

Dipartimento Interaziendale gestione integrata del rischio infettivo
Unità Operativa Microbiologia

Informazioni sul trattamento dei dati personali

(VERSIONE 1 DEL 10/02/2025)

Titolo studio: Implementazione di un saggio di RT-PCR per la diagnosi di infezione da *Rickettsia* spp

Acronimo: Rickettsia2024
Versione 1 del 10/02/2025

Lei è invitato/a a prendere parte ad uno studio che si propone di valutare la capacità diagnostica precoce del test molecolare (RT-PCR) per la diagnosi di infezione da *Rickettsia*. Lo studio è condotto presso la UOC di Microbiologia, IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, in collaborazione con la UO di Malattie Infettive e la UO di Dermatologia, IRCCS Policlinico di Sant'Orsola e, in seguito a richiesta di consulenza infettivologica nell'area Metropolitana di Bologna, gli Ospedali e CAU dell'AUSL di Bologna. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Foglio informativo e consenso informato alla partecipazione allo studio", versione 1 del 10/02/2025.

IRCCS AOUBO, 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)

e-mail: dpo@aosp.bo.it

PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

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

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato/a 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/a e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico quelli inerenti dati clinici 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 e consenso informato alla partecipazione allo studio".

Dipartimento Interaziendale gestione integrata del rischio infettivo

Unità Operativa Microbiologia

Al fine di partecipare alla presente ricerca, sarà inoltre chiesto all'Interessato/a di acconsentire che il Titolare in oggetto riceva i dati raccolti e conservati dall'IRCCS AOUBO Policlinico di Sant'Orsola nell'ambito della normale pratica clinica. Il Titolare tratterà dette informazioni e raccoglierà ulteriori dati che la riguardano esclusivamente per le finalità descritte nel presente documento e solo nel caso in cui autorizzi la ricerca secondo quanto indicato al presente punto (A).

Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari 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 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. In particolare, nell'ambito della presente ricerca scientifica, le informazioni dell'Interessato/a - prive di dati identificativi - saranno comunicate a UO di Malattie Infettive e UO di Dermatologia, IRCCS AOUBO e, in seguito a richiesta di consulenza infettivologica nell'area Metropolitana di Bologna, gli Ospedali e CAU dell'AUSL di Bologna.

Si specifica che il nominativo dell'Interessato/a 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 la UOC di Microbiologia, sotto la responsabilità del settore di Sierologia-Infettivologica. Il codice numerico non consentirà la diretta identificazione dell'Interessato/a 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 elettronici (in particolare, i dati saranno registrati in una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura cartacea ed elettronica").

I dati e i campioni biologici saranno conservati per la durata dello studio (3 anni e mezzo) più un ulteriore anno e mezzo aggiuntivo, per un periodo complessivo di 5 anni. Al termine dei 5 anni, 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/a 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/a 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/a non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A2) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

I dati particolari 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

Dipartimento Interaziendale gestione integrata del rischio infettivo

Unità Operativa Microbiologia

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/a 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:

(I) COMUNICAZIONE AL MEDICO CURANTE

L'Interessato/a 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/a 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 e i campioni biologici indicati per tale finalità non sarà pertanto possibile partecipare allo studio.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (D) 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/A

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/a partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui/lei 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/a 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/a revochi il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui ai punti (A), (B), (C), l'Interessato/a potrà ottenere la distruzione del campione biologico e i dati

Dipartimento Interaziendale gestione integrata del rischio infettivo

Unità Operativa Microbiologia

a lui/lei associati verranno cancellati, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione o l'informazione non possa più essere riferito 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 l'Interessato/a 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 a Dott.ssa Silvia Galli, settore di Sierologia-Infettivologica, padiglione 11, 2° piano, UO di Microbiologia, via Giuseppe Massarenti 9, 40138 (BO), TEL. 051.2144450, E-MAIL: silvia.galli@aosp.bo.it.

Dipartimento Interaziendale gestione integrata del rischio infettivo
Unità Operativa Microbiologia

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari

(VERSIONE 1 DEL 10/02/2025)

Titolo studio: Implementazione di un saggio di RT-PCR per la diagnosi di infezione da Rickettsia spp

Acronimo: Rickettsia2024
Versione 1 del 10/02/2025

Il/la sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessato/a

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO", versione 1 del 10/02/2025;
- di aver preso attenta visione delle "Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari" sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 s.m.i., lette le "FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO", versione 1 del 10/02/2025, il/la sottoscritto/a

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

al trattamento dei propri dati - NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [partecipazione allo studio e relative operazioni ed attività connesse]

Dipartimento Interaziendale gestione integrata del rischio infettivo

Unità Operativa Microbiologia

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla comunicazione di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio - dei dati dell'Interessato/a al suo medico curante affinché sia informato della partecipazione allo studio in parola [comunicazione al proprio medico curante].

Data

Firma

Nome del/la paziente _____

(in stampatello)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, PARTICOLARI E GENETICI" AL PAZIENTE

DICHIARO

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO" e il modulo per il "Informativa per il trattamento dei dati personali e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

(indicare estremi del documento)

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____

(in stampatello)

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario
