



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Informazioni sul trattamento di dati personali appartenenti a categorie particolari

VERSIONE DEL 09.06.2025

TITOLO STUDIO:	Epidemiologia e fattori di rischio per insorgenza di infezione su endoprotesi di anca: studio osservazionale retrospettivo multicentrico
PROTOCOLLO N.:	ENDO-MULTI
PROMOTORE	Alma Mater Studiorum - Università di Bologna Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC)

L'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna sta promuovendo uno studio che si propone di identificare i fattori di rischio associati allo sviluppo di infezione di endoprotesi di anca entro 12 mesi dal posizionamento, condotto presso il Centro di Sperimentazione di cui possono essere richiesti dettagli al Promotore ai dati indicati nella sezione "ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA" della presente informativa.

L'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna quale autonomo Titolare del trattamento dei dati, in relazione al proprio ambito di competenza, comunica che tratterà i dati personali dell'interessato, in particolare quelli riguardanti la salute esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e ai fini di ricerca scientifica, 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 ss.mm.ii. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Si precisa che la presente informativa sarà fornita direttamente all'interessato in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, questi torni ad essere contattabile affinché possa esercitare i propri diritti previsti dal Regolamento.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

- **Titolare del trattamento per finalità di ricerca e nell'ambito di attività di avvio, gestione e monitoraggio dello studio clinico**
Alma Mater Studiorum - Università di Bologna. Sede legale: via Zamboni n. 33, 40126 - Bologna, Italia; e-mail: privacy@unibo.it; PEC: scriviunibo@pec.unibo.it
- **Responsabile della protezione dei dati personali dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna**
Sede legale: via Zamboni n. 33, 40126 - Bologna, Italia; e-mail: dpo@unibo.it; PEC: scriviunibo@pec.unibo.it

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'interessato e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico i dati relativi allo stato di salute (in seguito anche "dati sanitari"), potranno essere trattati

esclusivamente per la tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico e nell'ambito delle finalità di seguito riportate.

(A) REALIZZAZIONE DELLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

❖ MODALITÀ DI TRATTAMENTO

I dati dell'interessato, sia i dati anagrafici che quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi al suo stato di salute, potranno essere trattati per realizzare lo studio in premessa.

Si precisa che L'Università tratterà – ove possibile – i dati dell'interessato, in modo che siano privati degli elementi identificativi (ad esempio del nome e cognome), con l'effetto che non conoscerà in via diretta l'identità dell'interessato. Tale processo (detto processo di "pseudonimizzazione") consiste nell'attribuzione ai dati dell'interessato di un elemento univoco (ad esempio un numero o un codice alfanumerico). L'associazione tra tale codice (d'ora in poi definito "Codice Univoco") e i dati identificativi dell'interessato è conservata esclusivamente dallo Sperimentatore Principale e da eventuali suoi collaboratori in modo sicuro e confidenziale. Le informazioni raccolte nell'ambito dello studio sono quindi condivise tra i soggetti autorizzati solo in forma pseudonimizzata.

Si precisa che ci sono tuttavia casi in cui soggetti terzi, comunque vincolati ad impegni di riservatezza e segretezza, potranno accedere ai dati identificativi dell'interessato, sia perché previsto dalla normativa vigente, sia perché prestano servizi per conto del Titolare. Tali soggetti sono specificatamente definiti nei paragrafi successivi.

I dati dell'interessato derivano da un precedente trattamento effettuato nell'ambito della pratica clinica presso il Centro di Sperimentazione.

Il Titolare si impegna a non trattare i dati sanitari per fini diversi da quelli qui descritti di propria competenza e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti e comunque nei limiti previsti dalla normativa vigente.

❖ PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

Il Titolare conserva le informazioni che sono state raccolte e generate durante lo studio al fine di adempiere ad una serie di obblighi previsti dalla normativa vigente. In particolare, conserverà i dati personali dell'interessato (identificati esclusivamente tramite il Codice Univoco) per un periodo di 12 mesi.

Una volta scaduti i termini di conservazione sopra indicati, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'interessato.

Il Titolare conserverà i dati personali dell'interessato (identificati esclusivamente tramite il Codice Univoco) fino al termine suddetto.

❖ CHI ACCEDE AI DATI PERSONALI

Nei casi in cui sia necessario per la conduzione dello studio, diverse persone o enti avranno accesso ai dati personali dell'interessato:

- lo Sperimentatore Principale, che per conto del Titolare del trattamento, è la persona responsabile della conduzione dello studio ed è a conoscenza dell'identità dell'interessato in ogni momento. I suoi dettagli di contatto sono nel foglio informativo di partecipazione alla ricerca.
- il Team dello Sperimentatore Principale, composto da operatori sanitari che collaborano con lo Sperimentatore Principale nella conduzione dello studio.
- eventuali collaboratori dell'Ateneo, anche afferenti ad altri Dipartimenti, coinvolti nello studio in qualità di persone autorizzate al trattamento.

Nei casi in cui sia necessario per la conduzione dello studio, potranno avere accesso ai dati personali dell'interessato:

- altri fornitori di servizi relativi all'esecuzione dello studio come fornitori di servizi informatici che, in genere, per conto del Titolare (in qualità di Responsabili del trattamento), potrebbero accedere al Codice Univoco.

❖ A CHI VENGONO COMUNICATI I DATI PERSONALI DELL'INTERESSATO

I dati dell'interessato, oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca, potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al/i Comitato/i Etico/i competente/i a livello territoriale e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'interessato raccolta nel corso dello studio. Lo scopo di questa verifica 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.

(A1) INFORMAZIONI INERENTI IL TRASFERIMENTO ALL'ESTERO IN TERRITORIO EXTRA UE

I dati oggetto del trattamento potrebbero essere trasferiti dal Promotore, eliminando il nominativo e/o informazioni che identificano l'Interessato in modo diretto, a un Paese non appartenente allo Spazio Economico Europeo o a un'organizzazione internazionale; in particolare, potrebbero essere trasferiti a Microsoft Corporation (Stati Uniti), sulla base della dichiarazione di adeguatezza della Commissione Europea, tale da garantire la possibilità all'Interessato di disporre dei diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi.

(A2) Informazioni inerenti la diffusione e/o la valorizzazione dei risultati

Si precisa che i dati potranno essere diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Per la protezione e valorizzazione dei risultati del presente studio (cioè al fine, ad esempio, di garantire la tutela, gestione e valorizzazione dei diritti di proprietà intellettuale dei ricercatori e/o dei soggetti precedentemente descritti) si precisa che, limitatamente a informazioni prive di dati che potrebbero identificare l'interessato con mezzi ragionevoli oppure in modo anonimo e/o aggregato, i dati potranno essere anonimizzati e trasferiti o comunicati a soggetti privati che intendono contribuire a tale protezione e valorizzazione.

(B) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI

I dati dell'interessato potranno essere 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 per le finalità sopra descritte di cui al punto (A), anche per dati eventualmente raccolti in precedenza, è da rinvenirsi nell'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03 ss.mm.ii.) in combinato disposto con l'art. 9, 2° comma, lett. j) del Regolamento (UE) 2016/679.

Tuttavia, si precisa che l'utilizzo del dato la finalità di cui al punto (A) è indispensabile allo svolgimento dello studio e alla realizzazione di finalità ad esso connesse.

Il trattamento dei dati per le finalità sopra descritte al punto (B) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge, ad esempio in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e) del Regolamento (UE) 2016/679 e nelle previsioni di cui al D.Lgs. 196/03 ss.mm.ii. (ivi comprese le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 – 19 dicembre 2018).

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 ss.mm.ii.), all'interessato sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 12 - 22 del Regolamento (UE) 2016/679 e, in particolare, il diritto di accedere ai propri dati personali, di chiederne la rettifica, l'aggiornamento o la cancellazione se incompleti, erronei o raccolti in violazione di legge, o di opporsi al loro trattamento.

Ricorrendone i presupposti, è esercitabile il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro UE in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione, secondo le procedure previste ai sensi degli art. 77 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679.

L'interessato e/o i suoi eredi potrà/potranno esercitare tali diritti secondo le modalità e le forme previste dal Titolare utilizzando i dati di contatto riportati nella sezione "**Soggetti del Trattamento**" che precede.

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste a:

Dipartimento delle scienze Mediche e Chirurgiche, con sede in Via Massarenti n. 9 - CAP 40138 Bologna - Italia, e-mail: sam.giuridico@unibo.it, PEC dimec.dipartimento@pec.unibo.it (la casella riceve solamente mail inviate da altre caselle PEC).

Informazioni relative al Centro di Sperimentazione, quale autonomo titolare del trattamento, possono essere richieste a IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola (sede legale: via Albertoni n. 15, 40138 - Bologna, Italia; tel. 051214111; PEC: PEIdirezione.generale@pec-aosp.bo.it); Responsabile della protezione dei dati personali del Centro di Sperimentazione: e-mail: dpo@aosp.bo.it; PEC: dpo@pec.aosp.bo.it.