

Dipartimento Malattie oncologiche ed ematologiche
Ematologia UOC

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

TITOLO STUDIO:	Anonimizzazione dei dati clinici provenienti da database pseudonimizzati raccolti nell'ambito di precedenti studi clinici sul Mieloma Multiplo
PROTOCOLLO	AnonyMM-AI
SPERIMENTATORE:	Dott.ssa Carolina Terragna

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di descrivere la complessità e l'eterogeneità del mieloma multiplo (MM) e di creare un modello di intelligenza artificiale finalizzato a prevedere la risposta alla terapia e la probabilità di ricaduta precoce nel MM condotto presso la UOC di Ematologia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento *"Informazioni in merito alla partecipazione allo studio"*.

IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, 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 Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (sede legale: via Albertoni n. 15, 40138 - Bologna, Italia; Tel. 051 2141111; e-mail: PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it)

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

Data Protection Officer interaziendale (DPO)

c/o IRCCS AOUBO, Sede legale: via Albertoni, 15 40138 - Bologna, Italia

e-mail: dpo@aosp.bo.it

PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti la patologia e lo stato di salute, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

(A) PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

I dati pseudonimizzati raccolti nell'ambito di precedenti studi promossi dalla UOC Ematologia tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura cartacea o elettronica,

Dipartimento Malattie oncologiche ed ematologiche

Ematologia UOC

verranno resi anonimi mediante tecniche di anonimizzazione, discusse con il DPO e descritte nel protocollo di studio.

I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario alla loro anonimizzazione.

Il dataset anonimo sarà sviluppato dallo staff bioinformatico della UOC di Ematologia e conservato presso IRCCS AOU di Bologna Policlinico di Sant'Orsola.

Data la natura dei dati e la loro successiva anonimizzazione, non sarà più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

Se strettamente necessario alle finalità di ricerca, il trattamento può avere, inoltre, ad oggetto alcune immagini inerenti l'Interessato (i.e., immagini PET/CT).

Il trattamento di tali immagini avverrà nel rispetto delle disposizioni di legge, garantendo in tutti i casi in cui ciò sia possibile l'anonimato tramite tecniche che non consentono di risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

I dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato Etico 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. L'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A2) Informazioni inerenti la diffusione

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(B) CONSERVAZIONE DEI DATI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA

I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario alla loro anonimizzazione, dopodiché, al termine di questo periodo, saranno conservati in forma esclusivamente anonima.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nell'art. 110bis comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali: *"Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento"*, quindi, per il trattamento dei dati nell'ambito del presente protocollo di studio non sarà richiesta l'acquisizione del consenso dei pazienti al trattamento dei dati (ai fini privacy)

Ematologia UOC

Direttore Prof. Pier Luigi Zinzani

Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna

Portineria T. +39.051.214.3680

Accettazione Ambulatori T. +39.051.214.3480

Segreteria di Direzione T. +39.051.214.3537 - F. +39.051.398.973

segreteria.ematologia@aosp.bo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)

Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna

T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202

Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373

Dipartimento Malattie oncologiche ed ematologiche
Ematologia UOC

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.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove l'Interessato ritenga che il trattamento dei propri 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 IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richiesta alla Dott.ssa Carolina Terragna: carolina.terragna@unibo.it

Ematologia UOC

Direttore Prof. Pier Luigi Zinzani

Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna

Portineria T. +39.051.214.3680

Accettazione Ambulatori T. +39.051.214.3480

Segreteria di Direzione T. +39.051.214.3537 - F. +39.051.398.973

segreteria.ematologia@aosp.bo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)

Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna

T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202

Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373