

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
U.O.C. di Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete

Direttore: Prof. U. Pagotto

Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici

TITOLO STUDIO:	“Caratterizzazione dell’epatopatia nella sindrome di Turner: analisi dei determinanti in uno studio retrospettivo osservazionale”
PROTOCOLLO N.:	LIVER-TS_2023
SPERIMENTATORE:	Prof.ssa Alessandra Gambineri
COLLABORATORI:	Dott.ssa Carolina Cecchetti, Dott.ssa Laura Rotolo

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di caratterizzare l’epatopatia nella sindrome di Turner, condotto presso l’U.O.C di Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete dell’IRCCS Policlinico S. Orsola di Bologna, in collaborazione con l’Unità di Gastroenterologia dell’IRCCS Policlinico S. Orsola 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”.

IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, 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 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)
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 E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell’Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari 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 di natura elettronica (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una “scheda di raccolta dati”, cosiddetta “CRF” di natura elettronica).

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
U.O.C. di Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete

Direttore: Prof. U. Pagotto

I medici (sperimentatori) che seguiranno lo studio identificheranno 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 per 2 anni. 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 del/della DIP.MEDICO CHIRURGICO DELLE MALATTIE DIGESTIVE,EPATICHE ED ENDOCRINO-METABOLICHE. 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.

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.

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

I risultati delle ricerche potrebbero essere oggetto di diffusione ma, in tal caso, l'Università garantisce la loro diffusione esclusivamente in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(C) Conservazione per fini amministrativi e contabili

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).

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nell'art. 110bis comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali: "Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento", quindi, per il trattamento dei dati nell'ambito del presente protocollo di studio non sarà richiesta l'acquisizione del consenso dei pazienti al trattamento dei dati (ai fini privacy)

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
U.O.C. di Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete

Direttore: Prof. U. Pagotto

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.

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.ssa Alessandra Gambineri

Con sede: U.O.C di Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete IRCCS Policlinico S. Orsola di Bologna, Via Massarenti 09, Bologna
Tel. 051-2144190, Fax 051-2143080
E-mail: alessandra.gambiner3@unibo.it