

## **Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici per Adulti** (pazienti non oncologici)

*(VERSIONE 1.0 DEL 02/02/2026)*

<b>TITOLO STUDIO:</b>	<b>Studio di fattibilità per l'identificazione di biomarcatori circolanti associati alle vescicole extracellulari in sarcomi (BIOVES)</b>
<b>PROTOCOLLO N:</b>	BIOVES
<b>Responsabile locale:</b>	Dott. Ssa Katia Scotlandi

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che ha l'obiettivo di identificare e valutare biomarcatori circolanti, associati a vescicole extracellulari, ottenuti da un prelievo di sangue. Lo studio è condotto presso il Laboratorio di Ricerca Oncologica e Genomica funzionale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, in collaborazione con alcune strutture assistenziali dell'Istituto.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Informativa e consenso informato" dello studio.

IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, 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.

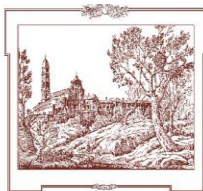
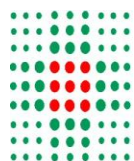
### SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

#### ▪ **Titolare del trattamento**

IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli - sede legale: Via di Barbiano 1/10, 40136 Bologna, Italia; PEC: [urp@pec.ior.it](mailto:urp@pec.ior.it) oppure [direzione.amministrativa@pec.ior.it](mailto:direzione.amministrativa@pec.ior.it)

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

IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli - Sede legale: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna; E-mail: [dpo@aosp.bo.it](mailto:dpo@aosp.bo.it) – PEC: [dpo@pec.aosp.bo.it](mailto:dpo@pec.aosp.bo.it)



## **FINALITÀ DEL TRATTAMENTO**

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi al suo stato di salute) potranno essere trattati esclusivamente nell'ambito delle finalità di seguito riportate:

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

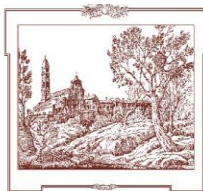
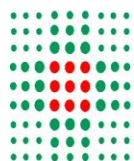
I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico quelli inerenti a dati genetici e/o campioni biologici, sono raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca scientifica sopra indicata, le cui caratteristiche e modalità sono descritte nel dettaglio nel documento "Informativa e consenso informato" dello studio.

Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e genetici e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi, salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti. Il Titolare potrà comunicare o trasferire i dati e/o i campioni biologici dell'Interessato a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti. I dati e/o i campioni potranno altresì essere trasferiti o comunicati, per scopi di ricerca scientifica e statistica, ai medesimi soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi.

Si specifica che il nominativo dell'Interessato non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su qualsiasi campione da esso derivante. Ogni campione biologico sarà sempre identificato unicamente da un codice numerico e sarà conservato presso il Laboratorio di Ricerca Oncologica e Genomica funzionale sotto la responsabilità della Dr.ssa Katia Scotlandi. Il codice numerico non consentirà la diretta identificazione dell'Interessato e i ricercatori coinvolti nei test sui campioni potranno vedere solamente il codice, ma non potranno accedere ad alcuna informazione personale che possa identificare direttamente il soggetto cui i dati e/o il campione si riferiscono: solo il personale specificatamente autorizzato sarà a conoscenza della relazione tra singolo codice e singolo campione. I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei e/o elettronici (in particolare, i dati saranno registrati in una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura cartacea).

I campioni biologici e i dati genetici saranno conservati fino al termine della ricerca, salvo che l'Interessato acconsenta alla conservazione per un periodo più lungo nell'ambito delle finalità di cui al punto (B). In alternativa, i dati e i campioni verranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile della corrispondenza tra il codice utilizzato sul campione e l'associazione di tale codice all'identità del partecipante.

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 e l'Interessato non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.

Al fine di partecipare alla presente ricerca, sarà inoltre chiesto all'Interessato di acconsentire che il Titolare in oggetto riceva i dati raccolti e conservati dall'Istituto Ortopedico Rizzoli nell'ambito della normale pratica clinica. Il Titolare tratterà dette informazioni e raccoglierà ulteriori dati che la riguardano esclusivamente per le finalità descritte nel presente documento e solo nel caso in cui autorizzi la ricerca secondo quanto indicato al presente punto (A)".

#### **(A2) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE**

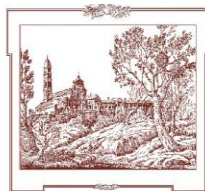
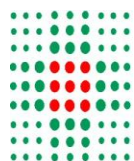
I dati particolari e i dati genetici non saranno diffusi. I risultati delle ricerche potrebbero essere oggetto di diffusione ma, in tal caso, il Titolare garantisce la loro diffusione esclusivamente in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite identificazione indiretta, anche nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

#### **(B) CONSERVAZIONE DEI DATI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA**

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori analisi e ricerche sugli stessi dati e campioni raccolti per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può acconsentire alla loro conservazione in forma non anonima per un periodo di 10 anni 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 e campioni. Al termine del periodo di conservazione sopra indicato, i dati e i campioni biologici dell'Interessato verranno distrutti o resi anonimi.

#### **(C) DOMANDA DI BREVETTO**

Data la natura no-profit dello studio non è previsto che i risultati della ricerca possano essere suscettibili di invenzioni brevettuali. Tuttavia nel remotissimo caso in cui i risultati della ricerca scientifica e statistica (nonché, eventualmente, di ulteriori future ricerche scientifiche e statistiche aventi analogo oggetto o finalità) potrebbero consistere, tra l'altro, in invenzioni suscettibili di protezione brevettuale ai sensi e per gli effetti della vigente disciplina nazionale, europea e internazionale in materia di proprietà intellettuale, i dati personali, particolari e genetici, ivi inclusi i campioni biologici dell'Interessato, potrebbero essere trattati nel contesto delle attività di protezione e valorizzazione di tali risultati.



A questo proposito si evidenzia che l'art. 170-bis del d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, e ss.mm.ii., prevede che ogni domanda di brevetto relativa ad una invenzione abbia per oggetto o utilizzi materiale biologico di origine umana debba essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato, a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale.

#### **(D) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI**

I dati dell'Interessato saranno 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) COMUNICAZIONI DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE**

Nell'ambito della ricerca in oggetto, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello studio.

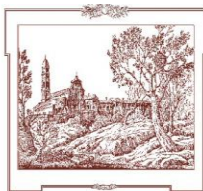
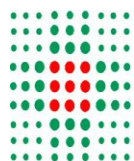
Ove l'Interessato intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece l'Interessato neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della 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.

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

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

#### **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, occorre precisare che il consenso di cui al punto (A) è necessario per poter partecipare allo studio qui descritto. Nel caso non siano forniti i dati e i campioni biologici indicati per tale finalità non sarà pertanto possibile partecipare allo studio.

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 in forma non anonima dei dati e dei campioni biologici per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio e per eventualmente consentire al Titolare di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzazione a una nuova ricerca sui propri campioni: il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (C) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per poter realizzare le finalità di cui al punto (C).

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (D) 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**

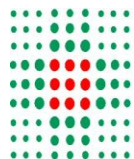
Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli 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.

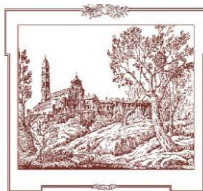
Nel caso in cui l'Interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui ai punti (A), (B), (C), l'Interessato potrà ottenere la distruzione del campione biologico e i dati genetici a lui associati verranno cancellati, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione o l'informazione non possa più essere riferito a una persona identificata o identificabile e/o salvo il caso in cui la cancellazione dei dati pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi di ricerca.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove Lei ritenga che il trattamento dei Suoi 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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA**  
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



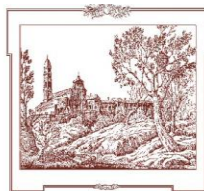
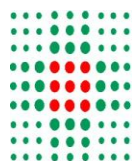
al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

**ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA**

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste a

Dott.ssa Katia Scotlandi

E mail: [katia.scotlandi@ior.it](mailto:katia.scotlandi@ior.it)



## Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici

(VERSIONE 1.0 DEL 02/02/2026)

<b>TITOLO STUDIO:</b>	<b>Studio di fattibilità per l'identificazione di biomarcatori circolanti associati alle vescicole extracellulari in sarcomi (BIOVES)</b>
<b>PROTOCOLLO N:</b>	BIOVES
<b>Responsabile locale:</b>	Dott.SSA Katia Scotlandi

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
e residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_  
telefono \_\_\_\_\_

**in qualità di diretto Interessato**

### DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento “*Informativa e consenso informato*” dello studio.”;
- di aver preso attenta visione delle “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici” sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori;

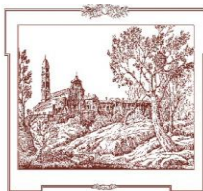
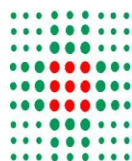
Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 s.m.i., lette le “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici” sopra riportate, il/la sottoscritto/a

**Acconsente**  **Non acconsente**

al trattamento dei propri dati - NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [*partecipazione allo studio e relative operazioni ed attività connesse*]

**Acconsente**  **Non acconsente**

alla conservazione prolungata dei propri campioni biologici - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [*conservazione dei dati e dei campioni biologici per future attività di ricerca*]



**Acconsente**  **Non acconsente**

alla comunicazione - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio – dei dati per le finalità di cui al punto (C) [*utilizzo dei dati per sfruttamento patrimoniale tramite domanda di brevetto*].

**Acconsente**  **Non acconsente**

In merito al trattamento – NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi - dei dati personali, sanitari e genetici nell’ambito della comunicazione di cui al punto (II) [*comunicazione di risultati o notizie inattese*], il sottoscritto:

**Desidera**  **Non desidera**

essere informato, se l’Interessato dovesse risultare portatore di un’alterazione genetica di predisposizione a patologie ad insorgenza nell’adulto, se questa conoscenza rappresentasse un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione.

**Desidera**  **Non desidera**

essere informato, se l’Interessato dovesse risultare portatore di un’alterazione genetica di predisposizione a patologie ad insorgenza nell’adulto, anche se questa conoscenza non rappresentasse allo stato attuale un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione.

**Desidera**  **Non desidera**

essere informato, se l’Interessato dovesse risultare portatore “sano” di patologie genetiche con prevalenza relativamente alta nella popolazione, tale da essere importante in relazione a decisioni riproduttive (trasmissione di patologie alla prole).

**Acconsente**  **Non acconsente**

di essere ricontattato per eventuale specifico nuovo consenso a studi ulteriori.

**Data**

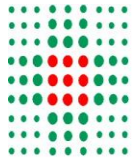
**Firma**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Nome del/la paziente** \_\_\_\_\_

(in stampatello)



**DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE “INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, PARTICOLARI E GENETICI” AL PAZIENTE**

**DICHIARO**

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le “Informazioni sul trattamento di dati personali, particolari e genetici” e il modulo per il “Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici” e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

\_\_\_\_\_ *(indicare estremi del documento)*

al trattamento dei suoi dati nell’ambito delle finalità descritte nel documento “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici”.

**Nome del Medico o altro Professionista Sanitario** \_\_\_\_\_ *(in stampatello)*

**Data** \_\_\_\_\_

**Firma del Medico/Professionista Sanitario**

\_\_\_\_\_