

STUDIO RETROSPETTIVO:

“Validazione di un'intelligenza artificiale multimodale per la previsione dell'esito e dell'effetto del trattamento nel cancro al seno”

INFORMATIVA PRIVACY AL TRATTAMENTO DATI

(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”/Centro Partecipante) e Ataraxis AI, Inc., con sede legale in , 169 Madison Ave. #2274, New York, New York 10016, USA C.F. 00962280590 (in seguito “Promotore”), in qualità di autonomi titolari del trattamento in merito allo studio dal titolo dal titolo **“Validazione di un'intelligenza artificiale multimodale per la previsione dell'esito e dell'effetto del trattamento nel cancro al seno”** informano 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 presente informativa privacy al trattamento dei dati personali è utile per il solo svolgimento del presente studio e viene pubblicata i siti web istituzionali dei titolari.

1. Finalità e base giuridica del trattamento

I dati personali già in possesso di ciascun Titolare sono trattati esclusivamente per finalità di studio e ricerca scientifica e, nello specifico, per raggiungere gli obiettivi dello studio ovvero valutare e perfezionare le capacità prognostiche e predittive del test Ataraxis Breast, basato su Intelligenza Artificiale Multimodale, utilizzando i dati di una coorte di pazienti affette da tumore al seno presso l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Regina Elena. Nello specifico, il modello sarà applicato con l'intento di predire gli esiti clinici delle pazienti, come la risposta alla terapia neoadiuvante (risposta patologica completa), integrando dati multimodali (ovvero immagini istologiche del tumore scannerizzate e dati clinici). Successivamente, il nostro team includerà il dataset all'interno della coorte di apprendimento del modello, al fine di perfezionare ulteriormente le capacità prognostiche e predittive attuali del test di intelligenza artificiale. Questo lavoro contribuirà a migliorare le decisioni cliniche, puntando a indicazioni terapeutiche sempre più personalizzate.

I sistemi e i modelli di intelligenza artificiale per finalità generali saranno sviluppati e applicati nel rispetto dell'autonomia e del potere decisionale dell'uomo, della prevenzione del danno, della conoscibilità, della trasparenza, della spiegabilità e dei principi di cui al comma 1 della legge n. 132 del 23 settembre 2025, assicurando la sorveglianza e l'intervento umano.

La base giuridica del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nell'art. 9, par. 2, lett. g) e j) del 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:

- Età del paziente pseudonimizzata;
- Dati sanitari pseudonimizzati relativi alle caratteristiche del tumore e al trattamento di chemioterapia neoadiuvante;
- dati multimodali (ovvero immagini istologiche del tumore scannerizzate e dati clinici);

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 da ciascun Titolare del trattamento solo con modalità, strumenti e procedure informatiche e/o cartacee strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

Studio Retrospectivo

In particolare, i dati sono trattati dagli IFO attraverso schede raccolta dati/eCRF, piattaforme, sistemi elettronici interni IFO e/o certificati e dal Promotore attraverso l'applicativo Ataraxis Breast.

Ciascun 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).

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 necessario per conseguire le finalità dello stesso, conformemente 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 cancellerà i dati, ovvero 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 partecipanti 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.

Il Promotore e IFO, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 7) GDPR, assicurano 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.

Ciascun 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.

Ciascun 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.

Difatti, ad ogni individuo selezionato per lo studio sarà assegnato un codice identificativo le cui modalità saranno definite dal PI dello studio; solo il ricercatore responsabile dello studio presso il centro 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 Promotore (e/o a coloro che collaborano con lo stesso, opportunamente autorizzati) in forma pseudonimizzata a doppio fattore, 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.

In caso di Studio multicentrico: le Parti coinvolte nella condivisione dei dati dello Studio attraverso piattaforma Ataraxis Breast si impegnano alla negoziazione di apposito Agreement (Contratto per la conduzione dello studio/Data Use Agreement) che regoli dettagliatamente detta condivisione (metodi, tempistiche ecc.).

Studio Retrospectivo

Con specifico riguardo alle immagini dei vetrini istologici dei pazienti partecipanti, il trattamento dei dati ai fini di pubblicazione scientifica, verrà effettuato nel pieno rispetto della normativa per il trattamento dei dati personali e/o di 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.

7. Proprietà dei risultati derivanti dallo studio

Ataraxis AI Inc. (Promotore dello studio) è proprietaria esclusiva 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. Ciascun Centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico. Ad ogni centro partecipante sarà garantita visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

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.

10. 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, richiesta di *human review* delle decisioni algoritmiche 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.

11. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti:

per gli IFO-__: 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