

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico POLICLINICO DI SANT'ORSOLA	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA PARTECIPAZIONE IN BIOBANCA ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679	T45/IOA29 Rev. 0 Pag. 1/2
---	---	---

Gentile signora/e,

di seguito Le presentiamo l'informativa circa il trattamento dei Suoi dati personali, necessari per poter perseguire le finalità di biobancaggio nell'ambito delle attività di ricerca scientifica. I Suoi dati personali saranno trattati ai sensi del Regolamento Europeo n. 2016/679 (di seguito GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 s.m.i. così come modificato dal D.Lgs 101/2018 e ss.mod. (di seguito Codice Privacy), secondo i principi di correttezza, esattezza, liceità, trasparenza, necessità e finalità, nonché secondo le indicazioni di cui alle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali, n. 52 del 24 luglio 2008 e successivi aggiornamenti.

Attraverso il conferimento del Suoi campioni e dei relativi dati, così come descritto di seguito, Lei parteciperà attivamente alla Biobanca della ricerca Sant'Orsola (di seguito Biobanca) e ai futuri studi di ricerca implicanti la stessa.

I Suoi dati saranno trattati esclusivamente con il Suo consenso, e, comunque, sempre in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, nella misura in cui i dati saranno indispensabili in relazione all'obiettivo del processo di biobancaggio di ricerca, esclusivamente in funzione della realizzazione dello/gli studio/i che potranno essere eseguiti utilizzando il materiale biologico biobancato.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

Il **Titolare del trattamento** è l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'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)** è contattabile al seguente indirizzo e-mail: dpo@aosp.bo.it o PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche clinico-trasazionali, in ambito oncologico e trapiantologico/insufficienza d'organo, con il conferimento dei Suoi dati personali e dei Suoi campioni alla Biobanca, Lei può consentire la conservazione prolungata di essi secondo le modalità indicate di seguito.

Il trattamento che la presente informativa disciplina è, quindi, il biobancaggio per scopi di ricerca futura.

I Suoi Campioni biologici e i dati ad essi associati, ivi compresi quelli appartenenti a categorie particolari (di cui all'art. 9 del GDPR: cioè quelli relativi al suo stato di salute, dati genetici, dati biometrici, etnia, ecc. ricavabili da campioni biologici, esami ematici, tossicologici, strumentali, immagini fotografiche...), saranno raccolti dal medico responsabile della raccolta del materiale biologico e dei dati associati (anche attraverso personale da lui autorizzato, medico e/o infermiere debitamente autorizzato) e trasferiti mediante mezzi elettronici o di altro tipo alla Biobanca.

La Biobanca provvederà alla conservazione e al trattamento con le modalità di seguito descritte.

I Suoi dati saranno preliminarmente sottoposti ad un processo di pseudonimizzazione, ovvero, i dati identificativi (Nome e Cognome) saranno sostituiti con un codice di identificazione alfa-numerico (pseudonimo) tale da rendere impossibile risalire alla Sua identità.

Soltanto il responsabile della Biobanca, e il personale espressamente delegato, potranno attivare la procedura per associare i dati e i campioni alla Sua identità in situazioni determinate, quali per esempio la restituzione di risultati individuali e il ricontatto per la proposta di nuove finalità di ricerca.

L'accesso ai sistemi informativi dove avviene la registrazione dei dati, è controllato mediante misure di sicurezza idonee a prevenire la loro diffusione o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati.

Eventuali risultati di ricerche pubblicati su riviste, o comunicati a convegni scientifici, non conterranno informazioni tali da consentire di risalire all'identità dell'interessato in quanto i campioni e i dati ad essi associati vengono trasferiti e utilizzati esclusivamente in forma pseudonimizzata.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

La base giuridica del trattamento dei dati personali associati ai campioni è rappresentata dall'insieme delle norme che regolano l'attività di ricerca scientifica e in particolare dal Suo Consenso.

Il trattamento dei dati è indispensabile per lo svolgimento del processo di biobancaggio per la ricerca scientifica clinico-trasazionale in ambito oncologico e trapiantologico/insufficienza d'organo.

Il rifiuto a conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Potrà revocare il consenso in qualsiasi momento, in tal caso la Sua partecipazione al processo di biobancaggio sarà interrotta.

Durante il periodo di conservazione dei Suoi campioni e dati ad essi associati presso la Biobanca, Lei potrà essere ricontattata/o affinché possa esprimere, ove richiesto dalla legge, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così un nuovo ambito di ricerca, coerentemente con le disposizioni del GDPR, art. 9, paragrafo 2, lettera j) e del Codice Privacy, artt. 110 e 110-bis.

STATO	DATA	FIRMA
Approvazione	10.02.2026	Chiara Gibertoni – Direttore Generale
	12.02.2026	

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico POLICLINICO DI SANT'ORSOLA	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA PARTECIPAZIONE IN BIOBANCA ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679	T45/IOA29 Rev. 0 Pag. 2/2
---	---	---

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, Lei può esercitare i diritti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-22 del GDPR, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai Suoi 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.

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 propri dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR o del Codice Privacy 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 GDPR).

COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

La partecipazione al processo di biobancaggio implica che, in conformità alla normativa vigente, il Comitato Etico e le Autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. I dati ricavati dai Suoi campioni potrebbero essere comunicati in forma pseudonimizzata (come descritto nel paragrafo "FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO") ad altri centri di ricerca o Enti che operano nel campo della ricerca biomedica. I campioni saranno ceduti soltanto per gli scopi scientifici qui previsti.

I dati, trattati sia con modalità cartacea che mediante strumenti elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e aggregata attraverso pubblicazioni scientifiche e/o attraverso la partecipazione a convegni.

TRASFERIMENTO EXTRA UE

I dati (sempre in forma pseudonimizzata) potranno essere trasferiti verso destinatari siti in Paesi Terzi extra UE. Il trasferimento avverrà sulla base di clausole contrattuali tipo, di cui alla Decisione di esecuzione 2021/914 del 04.06.2021 della Commissione Europea. La informiamo sin d'ora, tuttavia, che vi sono Paesi terzi (quali Stati Uniti) che non garantiscono adeguato livello di sicurezza dei dati. In particolare, potrebbe essere assente l'Autorità di controllo ovvero esservi la possibilità che non siano previsti principi sul trattamento dati o sui diritti degli interessati. Con particolare riferimento ai trasferimenti verso gli Stati Uniti, si informa inoltre che la Commissione europea ha ritenuto che i trasferimenti di dati personali dall'UE a imprese certificate ai sensi del EU-US Data Privacy Framework (DPF) godano di un livello di protezione adeguato. Di conseguenza, i dati personali possono essere trasferiti liberamente a società degli Stati Uniti, senza la necessità di porre in essere ulteriori garanzie o di ottenere un'autorizzazione, a condizione che la società destinataria negli Stati Uniti sia autocertificata nell'ambito del DPF per trattare questo tipo di dati. Il trasferimento è disciplinato dalla decisione sull'adeguatezza del Quadro UE-USA in materia di protezione dei dati.

CONSERVAZIONE E ULTERIORE TRATTAMENTO DEI DATI

I dati associati ai campioni verranno conservati per il tempo necessario al conseguimento degli scopi indicati nelle presenti note informative. In ogni caso, Lei ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati o la loro anonimizzazione, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile. I suoi dati, inclusi i dati genetici derivanti dai campioni raccolti, potranno essere utilizzati per ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli oggetto della presente informativa.

Qualora la finalità di ricerca sia diversa da quella indicata, Lei sarà opportunamente informato. Qualora non sia stato possibile informarla sulla finalità ulteriore, i suoi dati, inclusi i dati genetici, potranno essere trattati solo nel caso non abbia in precedenza fornito indicazioni contrarie e secondo la normativa vigente; pertanto, Lei ha la facoltà di limitare l'eventuale utilizzo di suoi dati diversi da quelli originali per i quali ha prestato il consenso.

COMUNICAZIONE 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 il partecipante 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 il partecipante maggiorenne non dovesse acconsentire all'ulteriore trattamento dei dati e dei campioni, si evidenzia come gli stessi non saranno cancellati qualora questo possa pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi perseguiti dalla Biobanca, così come sopra descritto.

COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE

Nell'ambito delle ricerche condotte mediante l'utilizzo dei campioni conferiti alla Biobanca, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati degli studi condotti mediante il loro utilizzo. In particolare, le ricerche potrebbero evidenziare risultati che riguardano il partecipante relative a patologie a questi non note. Ove il partecipante intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti.