A.S.L. CN2
Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(ai sensi degli artt. 13 e 14 del Reg. UE 2016/679)

versione 2.0 del 20.03.2026

Titolo dello studio (in italiano): La valutazione della sopravvivenza a medio follow-up della protesi a preservazione dei crociati in pazienti con gonartrosi
Codice Protocollo, versione e data: ESCAPE - Versione 2.0 del 20.03.2026
Struttura-contesto in cui si svolgerà lo studio: SC Ortopedia e Chirurgia Protesica, Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Verduno – ASL CN2
Sperimentatore principale: Dott. ssa Claudia GALLETTA SC Ortopedia e Chirurgia Protesica, Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Verduno – ASL CN2; cgalletta@aslcn2.it
Promotore: SC Ortopedia e Chirurgia Protesica, Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Verduno – ASL CN2

1. DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Lo studio ESCAPE è uno studio osservazionale no-profit, retrospettivo, monocentrico, con dispositivo medico, che ha come obiettivo primario quello di studiare in modo esplorativo la sopravvivenza di un tipo particolare di protesi al ginocchio a preservazione dei crociati, valutando soprattutto il numero di operazioni chirurgiche di revisione della protesi effettuate dai pazienti entro 5 anni dalla prima operazione di protesica ortopedica. Lo studio sarà condotto su un gruppo di pazienti che hanno ricevuto in passato una diagnosi di gonartrosi e che, nel periodo compreso tra il gennaio 2018 e marzo 2021, sono stati sottoposti ad intervento di protesi di ginocchio con l'impianto S&N BCR Journey II XR senza l'utilizzo di assistenza robotica, e che poi hanno effettuato almeno una visita ortopedica di controllo presso la SC Ortopedia e Chirurgia Protesica dell'Ospedale Michele e Pietro Ferrero di Verduno, ASL CN2.

Dal punto di vista della protezione dei dati personali, il trattamento consiste nel processo di pseudonimizzazione dei dati personali di pazienti che eseguono i controlli ortopedici dopo artroplastica presso l'ASL CN2, estratti dalle loro cartelle cliniche, esami specialistici e referti ambulatoriali.
Il PROMOTORE dello studio è la SC Ortopedia e Chirurgia Protesica, Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Verduno – ASL CN2.

2. TITOLARE E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il Titolare del trattamento dei dati personali dell'Interessato nell'ambito dello Studio è il Promotore, nonché Centro clinico presso il quale lo Studio sarà condotto.
Il Promotore, in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica, e ferma restando la pseudonimizzazione dei dati necessaria alla conduzione dello Studio, è Titolare delle operazioni di trattamento correlate all'esecuzione dello Studio.
La preghiamo di notare che, per esercitare i diritti e per ogni altra relazione o rapporto direttamente nei confronti del Promotore, l'Interessato dovrà utilizzare il codice di identificazione del paziente che sarà comunicato al momento della partecipazione allo Studio, avendo cura di non rivelare l'identità dell'Interessato.

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Il Titolare del trattamento è il Promotore ASL CN2, Via Vida 10, 12051 – Alba, Italia, email: aslcn2@legalmail.it;

Responsabile della Protezione dei dati (DPO)
Promotore ha designato un Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO), ai sensi degli artt. 37 e ss. GDPR. I dati di contatto del RPD/DPO sono: e-mail dpo@aslcn2.it

3. CATEGORIE DI INTERESSATI
Interessato è la persona fisica identificata o identificabile cui si riferisce il dato personale (v. art. 4, par. 1, n. 1 GDPR). Ai fini della presente informativa si considerano quali interessati:
- Pazienti/utenti.

4. OGGETTO DEL TRATTAMENTO
Il Titolare tratterà i dati personali dei pazienti di seguito descritti.
● Dati personali comuni quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
- dati demografici come nome, cognome, luogo e data di nascita, età all'artroplastica, età al reclutamento, sesso, stato in vita all'arruolamento;
● Categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali dati relativi alla salute, di seguito specificati.
- Dati clinici: come indice di massa corporea (BMI) al momento dell'intervento, comorbilità al momento dell'intervento, lato dell'intervento (destro o sinistro), durata dell'intervento, numero e tipologia di complicanze insorte nel post-operatorio e durante il follow-up, esito delle complicanze (es. revisione della protesi);
- Dati radiografici: dati estratti dalle radiografie pre- e post-operatorie, relativi all'allineamento meccanico (HKA – Hip-Knee-Ankle) pre- e postoperatorio, lo stato articolare preoperatorio, la deformità articolare preoperatoria, la pendenza del piatto tibiale, o slope, nel pre- e post-operatorio;
- Score clinici: score finali dei questionari PROMs utilizzati ai fini del presente studio, somministrati nel preoperatorio e nelle varie visite di follow-up. KSS, WOMAC, FJS.
● Ogni altro dato personale il cui trattamento sia previsto dal Protocollo o sia comunque necessario per la conduzione dello Studio.

5. BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO (art. 13, par. 1, lett. c del GDPR)
I dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica che la rende identificata o identificabile), quelli appartenenti a categorie particolari (art. 9 del GDPR) relativi allo stato di salute saranno trattati previo rilascio del consenso quale presupposto di liceità del trattamento ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e l'art. 9, par. 2 lett. a) del GDPR.
Resta inteso che il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità di questo Studio è assolutamente libero e facoltativo, ma costituisce condizione necessaria e indispensabile per poter partecipare; in altre parole, il mancato conferimento del consenso impedirà la Sua partecipazione allo Studio, ma, allo stesso tempo, non Le precluderà l'accesso alle altre prestazioni medico/sanitario richieste e prescritte dai professionisti sanitari.
Per tutti i soggetti, invece, per cui non è più possibile raccogliere il consenso, la base giuridica è costituita nel combinato disposto dato dal Regolamento (UE) 679/2016, art. 9, par. 2, lett. j) "ai fini di ricerca scientifica" e dal Codice Privacy (D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii.), art. 110 ss.mm.ii., in quanto il Titolare si trova nell'impossibilità organizzativa di raccogliere il consenso presso tutti gli interessati a

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

causa dello sproporzionato sforza nel contattare tutti i pazienti che hanno avuto accesso al Centro Clinico, o in quanto i pazienti sono deceduti o non più rintracciabili.
In particolare, i predetti dati saranno trattati per finalità di ricerca scientifica.

6. CONFERIMENTO DEI DATI (art. 13, par. 1, lett. e del GDPR)

La partecipazione allo Studio avviene su base volontaria previo rilascio del consenso, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati ai fini della partecipazione al progetto non consentirà l'arruolamento.
I dati personali non saranno diffusi, se non in forma anonima e/o aggregata in modo da non essere più riconducibili ad alcun interessato. Come previsto dalla normativa sugli studi clinici, i Suoi dati potranno inoltre essere trasmessi al Comitato Etico e alle competenti autorità, con modalità tali da garantirne la riservatezza.
Qualora risulti necessario ai fini dello studio, i dati pseudonimizzati potranno essere trasmessi in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea. In tal caso, il trasferimento dei dati avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del GDPR (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali stabilito in fase contrattuale anche mediante specifiche clausole.

7. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento dei dati prevede lo svolgimento di una serie di operazioni (raccolta, registrazione, conservazione, consultazione e modificazione dei dati personali, etc.) mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti, e comunque, in modo da garantire in ogni fase del trattamento la sicurezza, la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati stessi.
In particolare, le modalità di trattamento prevedono la pseudonimizzazione, ai fini del presente studio, dei dati personali dei pazienti che hanno effettuato il controllo ortopedico ai 5 anni presso la SC Ortopedia e Chirurgia Protesica dell'ASL CN2 per artroplastica con protesi a preservazione dei crociati per diagnosi di gonartrosi, eseguita tra gennaio 2018 e marzo 2021.
Fermo restando l'adozione di misure tecniche e organizzative atte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, sono attuate specifiche misure e accorgimenti tecnici al fine di incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio. L'accesso ai dati sarà effettuato mediante idonei sistemi di autenticazione e autorizzazione, per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso e trattamento. Inoltre, saranno adottate tecniche di pseudonimizzazione volte a non rendere i dati direttamente riconducibili all'Interessato.
I dati raccolti dal Centro saranno contraddistinti da un codice alfanumerico che sostituirà il nominativo del soggetto interessato, cosicché soltanto lo Sperimentatore Principale ed i soggetti da questi autorizzati potranno associare questo codice al nominativo del partecipante allo studio (pseudonimizzazione).
I dati saranno trattati esclusivamente da personale a tal fine autorizzato e soggetto al segreto professionale e all'obbligo legale di riservatezza nel rispetto della tutela dei diritti e della dignità dell'interessato.
Nell'ambito dello Studio, ulteriori soggetti che potranno trattare i Suoi dati saranno debitamente autorizzati o nominati "Responsabili del Trattamento" (soggetti esterni che trattano dati per conto del Titolare) nel rispetto delle disposizioni dell'art. 28 del GDPR.
L'elenco completo dei Responsabili del trattamento può essere richiesto scrivendo a: aslcn2@legalmail.it.

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

8. CONSERVAZIONE

I dati forniti saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati trattati, e comunque per 7 anni dal termine dello studio.
Al termine di tale periodo i predetti dati saranno cancellati.

9. ESERCIZIO DEI DIRITTI

L'interessato potrà esercitare in qualunque momento, ove applicabili e/o tecnicamente possibili, i diritti di cui agli articoli 15 e ss. del Regolamento 679/2016. In particolare, potrà chiedere di avere accesso alle informazioni che la riguardano (Diritto di accesso ai dati), potrà richiederne la modifica, qualora fossero errati o incompleti (Diritto di rettifica), potrà limitare il trattamento dei dati che La riguardano (Diritto di limitazione di trattamento), potrà opporsi al trattamento degli stessi (Diritto di opposizione), potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento senza darne motivazione alcuna (Diritto di cancellazione dei dati). In seguito al ritiro del consenso al trattamento dei Suoi dati non saranno acquisite ulteriori informazioni che La riguardano.
Il Titolare inoltre, si impegna a comunicare al soggetto interessato eventuali variazioni che si dovessero rendere necessarie, nelle operazioni di trattamento dei dati personali effettuate nell'ambito delle finalità sopra descritte.
L'interessato potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione, revocare il consenso e interrompere la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.
Per l'esercizio dei diritti di cui al paragrafo che precede è possibile contattare il Titolare scrivendo a aslcn2@legalmail.it. In ogni caso per qualsiasi questione relativa al trattamento dei dati personali è sempre possibile contattare il DPO aziendale all'indirizzo dpo@aslcn2.it.
Ai sensi dell'art. 77 del GDPR e fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, ove l'interessato ritenga che il trattamento che lo riguardi violi lo stesso Regolamento, ha il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente, individuata nel Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 153 del D.Lgs. 196/03 per come novellato dal D.Lgs. 101/18, secondo le modalità descritte sul sito web istituzionale www.gpdp.it.