



# Fondazione Livio Sciutto

Ricerca Biomedica in Ortopedia - ONLUS

Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009

## **SCHEDA INFORMATIVA STUDIO**

Gentile Paziente,

Con la presente scheda informativa desideriamo informarLa della possibilità di partecipare a nuovo progetto di ricerca scientifica denominato "Studio Multicentrico per lo sviluppo di un Registro Clinico e Radiologico di soggetti candidati ad artroprotesi, revisione di artroprotesi ed altre procedure ortopediche non protesiche".

La "Fondazione Livio Sciutto Ricerca Biomedica in Ortopedia Onlus" ha sviluppato questo nuovo progetto di ricerca scientifica in quanto ha come finalità istituzionale lo sviluppo della conoscenza umana nel settore medico scientifico, in particolare nel campo dell'ortopedia, di supporto alla prevenzione e cura di tutte le patologie dell'essere umano, attivandosi nella ricerca scientifica e nell'applicazione clinica dei risultati ottenuti.

Il progetto di ricerca mira a sviluppare un registro capace di raccogliere, conservare e ordinare in un unico corpo tutti i dati clinici, laboratoristici e radiologici di pazienti candidati e poi sottoposti ad artroprotesi, revisione di artroprotesi ed altre procedure ortopediche chirurgiche e non. Scopo del progetto è studiare gli effetti correlabili al dispositivo protesico o ad altre procedure, che si verificano dopo l'intervento. I risultati della ricerca saranno messi a disposizione della comunità scientifica nazionale e internazionale per migliorare le adeguate strategie di prevenzione e cura.

Il progetto prevede la partecipazione di tutti i pazienti candidati ad artroprotesi, revisione di artroprotesi ed altre procedure ortopediche non protesiche presso Istituzioni e strutture sanitarie pubbliche o private sul territorio nazionale, che decidano volontariamente di aderire allo studio convenzionandosi con la "Fondazione Livio Sciutto Ricerca Biomedica in Ortopedia Onlus".

Lei è libero di decidere se partecipare o meno allo suddetto progetto di ricerca scientifica e ha il diritto di ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione.

La Sua decisione di partecipare o di ritirarsi dallo studio non avrà alcuna conseguenza e se ritirerà il Suo consenso, i Suoi dati personali e sensibili conservati negli archivi della Fondazione Livio Sciutto Ricerca Biomedica in Ortopedia Onlus verranno cancellati e/o distrutti.

Per ulteriori informazioni in merito al progetto di ricerca scientifica La invitiamo a contattare il personale incaricato dalla Fondazione.

## **INFORMATIVA PRIVACY – EX ART. 13 DEL D.LG. 196/03**

Gentile Paziente,

In ottemperanza agli obblighi previsti dal D.lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") con la presente intendiamo informarLa che, qualora Lei aderisca allo "Studio Multicentrico per lo sviluppo di un Registro Clinico e Radiologico di soggetti candidati ad artroprotesi, revisione di artroprotesi ed altre procedure ortopediche non protesiche (di seguito semplicemente Studio)", la "Fondazione Livio Sciutto Ricerca Biomedica in Ortopedia – ONLUS" (di seguito anche Fondazione), con sede legale in via XXV Aprile, 38 - 17027 Pietra Ligure (SV), Codice Fiscale 90048330097, Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009, telefono 019-625656, email [info@fondazione.it](mailto:info@fondazione.it) e PEC [info@pec.fondazione.it](mailto:info@pec.fondazione.it), in qualità di Titolare provvederà a sottoporre a trattamento i dati personali che

Sede legale - Pietra Ligure (SV) Via XXV Aprile, 38

Sede Amministrativa e operativa – Campus Universitario Savona – Via Magliotto, n. 2 - tel. : 019/625656 - fax. : 019/625745  
c.f.: 90048330097 - P. IVA 01709350092 - web: [www.fondazione.it](http://www.fondazione.it) - email: [info@fondazione.it](mailto:info@fondazione.it) - [info@pec.fondazione.it](mailto:info@pec.fondazione.it)



# Fondazione Livio Sciutto

Ricerca Biomedica in Ortopedia - ONLUS

Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009

La riguardano e che ci sono stati o ci potranno venire - da Lei o da altri soggetti – conferiti/comunicati nel corso della Sua partecipazione a tale Studio.

La Sua adesione e partecipazione allo Studio comporterà la raccolta e il trattamento da parte della Fondazione di Suoi dati personali anagrafici, clinici, laboratoristici e radiologici, nonché i dati relativi alle visite di follow up da Lei effettuate.

Il trattamento dei dati da Lei liberamente conferiti sarà effettuato nel rispetto delle norme privacy in vigore, attenendosi all'Autorizzazione Generale n. 09/2016 del Garante Privacy e alle disposizioni del "Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici"; in particolare il trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza; i dati saranno pertinenti, completi e non eccedenti; i dati saranno raccolti e registrati per le sole finalità di cui al punto 1) e conservati per un periodo strettamente necessario a tali scopi; i dati non saranno utilizzati dalla Fondazione per prendere decisioni, che possano avere ricadute personalizzate su di Lei.

Pertanto secondo quanto previsto dall'articolo 13) del D.lgs. 196/03, La informiamo che:

- 1) I dati da Lei forniti verranno trattati per le seguenti finalità:
  - a) *Regolare svolgimento di tutte le attività necessarie al raggiungimento degli obiettivi dello Studio*
  - b) *Ricerca Scientifica in campo sanitario*
  - c) *Analisi Statistiche su base aggregata, anonima o pseudoanonimizzata*
  - d) *Adempimento di obblighi previsto da leggi, regolamenti o normativa comunitaria.*
- 2) Il trattamento sarà effettuato con le seguenti modalità:
  - a) Il trattamento potrà consistere nella raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, diffusione, cancellazione e distruzione dei dati e sarà effettuato sia con l'utilizzo di supporti cartacei che con l'ausilio di strumenti elettronici, informatici e telematici idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi in conformità a quanto stabilito dall'art. 31) del D.lg. 196/03 in materia di "idonee misure di sicurezza" e dall'art. 33) del D.lg. 196/03 in materia di "misure minime di sicurezza".
  - b) In particolare i Suoi dati personali saranno trattati per le suddette finalità mediante l'utilizzo dei software applicativi web denominati "GAP II" e "Osirix" di proprietà della Fondazione.
  - c) Nello svolgimento delle operazioni di trattamento saranno, comunque, sempre adottate tutte le misure tecniche, informatiche, organizzative, logistiche e procedurali di sicurezza, come previste dall'Allegato B del D.lg. 196/03, in modo che sia garantito il livello minimo di protezione dei dati previsto dalla legge.
  - d) Le metodologie su menzionate, applicate per il trattamento, garantiranno l'accesso ai dati ai soli soggetti specificati al punto 4).
- 3) Il conferimento dei dati è:
  - a) Obbligatorio per il raggiungimento di finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie.
  - b) Necessario per tutti i dati personali indispensabili al raggiungimento degli obiettivi dello Studio;
  - c) Facoltativo per tutti i dati personali raccolti per finalità non direttamente e/o indirettamente connesse allo Studio.Un eventuale rifiuto, seppur legittimo, a fornire in tutto o in parte i dati di cui sopra, potrebbe compromettere il regolare svolgimento delle attività previste dallo Studio ed in particolare, il rifiuto a fornire dati personali su definiti come obbligatori e necessari, potrebbe comportare l'impossibilità di raggiungere gli obiettivi prefissati dallo Studio con la conseguenza della Sua esclusione dal campione oggetto di Studio.
- 4) I soggetti o le categorie di soggetti che potranno venire a conoscenza dei dati o a cui potranno essere comunicati i dati sono i seguenti:
  - a) Privacy Officer:



# Fondazione Livio Sciutto

Ricerca Biomedica in Ortopedia - ONLUS

Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009

- b) Incaricati Interni Privacy: personale della Fondazione addetto alle aree organizzative Direzione, Amministrazione, Segreteria, Reparto IT
- c) Incaricati Esterni Privacy: esercenti professioni sanitarie, personale medico, infermieristico e socio-sanitario esterni alla Fondazione, che hanno aderito allo Studio mediante la sottoscrizione di un'apposita convenzione.
- d) Amministratori di Sistema: sig. Alessio FERRARO
- e) Responsabili Esterni del Trattamento: Organismi Sanitari e Strutture Socio-Sanitarie Pubbliche e Private, che hanno aderito allo Studio mediante la sottoscrizione di un'apposita convenzione.

I dati potranno, inoltre, essere comunicati al "Comitato Etico dell'Università Campus Bio – Medico di Roma" per le sole finalità previste dallo Studio e a Enti Pubblici o altri Soggetti Pubblici e Privati esclusivamente al fine di adempiere ad obblighi di legge, regolamento o normativa comunitaria.

- 5) I dati potranno essere, altresì diffusi, ma solo in forma aggregata, anonima e per finalità statistiche.
- 6) I dati trattati potranno essere comunicati a soggetti di cui al punto 4) stanziati in altri paesi appartenenti all'Unione Europea o esterni ad essa secondo quanto previsto dal D.lg. 196/03 per le finalità di cui al punto 1) e secondo le modalità di cui al punto 2).
- 7) L'elenco aggiornato con gli estremi identificativi di tutti i Responsabili del Trattamento, potrà essere da Lei richiesto in qualunque momento al Privacy Officer, che provvederà immediatamente a renderglielo disponibile.
- 8) In ogni momento potrà, inoltre, anche esercitare i Suoi diritti nei confronti del Titolare del Trattamento, ai sensi dell'art. 7 del D.lg. 196/03, che per Sua comodità riproduciamo integralmente:

*Decreto Legislativo n.196/2003 - Art. 7 - Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti*

*1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.*

*2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:*

*a) dell'origine dei dati personali;*

*b) delle finalità e modalità del trattamento;*

*c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;*

*d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;*

*e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.*

*3. L'interessato ha diritto di ottenere:*

*a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;*

*b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;*

*c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.*

*4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:*

*a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;*

*b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.*

Savona, 1° giugno 2016

TITOLARE DEL TRATTAMENTO  
IL PRESIDENTE  
-cav. Gian Piero AICARDI-