

Unità Operativa Radiodiagnostica 1 Universitaria

Direttore Prof. Emanuele Neri

INFORMAZIONI SCRITTE PER IL PAZIENTE

Gentile Partecipante,

*È stata/o invitata/o a prendere parte a una sperimentazione condotta nel quadro del progetto **H2020 PROCANCER-I GA. 952159**. Prima di decidere se partecipare è importante che abbia tutte le informazioni necessarie per aderire in modo consapevole e responsabile. Le chiediamo di leggere con attenzione questo documento prima di esprimere il Suo consenso alla partecipazione.*

- 1. Titolo:** H2020 PROCANCER-I GA. 952159 - An AI Platform integrating imaging data and models, supporting precision care through prostate cancer's continuum
- 2. Responsabile del progetto:** Prof. Emanuele Neri, Professore ordinario presso il Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia dell'Università di Pisa. Responsabile U.O. Radiodiagnostica 1 Azienda Ospedaliero- Universitaria Pisana, Pisa.
- 3. Descrizione della ricerca e degli obiettivi che si propone di raggiungere:**

Il progetto PROCANCER-I si pone l'obiettivo di realizzare una biobanca di immagini mediche a livello europeo, contenente immagini di risonanza magnetica multiparametrica e le relative informazioni patologiche e/o di follow-up di soggetti con tumore prostatico (sospetto o confermato). I dati raccolti all'interno della biobanca verranno sfruttati per la sperimentazione di tecniche di Intelligenza Artificiale al fine di migliorare la diagnosi, caratterizzazione, trattamento e follow-up di pazienti con tumore prostatico. Un ulteriore obiettivo di questo studio consiste nell'identificare e validare nuovi marcatori prognostici per il tumore alla prostata. Al fine del presente studio non è prevista la raccolta di campioni biologici, ma solo la rielaborazione di immagini mediche con i relativi dati clinici associati. Il numero di pazienti da arruolare nell'ambito del progetto europeo globale è pari a 11000 per la fase retrospettiva e 6000 per la fase prospettica. L'Università di Pisa si occuperà di collezionare le immagini mediche, dati clinici e dati omici relativi di circa 120 pazienti durante la fase retrospettiva e circa 50 casi durante la fase prospettica.

Lo studio utilizzerà soltanto dati pseudonimizzati, estrapolati dalle cartelle cliniche dei soggetti partecipanti allo studio. Prima di essere inserito nel database del progetto globale di ricerca, ogni paziente sarà identificato con un codice, che non recherà alcuna informazione a lui relativa e non consentirà la sua re-identificazione successiva in quanto il collegamento con l'identificativo originario sarà eliminato. Saranno registrate nel database soltanto le informazioni cliniche e demografiche utili al raggiungimento degli obiettivi, mentre non saranno oggetto di registrazione dati anagrafici in grado di identificare il paziente. Il sistema informatico sarà configurato in modo tale che nessun membro del progetto, compreso il responsabile, potrà in alcun modo risalire ex post dal codice all'anagrafica del paziente.

- 4. Cosa comporta la partecipazione allo studio?**

L'adesione allo studio non comporta visite o analisi aggiuntive rispetto a quelle normalmente previste dal protocollo clinico standard. Per partecipare allo studio è necessario disporre delle immagini mediche che attestano la patologia oggetto di studio e i relativi dati clinici e omici.

- 5. Benefici, disagi e/o rischi potenziali della partecipazione**

La partecipazione allo studio non determinerà per lei dei benefici diretti.

Grazie alla Sua partecipazione a questo studio, potranno essere raccolte moltissime informazioni sulla patologia di cui è affetto/a col fine ultimo di aiutare i medici ad interpretare meglio i risultati dei test clinici e biomolecolari. Con una conoscenza più approfondita della malattia e degli aspetti che essa assume nelle immagini radiologiche sarà dunque possibile fare previsioni circa le diverse modalità e i tempi di risposta alle terapie, per migliorare le strategie di cura.

La partecipazione allo studio non comporta rischi aggiuntivi rispetto a quelli che potrebbero verificarsi durante il normale monitoraggio del decorso di malattia, in quanto tutto sarà svolto secondo la normale buona pratica clinica.

- 6. Revoca del consenso**

Ciascun partecipante ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il proprio consenso, anche senza preavviso o motivazione specifica, e di conseguenza porre fine alla propria partecipazione alla ricerca. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che riguardano l'interessato e, nei limiti previsti dalla normativa, potrà essere chiesta la cancellazione di quelli già raccolti.

7. Restituzione

Ciascun partecipante ha il diritto a essere informato in merito ai risultati e all'esito della ricerca. Nel caso in cui si sia interessati a ricevere i risultati dello studio, si prega di indicare un recapito (telefonico e/o e-mail) presso cui si vuole essere informati: _____

8. Misure previste per tutelare l'anonimato

Fase 1. I dati di imaging vengono estratti manualmente dal PACS dell'AOUP e pseudonimizzati tramite il tool di pseudonimizzazione messo a disposizione da AOUP. Sia le immagini che i dati clinici e omici associati sono collegati con un ID univoco e quindi inoltrati attraverso un canale di comunicazione crittografato all'area di staging del cloud.

Fase 2. Cloud Staging Area. In questa fase, i dati pseudonimizzati vengono caricati nell'area di stadiazione del cloud, dove un processo di controllo della qualità verifica se sono rispettati i necessari criteri di qualità. In caso di problemi questi vengono restituiti al medico con un messaggio di errore appropriato (flag) e l'intero processo di caricamento dei dati deve essere eseguito nuovamente con i set di dati corretti. Un'area di staging Cloud è uno spazio dati privato che appartiene esplicitamente al fornitore di dati e a cui nessun altro può accedere.

Fase 3. ProstateNet. (Attori: analista dei dati). In questa fase, i dati saranno resi accessibili (con le dovute restrizioni) attraverso la rete ProstateNet.

9. Contatti

Per qualsiasi informazione e chiarimento su questo studio o per qualsiasi necessità può rivolgersi al Prof. Emanuele Neri. Contatto: emanuele.neri@unipi.it.

Informativa resa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 2016/679

Gentile Signora/e,

desideriamo informarLa che il Regolamento UE n. 679/2016 “Regolamento generale sulla protezione dei dati” (GDPR) prevede la tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali. Secondo la normativa indicata, tale trattamento sarà improntato ai principi di liceità, correttezza e trasparenza, adeguatezza, pertinenza e limitazione, esattezza e aggiornamento, non eccedenza e responsabilizzazione.

Pertanto, Le forniamo le seguenti informazioni:

1. Titolari del trattamento del trattamento sono:

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

I Suoi dati personali saranno trattati ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016 e del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018 e ss.mod., secondo i principi di correttezza, esattezza, liceità, trasparenza, necessità e finalità, nonché in accordo alle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. Il trattamento avverrà esclusivamente con il Suo consenso, e, comunque, sempre 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.

La base giuridica del trattamento è, pertanto, costituita dal Suo consenso ai sensi dell'art. 6 comma 1 lettera a) del GDPR. I Suoi dati cd. particolari saranno trattati per il perseguimento delle finalità di ricerca scientifica, di cui all'art. 9 comma 2 lett. j) del GDPR, in conformità all'art. 89 GDPR.

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, previo Suo consenso, AOUP in forza di accordo stipulato con UNIPI, comunicherà a quest'ultima i Suoi dati personali per la realizzazione del progetto di ricerca “An AI Platform integrating imaging data and models, supporting precision care through prostate cancer's continuum (Pro-Cancer)” finanziato nell'ambito del Programma Quadro Horizon 2020.

L'obiettivo di Pro-Cancer -I è la realizzazione di una biobanca a livello europeo, contenente immagini di risonanza magnetica multi-parametrica e le relative informazioni patologiche e/o di follow-up di soggetti con tumore prostatico (sospetto o confermato), al fine di permettere una sperimentazione con tecniche di intelligenza artificiale per migliorare la diagnosi, caratterizzazione, trattamento e follow-up dei pazienti con tumore prostatico e contribuire in ultimo a personalizzare la gestione dei pazienti. Pro-Cancer ospiterà immagini mediche, dati clinici e dati omici di circa 17.000 pazienti reclutati dai partner del Consorzio. L'Università di Pisa si occuperà di collezionare le immagini mediche, dati clinici e dati omici relativi alla patologia sopramenzionata per un totale di circa 240 casi.

I dati di imaging vengono estratti manualmente da applicativo di AOUP e da quest'ultima pseudoanonimizzati tramite il tool di pseudoanonimizzazione. In questa fase i dati sono pseudoanonimizzati 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 precedentemente pseudoanonimizzati vengono trasferiti su una macchina UNIPI dedicata e prima di essere definitivamente caricati sulla piattaforma, subiscono un secondo processo di anonimizzazione tramite l'applicativo offerto da ProCancer-I (RSNA-Anonymizer).

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 ProCancer-I, 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. Il consorzio di ProCancer-I sta studiando il processo di integrazione di ProCancer-I nell'infrastruttura di EUCAIM, attualmente in fase di sviluppo.

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

Come sopra anticipato, 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'AOUP, 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 UNIPI. AOUP 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 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana 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 personali 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, salvo un maggior periodo per ulteriori finalità per le quali le verrà chiesto un eventuale e successivo consenso.

3. La sua partecipazione a questo studio è libera e volontaria. Il conferimento dei dati è obbligatorio e l'eventuale rifiuto di fornire tali dati ha come conseguenza la non partecipazione al progetto di ricerca. Lei potrà inoltre decidere di cambiare la propria opinione dopo aver prestato il consenso, purché lei esprima questa volontà prima che i suoi dati vengano completamente anonimizzati, in quanto a seguito di questo processo non sarà più possibile risalire all'origine dei dati. Per gli ulteriori trattamenti si applicherà il principio di limitazione.

4. I dati, in forma pseudonima, saranno comunicati dall'Università di Pisa ai partner del progetto ProCancer il cui elenco è disponibile al seguente link <https://www.procancer-i.eu/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 e 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.

5. Il trattamento riguarda anche dati personali rientranti nel novero dei dati particolari, tra i quali dati idonei a rivelare lo stato di salute. I dati sanitari saranno trattati per esclusiva finalità di ricerca scientifica. I dati in questione saranno comunicati e diffusione secondo quanto previsto al punto 4. La

informiamo che anche il conferimento di questi dati è obbligatorio e l'eventuale rifiuto a fornirli ha come conseguenza la non partecipazione al progetto di ricerca. Nel caso le analisi dei parametri fisiologici contengano informazioni, non specificamente ricercate, che potrebbero rivelare patologie latenti, l'interessato sarà tempestivamente informato e si provvederà a consegnare il materiale registrato, in modo che si possa rivolgere a personale medico di sua scelta.

6. Il Designato al trattamento è il Prof. Aldo Paolicchi, Direttore del Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia dell'Università di Pisa.

7. Il Responsabile scientifico/Sperimentatore principale della ricerca è il Prof. Emanuele Neri del Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia dell'Università di Pisa.

8. 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:

e-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

9. 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

10. Lei ha il diritto di 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).