

Analisi retrospettiva delle prestazioni della lettura di RM biparametrica della prostata supportata dalla soluzione PAROS AI da parte di radiologi con diversa esperienza

INFORMATIVA e DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

(Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy e ss.mm.ii)

Gli IFO - ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI con sede legale in Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma RM, C.F. 02153140583, Partita IVA 01033011006 (in seguito "IFO"/Promotore),

in qualità di titolare del trattamento in merito allo studio dal titolo *"Analisi retrospettiva delle prestazioni della lettura di RM biparametrica della prostata supportata dalla soluzione PAROS AI da parte di radiologi con diversa esperienza"*, informa che, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito "GDPR") e del Codice Privacy ss.mm.ii, i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità di seguito riportate.

La seguente informativa privacy al trattamento dei dati personali è utile per il solo svolgimento del presente studio. L'informativa privacy ed il consenso allegato verranno somministrati al/ai paziente/i partecipante/i per la compilazione in tutti i casi in cui, nel corso dello Studio, sia possibile renderla e, in particolare, laddove questi si rivolga/no al Centro di cura, anche per visite di controllo.

La mancata compilazione non avrà alcuna ripercussione sulle cure ed assistenza sanitaria spettanti e sempre garantite.

1. Finalità e base giuridica del trattamento

I dati personali già in possesso del Titolare sono trattati esclusivamente per finalità di studio e ricerca scientifica e, nello specifico, per raggiungere gli obiettivi dello studio ovvero per investigare le prestazioni di PAROS (un sistema/software che utilizza l'Intelligenza Artificiale/AI) nell'analisi della Risonanza Magnetica (MRI) rispetto alle letture iniziali effettuate dai radiologi ed ai risultati istopatologici in pazienti che si sono sottoposti a MRI seguita da una biopsia sistematica e mirata presso l'IFO nel periodo di riferimento.

La base giuridica del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nel consenso espresso dal soggetto interessato ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a)/j) GDPR.

2. Categorie/natura dei dati

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti principali categorie di dati personali:

- dati anagrafici/demografici (quali età alla diagnosi)
- dati clinici/patologici (tipo di istologia/risultati istopatologici, trattamenti precedenti, ecc)
- dati di imaging (MRI), dati ottenuti dalle analisi/valutazioni standard
- dati ottenuti dalle valutazioni/analisi effettuati nell'ambito del presente studio

3. Modalità di trattamento

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati sono trattati dal Titolare del trattamento solo con modalità, strumenti e procedure informatiche e/o cartacee strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

In particolare, i dati sono trattati dal Titolare attraverso schede raccolta dati/eCRF, piattaforme, sistemi elettronici interni IFO e/o certificati.

Il Titolare predispone misure di sicurezza fisiche, tecniche ed organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (Data Breach).

Si fa presente che, ai fini del presente studio, i dati trattati non verranno trasferiti all'esterno dell'istituto.

4. Periodo di conservazione

IFO conserverà, in forma pseudonimizzata, i dati/materiali/documentazione relativi al presente studio per un periodo di tempo non superiore a quello conforme a quanto stabilito dalla normativa e dai regolamenti che disciplinano la materia. Si fa presente che IFO, in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), come previsto dal D.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 di "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3" e s.m.i., potrà conservare, in forma pseudonimizzata, gli stessi

dati/materiale/documentazione anche per il futuro per i casi di eventuale riuso, comunque compatibili con le ragioni della raccolta, in progetti/studi/protocolli affini/simili, nel rispetto della normativa vigente, esclusivamente per fini di ricerca ai sensi dell'art. 110 bis, comma 4 Codice Privacy e previa autorizzazione del Comitato Etico.

Al termine del periodo di conservazione relativo allo studio in oggetto, IFO potrà conservare i dati per periodi più lunghi esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (compreso il riuso in progetti/studi/protocolli affini/simili) ai sensi dell'art. 89, paragrafo 1) GDPR, fatta salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dal GDPR a tutela dei diritti e delle libertà del soggetto interessato.

Si fa presente che gli IFO, previa totale anonimizzazione può conservare illimitatamente le informazioni ed i dati di cui al punto n. 2, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile al soggetto interessato nemmeno in via indiretta, non può ritenersi più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR ed al Codice Privacy.

5. Confidenzialità dei dati

Il personale coinvolto nella conduzione del presente studio garantirà il rispetto della confidenzialità dei dati di tutti i pazienti inclusi/arruolati.

Saranno seguite le regole dettate dal Regolamento Europeo 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e dal Codice Privacy e ss.mm.ii. per la protezione degli individui in relazione alla gestione dei dati personali.

Gli sperimentatori dovranno garantire che sia mantenuto il rispetto della riservatezza dei soggetti inclusi.

6. Raccolta e gestione dati

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato ai sensi dell'art. 5 GDPR.

Gli IFO, in qualità di Titolari del trattamento, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 7) GDPR, assicura l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al raggiungimento delle finalità del presente studio.

Ai fini dello Studio, il Titolare nominerà Responsabile del Trattamento ex art. 28 GDPR INCEPTO per lo svolgimento di attività quali elaborazione dati per le finalità previste dal progetto, mediante atto di nomina regolante i rapporti tra il Titolare e il Responsabile.

A tal fine per la condivisione dei dati verrà utilizzato il software PAROS/piattaforma Incepto Folio, i cui gestori ne garantiscono una policy adeguata a contrastare rischi informatici e i cui rapporti e responsabilità saranno regolamentati da apposita nomina.

I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.

Il Titolare si impegna ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR e, nello specifico, saranno adottate tecniche di cifratura/codici identificativi o di pseudonimizzazione che non renderanno direttamente riconducibili i dati ai partecipanti, permettendo di identificarli solo in caso di necessità e per prevenire la diffusione dei dati personali o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati.

Il Titolare garantisce, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche, anche con riferimento alle analisi statistiche che saranno effettuate con eventuali software.

Difatti, ad ogni individuo selezionato per lo studio sarà assegnato un codice identificativo le cui modalità saranno definite dal promotore/PI principale dello studio; solo il ricercatore responsabile dello studio presso il centro/locale ed i suoi collaboratori, nonché il personale e/o addetti al monitoraggio/verifiche opportunamente autorizzati, saranno in grado di risalire all'identità dei soggetti arruolati/reclutati.

I dati saranno raccolti, conservati, utilizzati, trattati, inseriti nelle CRF/scheda raccolta dati, da parte del personale autorizzato coinvolto nello studio, trasmessi al PI/coordinatore (e/o a coloro che collaborano con lo stesso, opportunamente autorizzati), secondo le modalità e le tempistiche definite al riguardo, garantendone la qualità, l'integrità, la sicurezza, la disponibilità e la tracciabilità, sotto la responsabilità del PI locale, facendo in modo che venga sempre assicurato il rispetto e la conformità con quanto richiesto dalla normativa per il trattamento dei dati personali e/o da tutta la normativa di riferimento vigente.

L'accesso ai sistemi informatici ed ai locali ove essi sono custoditi/trattati sarà controllato mediante idonee misure di sicurezza e possibile solo al personale autorizzato ed opportunamente identificato.

Tutte le informazioni raccolte, così come i risultati delle analisi condotte, saranno trattate/trattati con la massima riservatezza.

In caso di firma da parte di Rappresentante Legale (Tutore/curatore/Amministratore di sostegno/genitore di minore)/Testimone: nell'ipotesi in cui il paziente non possa firmare, il trattamento dei dati relativi al Rappresentante Legale/alla persona designata come testimone verranno trattati nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

7. Proprietà dei risultati derivanti dallo studio

Gli IFO (promotore dello studio), sono proprietari esclusivi di tutti i dati e le informazioni derivanti dallo studio, inclusi risultati, scoperte, know-how e simili.

8. Uso e pubblicazione risultati

I risultati principali dello studio saranno pubblicati su riviste nazionali e/o internazionali al fine di divulgare i risultati ottenuti alla comunità scientifica e potranno essere presentati in convegni scientifici, studi statistici, pubblicazioni scientifiche, in tabelle e grafici, ecc. in forma aggregata, riferiti a gruppi di persone e mai a singoli individui, e/o comunque non riconducibili in alcun modo all'interessato.

9. Accesso ai dati personali

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti coinvolti nell'ambito dello studio nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge, per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto n. 1.

Secondo quanto previsto dalla normativa e/o richiesto ai fini di controllo e vigilanza, il Comitato Etico, le Autorità sanitarie, il personale autorizzato dal Promotore e/o addetto al monitoraggio ed alla verifica, potranno conoscere i dati che riguardano l'interessato, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire comunque la riservatezza dell'identità.

6. Diritti del soggetto interessato

Il soggetto proprietario dei dati personali, nella Sua qualità di soggetto interessato, dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante - www.garanteprivacy.it - (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy e ss.mm.ii.).

Il soggetto interessato ha diritto a revocare il consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR, senza compromettere lo studio e/o la validità dei suoi risultati. Tuttavia tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali per il futuro e l'interruzione alla partecipazione allo studio.

7. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti:

per gli IFO-IRE: inviando apposita comunicazione agli IFO, ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI con sede legale in Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma, dirgen@cert.ifo.it _____

oppure rivolgendosi al DPO (*Data Protection Officer/Responsabile per la Protezione dei Dati*) locale direttamente e/o per tramite del medico/del personale di riferimento dello studio ai riferimenti di seguito riportati.

Identità e dati di contatto del:

| | |
|---------------------------------|--|
| | PROMOTORE |
| Titolare del trattamento | IFO-Istituti Fisioterapici Ospitalieri sede legale: Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma <i>nella persona del Legale Rappresentante</i> e-mail: dirgen@ifo.it _____ PEC: dirgen@cert.ifo.it _____ |
| DPO /RPD | Per IFO: Scudo Privacy S.r.l. <i>nella persona del Dott. Carlo Villanacci</i> e-mail: dpo@scudoprivacysrl.com PEC: scudoprivacy@legalmail.it |

Analisi retrospettiva delle prestazioni della lettura di RM biparametrica della prostata supportata dalla soluzione PAROS AI da parte di radiologi con diversa esperienza

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La/Il sottoscritta/o _____ nata/o a _____
il _____ e residente in _____, Via _____, in qualità di:
☐ soggetto partecipante/diretto interessato allo studio
☐ Rappresentante Legale (Tutore/curatore/Amministratore di sostegno)* - *se pertinente* -
per il Sig. _____ (partecipante)

DICHIARA

- ☐ di aver letto e compreso per intero il presente documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo dei dati personali;
- ☐ di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso:
 - al trattamento dei dati personali per le finalità indicate nelle informazioni privacy al punto n. 1 ed attraverso le modalità descritte ai punti nn. 3 e ss.

A tal fine:

| | |
|---|---|
| ACCONSENTO al trattamento dei dati personali nei limiti e con le modalità indicate nel presente documento (in caso di negazione non si potrà partecipare allo studio) | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
|---|---|

_____ Data _____
Firma del partecipante (e/o del tutore/curatore/amm.di sostegno/rappr.legale)

MEDICO/referente dello studio che ha informato il partecipante/soggetto interessato:

Nome, cognome e firma _____ Data _____

(Nel caso in cui il soggetto interessato/partecipante non possa firmare)

Io sottoscritto _____ testimonio che il Dr. _____
ha esaurientemente informato la/il Sig.ra/Sig. _____ riguardo il trattamento dei dati personali nell'ambito dello studio in oggetto e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha rilasciato liberamente il proprio consenso.

Firma del testimone _____ Data _____

* Per gli interessati non partecipanti (es. testimone, ecc). La informiamo che i Suoi dati personali (quali, ad esempio, nome, cognome, ecc.) verranno trattati dal Promotore/centro di riferimento nell'ambito della gestione delle attività legate allo svolgimento dello studio ai sensi e nel rispetto del Regolamento Europeo (GDPR), della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Codice Privacy). I Suoi dati non saranno diffusi in alcun modo e saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati ed a quanto stabilito dalle leggi/normative che regolano la materia. In conformità alle normative vigenti, il Comitato Etico, le Autorità regolatorie italiane e straniere, il personale autorizzato dal promotore/dal responsabile dello studio, potranno venire a conoscenza dei dati che La riguardano (prendendo visione del modulo che Lei ha sottoscritto), con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. Sottoscrivendo il presente modulo acconsente al trattamento dei dati personali per le finalità e con le modalità indicate. Lei potrà esercitare i diritti elencati nel GDPR/codice privacy rivolgendosi direttamente (e/o tramite il personale di riferimento del Centro) al Titolare del trattamento o al Responsabile della Protezione dei Dati (DPO/RPD) oppure al Garante (www.garanteprivacy.it).

MODULO di REVOCA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE
ALLO STUDIO

(da compilarsi solo se già partecipanti allo studio e si intende revocarlo)

Analisi retrospettiva delle prestazioni della lettura di RM biparametrica della prostata supportata dalla soluzione PAROS AI da parte di radiologi con diversa esperienza

La/Il sottoscritta/o _____ nata/o a _____
il _____ e residente in _____, Via _____, in qualità di:
☐ soggetto partecipante/diretto interessato allo studio
☐ Rappresentante Legale (Tutore/curatore/Amministratore di sostegno)* - *se pertinente* -
per il Sig. _____ (partecipante)

REVOCA del CONSENSO al TRATTAMENTO DATI

Dichiaro di voler revocare volontariamente il consenso al trattamento dei dati personali necessari allo svolgimento dello studio in oggetto rilasciato in data _____, consapevole che tale revoca comporterà l'interruzione alla partecipazione allo studio ma non avrà alcuna ripercussione su di me né pregiudicherà in alcun modo l'assistenza medico-sanitaria di cui avrò sempre diritto.

_____ Data _____
Firma del partecipante (e/o del tutore/curatore/amm.di sostegno/rappr.legale)

MEDICO/referente dello studio che raccoglie la revoca:

Nome, cognome e firma _____ Data _____

Se pertinente **TESTIMONE:**

Nome, cognome e firma _____ Data _____