



Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

(VERSIONE DEL 04/04/2026)

TITOLO STUDIO: "Valutazione biologica di materiali ortopedici: uno studio in vitro su campioni di origine umana derivati da paziente"

PROTOCOLLO N.: RAISE

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di verificare capire se alcuni materiali usati in ortopedia sono sicuri e ben tollerati dalle cellule umane, per migliorare i trattamenti futuri; oltre al valutare in modo semplice come questi materiali influenzano le cellule, osservando se causano infiammazione, stress o fibrosi. Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione condotto presso la SC Clinica II, in collaborazione con *il laboratorio RAMSES*. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio".

L'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 oppure 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 - PEC: 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 dati 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 "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio".

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio finanziato dal Ministero della Salute (RF-2024-12380376) perché lei rientra nella categoria di pazienti in lista per:

- il trattamento di difetti condrali e/o sottoposti a terapie infiltrative rigenerative con PRP (plasma ricco di piastrine)
- il trattamento di difetti condrali e/o sottoposti a terapie infiltrative rigenerative con BMC (midollo osseo concentrato)
- l'intervento di protesi totale di ginocchio.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari 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. In particolare, nell'ambito della presente ricerca scientifica, le informazioni dell'Interessato - 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 RAMSES, sotto la responsabilità del Co-PI. 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 ed elettronica").

I campioni biologici e i dati 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). Al termine della ricerca (previsto per *2 anni* dal momento della raccolta), 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.

L'Interessato non ha facoltà di limitare l'ambito di comunicazione dei dati e il trasferimento dei campioni biologici, salvo il caso in cui non aderisca alla ricerca in oggetto.

(A2) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

I dati particolari e i dati 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

Considerato che 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 e particolari, 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.

I dati saranno trattati a tal fine nei limiti di tempo strettamente connessi alla durata della procedura di brevettazione e del brevetto eventualmente concesso e, per gli altri casi, nei termini indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B).

(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) 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 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 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
Prof. Stefano Zaffagnini (tel: 0516366075; mail: stefano.zaffagnini@ior.it)
Dott.ssa Carola Cavallo (tel: 0516366805; mail: carola.cavallo@ior.it).



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Consenso al trattamento dei dati personali e particolari

(VERSIONE DEL 04/04/2026)

TITOLO STUDIO:

PROTOCOLLO No:

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 "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio";
- di aver preso attenta visione delle "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari" 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 e particolari" 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

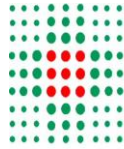
alla conservazione prolungata dei propri campioni biologici - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [*conservazione dei dati e dei campioni biologici per future attività di ricerca*]

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

alla comunicazione di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio - dei dati dell'Interessato al suo medico curante affinché sia informato della partecipazione allo studio in parola [*comunicazione al proprio medico curante*].



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



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 e PARTICOLARI" 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 e particolari" e il modulo per il "Consenso al trattamento dei dati personali e particolari" e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

(indicare estremi del documento)

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____

(in stampatello)

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario
