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

Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici

(VERSIONE DEL 5 MAGGIO 2026)

TITOLO STUDIO:	**Studio internazionale multicentrico ambispettico di coorte sul PEComa - IMPACT (uno studio della piattaforma PUSH)**
PROTOCOLLO N.:	Acronimo: PEComa-IMPACT
SPERIMENTATORE:	Dr. Toni Ibrahim

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di raccogliere dati retrospettivi e prospettici su pazienti affetti da PEComa di tutte le fasce d'età, incluse le caratteristiche di base, cliniche e istopatologiche, i dettagli dei trattamenti locoregionali e sistemici, la migliore risposta radiologica e gli esiti clinici. Lo studio verrà condotto presso **la SC Osteoncologia Sarcomi dell'osso e dei Tessuti Molli e Terapie Innovative (OSOTT),** in collaborazione con la SSD Anatomia e Istologia Patologica. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Foglio informativo e modulo di consenso per la partecipazione allo 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: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna; E-mail: dpo@aosp.bo.it – PEC: dpo@pec.aosp.bo.it
  IRCCS Istituto nazionale dei Tumori – Sede Legale: via Giacomo Venezian 1, 20133 Milano; Email: DPO@istitutotumori.mi.it; PEC formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.it

- **Responsabile del trattamento**
  IRCCS Istituto nazionale dei Tumori per le attività limitate alla conservazione, al trattamento e all'analisi dei dati personali

- **Responsabile della protezione dei dati personali**
  Per 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
  Per IRCCS Istituto nazionale dei Tumori – Sede Legale: via Giacomo Venezian 1, 20133 Milano; Email: DPO@istitutotumori.mi.it; PEC formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.i

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 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 "Foglio informativo e modulo di consenso per la partecipazione allo 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.

Si specifica che il nominativo dell'Interessato sarà sempre identificato unicamente da un codice numerico e sarà conservato presso IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, sotto la responsabilità della SC OSOTT. Il codice numerico non consentirà la diretta identificazione dell'Interessato e solo il personale specificatamente autorizzato sarà a conoscenza della relazione tra singolo codice e identità del paziente.
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 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). Al termine della ricerca (previsto per 10 anni dal momento della raccolta), i dati e verranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile della corrispondenza tra il codice utilizzato 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.

(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 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 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. Al termine del periodo di conservazione sopra indicato, i dati dell'Interessato verranno distrutti o resi anonimi.

(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.

(II) COMUNICAZIONE 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.

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 cancellazione dei dati genetici a lui associati, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, 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 AL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti allo studio in oggetto possono essere richieste al Dr. Toni Ibrahim – toni.ibrahim@ior.it, o ai numeri telefonici 0516366199 (Personale Medico), 0516366829 (personale infermieristico), 0516366668/189 (Ufficio Ricerca Clinica).

Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici

(VERSIONE DEL 5 MAGGIO 2026)

TITOLO STUDIO:	
PROTOCOLLO No:	Acronimo: PEComa-IMPACT
SPERIMENTATORE	Dr. Toni Ibrahim

Il/la sottoscritto/a_____

nato/a a_____ il_____

e residente a_____ in Via_____

telefono_____

in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

rappresentante legale (*) _____

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____

(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a_____ il_____

residente a _____

Via/Piazza_____ telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "Foglio informativo e modulo di consenso per la partecipazione allo 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 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*].

Acconsente Non acconsente

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (II) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio – affinché sia informato di eventuali risultati e/o notizie inattese che riguardano l'Interessato *[comunicazione di risultati o notizie inattese]*.

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)

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____
(in stampatello)

Data _____ **Firma del Medico/Professionista Sanitario**

_____