilessie farmaco-resistenti
PROTOCOLLO N.:	

Lei è invitato a partecipare a uno studio scientifico volto ad analizzare la metilazione del DNA in campioni biologici, come tessuti cerebrali e liquido cerebrospinale, che sono già stati raccolti durante la sua normale assistenza clinica. L'obiettivo dello studio è approfondire i meccanismi epigenetici alla base di patologie neurologiche, come l'epilessia farmaco-resistente. Lo studio sarà condotto presso l'IRCCS Policlinico S. Orsola di Bologna.

Le caratteristiche dello studio e le modalità di svolgimento sono dettagliatamente descritte nel documento "Foglio informativo partecipazione allo studio no consenso METEF".

L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i Suoi dati personali esclusivamente nella misura necessaria per gli scopi dello studio, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali) e il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali), adottando tutte le misure di sicurezza previste dalla legge e dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

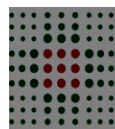
- **Titolare del trattamento**
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Sede legale: via Albertoni, 15 40138 – Bologna, Italia;
PEC: PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it
- **Responsabile della protezione dei dati personali**
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Sede legale: via Albertoni, 15 40138 – Bologna, Italia;
e-mail: dpo@aosp.bo.it; PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi al suo stato di salute) potranno essere trattati esclusivamente nell'ambito delle finalità di seguito riportate:

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

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico quelli inerenti dati genetici e/o campioni biologici, sono raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca scientifica sopra indicata, le cui caratteristiche e



modalità sono descritte nel dettaglio nel documento "Foglio informativo partecipazione allo studio no consenso METEF".

Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e genetici e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi, salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti. Il Titolare potrà comunicare o trasferire i dati e/o i campioni biologici dell'Interessato a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti. I dati e/o i campioni potranno altresì essere trasferiti o comunicati, per scopi di ricerca scientifica e statistica, ai medesimi soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi.

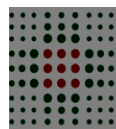
Si specifica che il nominativo dell'Interessato non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su qualsiasi campione da esso derivante. Ogni campione biologico sarà sempre identificato unicamente da un codice numerico e sarà conservato presso il laboratorio di Genetica Medica, sotto la responsabilità del Dipartimento Ospedale della Donna e del Bambino, UOC Genetica Medica. Il codice numerico non consentirà la diretta identificazione dell'Interessato e i ricercatori coinvolti nei test sui campioni potranno vedere solamente il codice, ma non potranno accedere ad alcuna informazione personale che possa identificare direttamente il soggetto cui i dati e/o il campione si riferiscono: solo il personale specificatamente autorizzato sarà a conoscenza della relazione tra singolo codice e singolo campione.

I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei e/o elettronici (in particolare, i dati saranno registrati in una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura cartacea ed elettronica").

I campioni biologici e i dati genetici saranno conservati fino al termine della ricerca (12 mesi), salvo che l'Interessato acconsenta alla conservazione per un periodo più lungo nell'ambito delle finalità di cui al punto (B). Al termine della ricerca, i dati e i campioni verranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile della corrispondenza tra il codice utilizzato sul campione e l'associazione di tale codice all'identità del partecipante.

Se l'Interessato accetta di prendere parte al presente studio, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca - 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 e l'Interessato non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A2) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE



I dati particolari e i dati genetici non saranno diffusi. I risultati delle ricerche potrebbero essere oggetto di diffusione ma, in tal caso, il Titolare garantisce la loro diffusione esclusivamente in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite identificazione indiretta, anche nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(D) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI

I dati dell'Interessato saranno 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).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richiesta a Tommaso Pippucci, SSD Genomica Computazionale, IRCCS Azienda-Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, 0512142892, tommaso.pippucci@aosp.bo.it