

L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola (di seguito IRCCS AOU BO o Titolare), in qualità di Titolare del trattamento, informa che il trattamento dei dati personali, posto in essere nell'ambito dell'attività di ricerca scientifica (ovvero Sperimentazione Clinica, Studio Clinico, Indagine Clinica, Studio, Progetto di Ricerca) nonché delle attività amministrative connesse, è svolto in conformità al Regolamento UE 2016/679 (di seguito GDPR), alle disposizioni del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (di seguito Codice Privacy), alle misure di garanzia ed ad ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali (di seguito Garante Privacy) ed è improntato ai principi di correttezza, liceità, legittimità, indispensabilità e non eccedenza rispetto agli scopi di ricerca scientifica per i quali i dati stessi sono raccolti. Il trattamento dei dati personali in oggetto è **finalizzato** unicamente al perseguimento dello specifico scopo, nonché delle attività ad esso correlate e conseguenti, che l'attività di ricerca scientifica, posta in essere all'interno dell'IRCCS AOU BO, si prefigge. A tal proposito, si precisa che ogni attività di ricerca scientifica, come sopra declinata, è corredata di una specifica informativa sul trattamento dei dati personali, comprensiva delle specifiche finalità perseguite.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La **base giuridica** dell'attività di ricerca scientifica può essere differente a seconda delle specifiche caratteristiche che la stessa di volta in volta presenta e può rinvenirsi:

- nell'art. 9, paragrafo 2, lett. a) del GDPR, ovvero nel **consenso** di partecipazione all'attività di ricerca, espressamente rilasciato dall'Interessato. A tal proposito si specifica che tale consenso è libero e facoltativo ed il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste, ma non consentirà allo stesso di partecipare all'attività di ricerca in parola. Inoltre l'eventuale consenso rilasciato 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;
- nell'articolo 9, paragrafo 2, lettera j) del GDPR in combinato disposto con l'art. 110 del Codice Privacy;
- nell'art. 110 bis, comma 4 del Codice Privacy, qualora l'attività di ricerca tratti dati personali raccolti dal Titolare, durante l'attività clinica, essendo quest'ultima considerata strumentale rispetto a quella di ricerca.

In tutti i casi, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, lo stesso si svolge nel rispetto delle misure di garanzia definite dal Garante Privacy, ed è condotta una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del GDPR.

TIPOLOGIA DATI TRATTATI E MODALITÀ DI TRATTAMENTO

L'IRCCS AOU BO, nell'ambito di attività di ricerca scientifica, può trattare dati personali comuni e particolari, quali ad es. dati anagrafici, dati relativi alla salute, dati genetici, biometrici e/o campioni biologici, di cui all'art. 4 n. 1), 13), 14), 15) del GDPR. Con specifico riferimento ai dati di natura genetica e/o campioni biologici si specifica che sarà sempre necessario procedere con la raccolta dello specifico consenso.

Se strettamente necessario alle finalità di ricerca, il trattamento può avere, inoltre, ad oggetto alcune immagini inerenti l'Interessato (fotografie, riprese-video, riprese audio-video, 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. Anche in questo caso sarà richiesto all'Interessato di esprimere uno specifico consenso, anche ai sensi delle disposizioni di legge sul diritto d'autore (Legge n. 633/1941), considerato che, sia pure in casi particolari, anche immagini relative a persone il cui viso è stato oscurato possono consentirne l'identificazione.

Il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati raccolti nel corso dell'attività di ricerca saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto (esplicitata nell'informativa specifica dello studio/progetto) e saranno conservati unitamente ad un codice identificativo assegnato all'Interessato che soltanto lo sperimentatore ed i soggetti autorizzati potranno collegare al nominativo.

I dati personali sono trattati da personale interno all'IRCCS AOU BO previamente autorizzato e designato quale incaricato del trattamento (ad es. Principal Investigator, c.d. PI, soggetti dell'equipe di Ricerca o compresi nel Delegation Log), a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

STATO	DATA	FIRMA
Approvazione	16/09/2024	Chiara Gibertoni – Direttore Generale
Applicazione	17/09/2024	

L'IRCCS AOU può avvalersi anche di soggetti terzi per l'espletamento di attività e relativi trattamenti di dati personali di cui mantiene la titolarità. Conformemente a quanto stabilito dalla normativa, tali soggetti assicurano livelli di esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza dei dati.

Sono formalizzate istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a "Responsabili del trattamento". Tali soggetti sono, inoltre, sottoposti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia registrati in occasione dell'affidamento dell'incarico iniziale.

Per maggiori dettagli sulle modalità di trattamento poste in essere nell'ambito del singolo studio/progetto di ricerca si rinvia al contenuto della specifica informativa.

COMUNICAZIONE/TRASFERIMENTO DEI DATI

I dati raccolti dal Titolare durante l'attività di ricerca scientifica potranno essere comunicati a soggetti terzi quali altri Centri partecipanti alla ricerca e a persone o società esterne che agiscono per loro conto. In tali casi la comunicazione e il trasferimento dei dati può avvenire previa sottoscrizione di un accordo specifico e comunque, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e pattuito nel protocollo di ricerca.

Per i paesi extra UE i dati potranno essere trasferiti esclusivamente nel caso in cui sia stata emanata una decisione di adeguatezza o nei seguenti casi:

- se l'interessato è stato informato dal titolare dell'assenza di una decisione di adeguatezza e dei conseguenti rischi e ha espresso il proprio consenso al trasferimento;
- sulla base di accordi/contrattuali stipulati che forniscono garanzie adeguate agli interessati (CCS Clausole Contrattuali Standard);
- per i gruppi di imprese, (così come disciplinati dal GDPR e secondo la classificazione del Codice Civile, ad es. imprese collegate/partecipate) il trasferimento deve avvenire sulla base di norme vincolanti di impresa che devono essere approvate dall'autorità competente (in Italia, l'Autorità Garante della Privacy);
- il trasferimento è necessario per l'esecuzione di un contratto concluso su richiesta dell'interessato e il titolare;
- sulla base dell'adesione al Data Privacy Framework (DPF), che consente una tutela adeguata degli interessati nei trasferimenti di dati personali tra Europa e Stati Uniti d'America

Inoltre 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.

DIVULGAZIONE DEI RISULTATI DELLA RICERCA

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

TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I dati raccolti nel corso dell'attività di ricerca ed il codice che identifica l'Interessato saranno assoggettati ad un termine di conservazione esplicitato nell'informativa specifica e solitamente coincidente con la durata del progetto + almeno 1 anno o 7 anni in caso di sperimentazioni.

Alla scadenza di tale termine di conservazione i dati verranno immediatamente cancellati ovvero resi anonimi, a meno che l'interessato non abbia espressamente acconsentito alla conservazione prolungata dei dati che lo riguardano, in forma non anonima, oltre la conclusione del progetto.

I dati trattati per finalità amministrative/contabili connesse all'attività di ricerca saranno 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).

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice Privacy, in ogni momento l'Interessato può esercitare il diritto di richiedere l'accesso ai suoi dati personali, la rettifica di dati inesatti, l'integrazione di dati incompleti, ai sensi e nei limiti degli artt. 15 e 16 del GDPR. Inoltre, nelle ipotesi e per i motivi stabiliti dalla legge, in particolare agli artt. 18 e 21 del GDPR, può richiedere la limitazione del trattamento dei Suoi dati e può esercitare il diritto di opposizione al trattamento.

Ricorrendone i presupposti, l'interessato ha, altresì, 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 dell'art. 77 del GDPR.

DATI UTILI PER UN CONTATTO

Il **Titolare del trattamento** è l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di S.Orsola, con sede legale in via Albertoni n. 15, 40138 Bologna, telefono: 051 2141220, PEC: PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it

Il **Data Protection Officer (DPO)** può essere contattato all'indirizzo e-mail: dpo@aosp.bo.it o PEC: dpo@pec.aosp.bo.it.