

Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici - ADULTI

(VERSIONE 1 DEL 07/07/2025)

TITOLO STUDIO:	Carcinoma tiroideo nel paziente oncologico sottoposto a radioterapia
CODICE PROTOCOLLO:	KTir-Ped
SPERIMENTATORE	Dr.ssa Letizia Calderoni

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di fornire maggiori evidenze sullo sviluppo di noduli e tumori alla tiroide nei pazienti pediatrici sottoposti a radioterapia per patologia oncologica attraverso il confronto con pazienti pediatrici che hanno eseguito ecografia tiroidea, ma mai sottoposti a radioterapia. Lo studio è condotto presso la UOC Pediatria dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola in collaborazione con la UO Medicina Nucleare del medesimo 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 Policlinico di Sant'Orsola

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 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 per la partecipazione a studi osservazionali".

Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e/o genetici 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 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 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 sarà sempre sostituito unicamente da un codice numerico e sarà conservato sotto la responsabilità della UOC Pediatria dell'IRCCS AOUBO. Il codice numerico non consentirà la diretta identificazione dell'Interessato. Solo il personale specificatamente autorizzato sarà a conoscenza della relazione tra singolo codice e singolo nominativo.

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

I dati saranno conservati per un periodo di 10 anni dal termine dello studio (previsto a 24 mesi dal momento di avvio dello studio). Successivamente, i dati 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.

(A1) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

I dati particolari e/o 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.

(B) 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 OPERAZIONI DI TRATTAMENTO

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

(1) 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, occorre precisare che il consenso di cui al punto (A) è necessario per poter partecipare allo studio qui descritto. Nel caso non siano forniti i dati indicati per tale finalità non sarà pertanto possibile partecipare allo studio.

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. Nel caso in cui l'Interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui al punto (A), l'Interessato potrà ottenere la distruzione dei dati a lui associati, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, l'informazione non possa più essere riferita a una persona identificata o identificabile e/o salvo il caso in cui la cancellazione dei dati pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi di ricerca.

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

Infine, ove Lei ritenga che il trattamento dei Suoi 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 richieste allo Sperimentatore Principale attraverso i seguenti contatti:

Dr.ssa Letizia Calderoni
UO Medicina Nucleare, IRCCS AOUBO
Tel: 051 2143204
Email: letizia.calderoni@aosp.bo.it