

Dipartimento Malattie cardio-toraco-vascolari  
Cardiologia pediatrica e dell'età evolutiva UOC

## **Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari – studio HLHPED ( versione 1 del 09.01.2025)**

|                        |                                                                                                                             |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TITOLO STUDIO:</b>  | <b>Predittori di outcome dei pazienti nati con sindrome del cuore sinistro ipoplasico (HLHS) negli ultimi 30 anni</b>       |
| <b>PROTOCOLLO N:</b>   | HLHPED                                                                                                                      |
| <b>SPERIMENTATORE:</b> | dott. Simone Bonetti<br>dott. L.Ragni dott. G. Egidy Assenza, prof.ssa E. Angeli, dott. L. Careddu, dott.ssa F. Battafarano |

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di ricercare fattori di rischio per eventi avversi o per necessità di inserimento in lista trapianti cardiaci nei pazienti affetti da sindrome del cuore sinistro ipoplasico. condotto presso l'UO Cardiologia Pediatrica e dell'età evolutiva. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento *"Informazioni in merito alla partecipazione allo studio versione 1 del 09.01.2025"*.

L'IRCCS Policlinico di S.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 Sant'Orsola di Bologna

Sede legale: via Albertoni, 15 40138 – Bologna, Italia; e-mail: dpo@aosp.bo.it; PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

#### **▪ Responsabile della protezione dei dati personali**

DPO dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Orsola di Bologna

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 saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

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

I dati dei soggetti partecipanti allo studio saranno raccolti mediante strumenti cartacei e elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una “scheda di raccolta dati”, cosiddetta “CRF” di elettronica).

Il medico che seguirà lo studio identificherà l'Interessato con un codice.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 12 mesi e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato. 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 U.O. Cardiologia pediatrica e dell'età evolutiva presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Sant'Orsola. Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

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.

#### **(A2) Informazioni inerenti la diffusione**

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

Ove invece l'Interessato neghi il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere di termine di conservazione indicato al punto (A).

#### **(C) CONSERVAZIONE PER FINI AMMINISTRATIVI**

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:

##### **(II) COMUNICAZIONE AL MEDICO CURANTE**

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

##### **(III) COMUNICAZIONE ALL'INTERESSATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI AL RAGGIUNGIMENTO DELLA MAGGIORE ETÀ**

I dati di contatto forniti dall'esercente la responsabilità genitoriale saranno altresì utilizzati per ricontattare l'Interessato al raggiungimento della maggiore età al fine di acquisire una nuova manifestazione del consenso in merito al trattamento dei dati personali che lo riguardano per le

finalità sopra descritte. Nel caso in cui l'Interessato maggiorenne non dovesse acconsentire all'ulteriore trattamento dei dati, si evidenzia che i dati non saranno cancellati nella misura in cui tale cancellazione pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi di ricerca di cui al punto (A).

#### **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.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio ed eventualmente permettere al Titolare di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso per una nuova ricerca. Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (C) 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 alDott. *Bonetti Simone*, con sede presso Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Sant'Orsola, Bologna, Italia , U.O. Cardiologia pediatrica e dell'età evolutiva, via Massarenti, 9, 40138 - Bologna. Tel 0512149024, e-mail [simone.bonetti@aosp.bo.it](mailto:simone.bonetti@aosp.bo.it)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI  
**SANT'ORSOLA**



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA