

STUDIO CLINICO “A European Cancer Image Platform Linked to Biological and Health Data for Next-Generation Artificial Intelligence and Precision Medicine in Oncology (EuCanImage)”

L'Università di Pisa (UNIPi) partecipa quale partner allo studio clinico osservazionale no profit **EuCanImage** ("**A European Cancer Image Platform Linked to Biological and Health Data for Next-Generation Artificial Intelligence and Precision Medicine in Oncology**") inserito nel programma europeo Horizon 2020 per cui ha ricevuto fondi tramite il grant No 952103 (www.eucanimage.eu).

Con il presente documento, si intende rendere (ai sensi del Regolamento UE 2016/679, di seguito “Regolamento”, e del D.lgs. 196/2003, di seguito “Codice”) un’informativa sul trattamento dei dati personali dei pazienti deceduti o non contattabili, reclutati nello Studio.

L’informativa è volta a fornire notizie e chiarimenti riguardo ai motivi per i quali la ricerca viene condotta e ai diritti riconosciuti dalla vigente normativa sulla protezione dei dati personali. I Titolari del trattamento hanno verificato la sussistenza delle ragioni per le quali informare i pazienti/interessati ed acquisire il relativo consenso risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, comportando il rischio concreto di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

Pertanto, il presente documento ha lo scopo di informare i pazienti che non possono essere contattati (nonostante i ragionevoli sforzi profusi per contattarli) e gli aventi causa dei pazienti deceduti che, per le finalità dello Studio, verranno utilizzati i dati disponibili nelle loro cartelle cliniche già nella disponibilità dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana.

I possibili arruolati per il presente studio sono pazienti, affetti da tumore del fegato, metastasi epatiche da tumore del colon retto, tumore del retto e tumore mammario in cura o che sono stati in cura presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, nonché pazienti che hanno eseguito lo stesso esame di imaging diagnostico risultato però negativo o benigno nel periodo dal 2008 al 2024.

Si informano quindi i gentili pazienti che:

1. Il trattamento riguarda dati personali (come definiti dall'art. 4 comma 1 del GDPR) ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del GDPR (ovvero quelli relativi allo stato di salute).

Saranno oggetto di trattamento i seguenti dati:

- dati cd. identificativi: nome, cognome, dati anagrafici e dati di contatto (numero di telefono e indirizzo mail);
- dati cd. particolari: dati sanitari e relativi allo stato di salute (es. immagini radiologiche, dati clinici, biologici, biomolecolari e omici).

In particolare, AOUP in forza di accordo stipulato con UNIPi, comunicherà a quest'ultima i Suoi dati personali per la realizzazione del progetto di ricerca “European Cancer Image Platform Linked to Biological and Health Data for Next-Generation Artificial Intelligence and Precision Medicine in Oncology (EuCanImage)”, finanziato nell'ambito del Programma Quadro Horizon 2020.

L'obiettivo di EuCanImage è costruire una piattaforma a livello europeo di immagini mediche relative a pazienti affetti da specifici tipi di tumore al fine di sviluppare e validare strumenti di intelligenza artificiale a supporto dell'oncologia clinica di precisione. EuCanImage ospiterà immagini mediche, dati clinici e dati omici di circa 25.000 pazienti, reclutati dai partner del progetto che presentano tumore del fegato, metastasi epatiche da cancro del colon-retto, tumore del retto o tumore della mammella. UNIPi si occuperà di collezionare le immagini mediche, i dati clinici e i dati omici relativi alle patologie sopra menzionate per un totale di circa 5000 casi.

I dati di imaging vengono estratti manualmente da applicativo di AOUP e da quest'ultima pseudonimizzati tramite tool di pseudonimizzazione. In questa fase i dati sono pseudonimizzati poiché è conservata l'associazione paziente-identificativo in un foglio elettronico che non viene condiviso con nessun partner. L'assegnazione di un codice identificativo è finalizzata a garantire che la Sua identità non sia associabile direttamente al dato stesso, e che non sia possibile a terzi conoscerla. Il collegamento tra il codice e l'identità dell'interessato può essere effettuato solo dal personale autorizzato da AOUP.

Successivamente i casi vengono trasferiti su una macchina UNIPi dedicata, sulla quale è stata predisposta una connessione con la piattaforma Collective Minds (CMRAD) di proprietà di uno dei partner di progetto per l'invio dei casi. La piattaforma CMRAD mette a disposizione un tool di annotazione delle immagini coerentemente con le finalità del progetto: le immagini annotate vengono successivamente trasferite all'infrastruttura EuroBioImaging per la loro archiviazione. I dati omici dei pazienti sono invece archiviati nella piattaforma Europe Genome-Phenome Archive Archive (EGA). Entrambe le piattaforme sono gestite da partner di progetto. In particolare, la piattaforma EGA è co-gestita da una organizzazione internazionale (EMBL – Laboratorio europeo di biologia molecolare), attraverso la sede britannica del Laboratorio (EMBL-EBI) in Hinxton, Regno Unito. Le immagini e i dati clinici saranno quindi accessibili dagli altri partner del progetto per effettuare le analisi statistiche e costruire modelli di Intelligenza Artificiale in accordo con le finalità del progetto.

Inoltre, in accordo con la politica dell'Unione Europea di promuovere l'innovazione e la diffusione delle tecnologie digitali nel trattamento e nella cura del cancro, si prevede che i dati e le immagini contenute nella biobanca di EuCanImage, possano confluire in infrastrutture comunitarie più ampie. A tale scopo, la Commissione Europea ha finanziato un progetto chiamato "EUCAIM – European Federation for Cancer Images" per superare la frammentazione delle biobanche d'immagini mediche presenti nel panorama europeo.

I dati saranno trattati ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (GDPR), e, in particolare, il trattamento sarà improntato ai principi di liceità, correttezza e trasparenza, adeguatezza, pertinenza e limitazione, esattezza e aggiornamento, non eccedenza e responsabilizzazione. Trattandosi di un trattamento per scopi di ricerca scientifica, lo stesso sarà effettuato inoltre nel rispetto del D. Lgs. 196/2003, delle Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati (G.U. n. 176 del 29 luglio 2019), delle Regole deontologiche per trattamenti ai fini statistici o di ricerca scientifica e nel rispetto delle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003), nella misura in cui i dati saranno indispensabili in relazione all'obiettivo del progetto di studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello stesso.

2. Titolari autonomi del trattamento sono:

- Università di Pisa, con sede in Pisa, Lungarno Pacinotti 43, nella persona del Rettore pro tempore (in sigla, UNIPi)
- Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana con sede in Pisa, Via Roma 67, 56126, nella persona del Direttore Generale pro tempore (in sigla, AOUP)

3. I Titolari del trattamento, dopo aver accuratamente verificato l'impossibilità ovvero lo sforzo sproporzionato di informare tutti gli interessati ed acquisirne il relativo consenso, ed avere altresì attentamente valutato che l'esclusione dei soggetti deceduti o non contattabili rischierebbe di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca, hanno ritenuto opportuno dare attuazione a quanto stabilito dall'art. 110 del Codice. Pertanto, la base giuridica del trattamento si rinviene, nell'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento (trattamento necessario a fini di ricerca scientifica) e nell'art. 110 del Codice. Il rispetto della richiamata normativa, unitamente al parere favorevole del competente Comitato Etico, costituiscono condizione di liceità del trattamento stesso.

4. Il trattamento dei dati personali sarà effettuato con le seguenti modalità: manuale e automatizzata.

I titolari del trattamento metteranno in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la cifratura e/o la pseudonimizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a tutelare i diritti degli interessati in conformità con gli artt. 25 e 32 del GDPR.

L'AOU, al momento dell'arruolamento, assegna a ciascun arruolato un codice per impedire l'identificazione dei partecipanti alla ricerca. Tale codice sarà utilizzato dall'Azienda per la comunicazione dei dati a UNIP. AOU sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai Suoi dati personali. I documenti/file contenenti i codici identificativi saranno conservati separatamente dai documenti/file che contengono le altre informazioni acquisite. Solo il personale di AOU avrà accesso diretto ai Suoi dati personali. Tuttavia, fra il personale dell'Università di Pisa, è nominato un supervisore dello studio che avrà accesso ai Suoi dati ma solo per verificare la qualità dei dati raccolti per lo studio.

I dati saranno conservati per il tempo necessario alla conduzione dello studio e cancellati dopo 7 anni dalla conclusione programmata della ricerca.

5. I dati, in forma pseudonima, saranno comunicati dall'Università di Pisa ai partner del progetto EuCanImage il cui elenco è disponibile al seguente link <https://eucanimage.eu/eucanimage-consortium>. I dati, inoltre, saranno comunicati a soggetti formalmente nominati quali Responsabili esterni del trattamento il cui elenco è disponibile previa richiesta al seguente indirizzo mail emanuele.neri@unipi.it. Soggetti terzi avranno accesso ai dati, per esclusive finalità di ricerca, solo previa valutazione ed autorizzazione dell'organo di governo definito dal partenariato. I suoi dati potranno essere comunicati a tutti quei soggetti pubblici per i quali, in presenza dei relativi presupposti, la comunicazione sia prevista da disposizioni comunitarie, norme di legge o regolamenti. I dati saranno, inoltre, oggetto di diffusione (terzi indefiniti) a scopo di ricerca scientifica in forma anonima e aggregata.

6. Presso i Titolari del trattamento sono presenti i Responsabili della protezione dei dati, nominati ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679.

Il responsabile della protezione dei dati dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana può essere contattato ai seguenti indirizzi:

mail: responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it

PEC: pec-aoupisana@legalmail.it

Il responsabile della protezione dei dati dell'Università di Pisa può essere contattato ai seguenti indirizzi:

e-mail: responsabileprotezionedati@unipi.it

PEC: responsabileprotezionedati@pec.unipi.it

7. In ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti di cui alla sezione 2, 3 e 4 del capo III del Regolamento UE n. 679/2016 (e-in particolare i diritti di cui agli artt. 15 - 22 del GDPR quali, ad es. diritti di informazione e accesso, di rettifica e cancellazione, di limitazione e di opposizione al trattamento, di portabilità dei dati personali).

Per avanzare queste richieste, può contattare per iscritto i Titolari ai loro rispettivi recapiti:

- Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana
e-mail: responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it
PEC: pec-aoupisana@legalmail.it
- Università di Pisa:
e-mail: responsabileprotezionedati@unipi.it
PEC: responsabileprotezionedati@pec.unipi.it

8. In merito ai trattamenti di cui alla presente informativa è possibile presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail protocollo@pec.gpdp.it, centralino tel. 06696771; Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma).