

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino

Pediatria UOC

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari - ADULTI

(VERSIONE 1 DEL 08/05/2025)

TITOLO STUDIO:	Affidabilità e validazione dello score radiologico WB-MRI nella CRMO: studio osservazionale retrospettivo in età pediatrica
PROTOCOLLO:	RE-WBCRMO
SPERIMENTATORE:	Dr.ssa Angela Miniaci

Lei è invitato/a a prendere parte ad uno studio che si propone di valutare l'affidabilità e la riproducibilità dello score radiologico WB-MRI applicato a lesioni CRMO di pazienti pediatrici. Tale studio è condotto presso la UOC Pediatria dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, in collaborazione con la UOC Radiologia dello stesso Centro. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Foglio informativo per la partecipazione a studi osservazionali".

L'IRCCS Azienda Ospedaliero-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 il suo stato di 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

Qualora l'Interessato presti il suo consenso a partecipare allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo riguardano, mediante strumenti elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura elettronica). Il medico Sperimentatore che seguirà lo studio identificherà l'Interessato con un codice.

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino

Pediatria UOC

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 6 mesi e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per 10 anni. 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 UOC Pediatria dell'IRCCS AOUBO. Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno distrutti: essi non verranno conservati ulteriormente.

Se strettamente necessario alle finalità di ricerca, il trattamento può avere ad oggetto, inoltre, alcune immagini inerenti l'Interessato (es. radiografie).

Il trattamento di tali immagini avverrà nel rispetto delle disposizioni di legge, garantendo in tutti i casi in cui ciò sia possibile l'anonimato tramite l'oscuramento dei tratti somatici.

Evidenziamo che per il trattamento delle immagini è richiesto all'Interessato di esprimere uno specifico consenso, anche ai sensi delle disposizioni di legge sul diritto d'autore (l. 633/1941), considerato che, sia pure in casi particolari, anche immagini relative a persone il cui viso è stato oscurato possono consentirne l'identificazione.

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. L'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

(B) CONSERVAZIONE PER FINI AMMINISTRATIVE

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).

ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

(I) COMUNICAZIONE AL MEDICO CURANTE

L'Interessato può acconsentire che il Titolare informi il proprio medico curante della propria partecipazione allo studio in oggetto.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. **Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.**

Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino

Pediatria UOC

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge 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.

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 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.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

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 allo Sperimentatore Responsabile attraverso i contatti di seguito forniti:

Dr.ssa Angela Miniaci
UOC Pediatria, IRCCS AOUBO
Via Massarenti, 11 – 40138 Bologna, Italia
Tel: 051 2144811
Email: angela.miniaci@aosp.bo.it