

**Policlinico S. Orsola-Malpighi**

Dipartimento Attività Integrata  
Dipartimento della Donna, del bambino e delle malattie urologiche  
Unità Operativa Ginecologia  
e Fisiopatologia della Riproduzione Umana - Prof. R. Seracchioli

## Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

<b>TITOLO STUDIO:</b>	<b>RISULTATI ISTOLOGICI IN INDIVIDUI TRANSGENDER ASSEGNATI FEMMINE ALLA NASCITA SOTTOPOSTI A CHIRURGIA DI AFFERMAZIONE DI GENERE E IN TERAPIA CON TESTOSTERONE</b>
<b>PROTOCOLLO N:</b>	<b>ISTO-AFAB</b>
<b>SPERIMENTATORE:</b>	Maria Cristina Meriggiola

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di studiare gli effetti della terapia a base di Testosterone sui tessuti degli organi genitali in individui transgender AFAB, condotto presso l'U.O di Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana dell'IRCCS AOUBO. 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 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](mailto:PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it))

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

Data Protection Officer interaziendale (DPO)

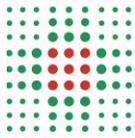
c/o IRCCS AOUBO, Sede legale: via Albertoni, 15 40138 - Bologna, Italia

e-mail: [dpo@aosp.bo.it](mailto:dpo@aosp.bo.it)

PEC: [dpo@pec.aosp.bo.it](mailto: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 i dati clinici raccolti nelle cartelle, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:



**Policlinico S. Orsola-Malpighi**

Dipartimento Attività Integrata  
Dipartimento della Donna, del bambino e delle malattie urologiche  
Unità Operativa Ginecologia  
e Fisiopatologia della Riproduzione Umana - Prof. R. Seracchioli

**(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*. I medici sperimentatori *che* seguiranno *lo studio* identificheranno l'Interessato con un codice. I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per *6 mesi*. 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 di IRCCS AOUBO Policlinico Sant'Orsola, U.O di Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana. Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

**(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.

**(B) CONSERVAZIONE DEI DATI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA**

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati particolari per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può consentire la conservazione prolungata dei dati che lo riguardano in forma non anonima per un periodo di *1 anno* dalla conclusione del presente studio, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati.

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).

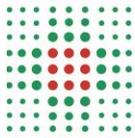
**ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO**

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

**(I) COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE**

Nell'ambito della ricerca in oggetto, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello studio. In particolare, la ricerca potrebbe evidenziare risultati che riguardano l'Interessato relative ai risultati delle analisi istologiche degli organi genitali interni rimossi durante la chirurgia di affermazione di genere (GAS).

Ove l'Interessato intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove



**Policlinico S. Orsola-Malpighi**

Dipartimento Attività Integrata  
Dipartimento della Donna, del bambino e delle malattie urologiche  
Unità Operativa Ginecologia  
e Fisiopatologia della Riproduzione Umana - Prof. R. Seracchioli

invece l'Interessato neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui l'Interessato dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

**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.

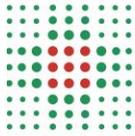
Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (C) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

**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.



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



**ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA**

**Policlinico S. Orsola-Malpighi**

Dipartimento Attività Integrata  
Dipartimento della Donna, del bambino e delle malattie urologiche  
Unità Operativa Ginecologia  
e Fisiopatologia della Riproduzione Umana - Prof. R. Seracchioli

---

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 a:

Prof. Maria Cristina Meriggiola  
Tel. 05102143716  
e-mail [cristina.meriggiola@unibo.it](mailto:cristina.meriggiola@unibo.it)