

INFORMATIVA PUBBLICA RELATIVA AL TRATTAMENTO DATI DEI
PARTECIPANTI ALLO STUDIO CLINICO
AI-HOPE Lung Cancer

(artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 o GDPR)
Versione 1 del 20/11/2025_Verona

Codice Protocollo	<i>AI-HOPE Lung Cancer</i>
Titolo Protocollo	Artificial Intelligence for predicting Health Outcomes and Prognosis Evaluation in metastatic lung cancer patients: a multicentric retrospective study
Promotore	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) Ospedale San Raffaele, s.r.l., con sede in Via Olgettina n. 60, 20132 Milano, Italia
Centro di studio	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona - AOUI Verona con sede in P.le A. Stefani 1 – 37126 Verona, Italia U.O.C. Oncologia
Sperimentatore principale	Dr. Lorenzo Belluomini
Contatti dello Sperimentatore principale	lorenzo.belluomini@univr.it
Tipologia di Studio	Studio retrospettivo, osservazionale, multicentrico

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona - AOUI Verona con sede in P.le A. Stefani 1 – 37126 Verona, Italia, C.F. e P.IVA 03901420236, nella persona del legale rappresentante, Direttore generale, dott. Callisto Marco Bravi (di seguito anche semplicemente AOUI Verona o Azienda o Ente), in qualità di **Centro Partecipante** di uno Studio di ricerca clinica promosso dall'IRCCS Ospedale San Raffaele dal titolo "Artificial Intelligence for predicting Health Outcomes and Prognosis Evaluation in metastatic lung cancer patients: a multicentric retrospective study", ID Studio: AI-HOPE Lung Cancer.

Informazioni relative allo Studio

La finalità del trattamento è condurre uno studio retrospettivo, multicentrico osservazionale relativo a pazienti con diagnosi di tumore del polmone metastatico con i seguenti obiettivi:

Obiettivo principale

Lo scopo dello studio è sviluppare e validare un algoritmo di machine learning basato sull'analisi di una grande quantità di dati prodotti in pratica clinica (dati generati nella routine dei pazienti oncologici). L'algoritmo, attraverso l'analisi integrata di dati provenienti da diverse fonti (clinica, laboratorio, immagini), ha l'obiettivo di fare predizioni puntuali e accurate circa l'andamento clinico dei pazienti affetti da tumore del polmone metastatico (risposta alle terapie, sopravvivenza globale, sopravvivenza libera da progressione).

Il trattamento dei dati avviene nella fase di apprendimento dell'algoritmo (training, sperimentazione e validazione). L'algoritmo di machine learning ha **esclusivamente scopo di ricerca scientifica** e non è destinato a commercializzazione o altri scopi commerciali.

Gli algoritmi di machine learning, grazie alla loro potenza di calcolo, se applicati a dati in grandi quantità e provenienti da diverse fonti, aiutano a generare predizioni più accurate che possono supportare le decisioni cliniche future nel trattamento di pazienti oncologici.

Lo Studio non è volto alla sperimentazione di farmaci e non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

Con il presente documento di carattere generale, AOUI Verona intende rendere pubblica un'adeguata informativa riguardo al trattamento dei dati personali di tutti i partecipanti al suddetto Studio, siano essi rintracciabili dai centri presso i quali sono in cura, oppure deceduti o non più rintracciabili, nonostante tutti gli sforzi profusi per contattarli.

Nello specifico:

Per i soggetti rintracciabili, la partecipazione allo Studio avviene su base volontaria, preceduta dal rilascio del Consenso Informato datato e firmato, che potrà essere ritirato in qualsiasi momento senza che questo pregiudichi in alcun modo il loro diritto di avvalersi delle prestazioni medico sanitarie erogate dai centri clinici partecipanti allo studio. Tali prestazioni, infatti, saranno comunque garantite alle condizioni e nei modi di legge. Nel caso in cui il Consenso Informato venga revocato, non saranno più raccolti ulteriori dati che riguardano il partecipante, ma quelli raccolti prima della revoca potranno comunque essere utilizzati come dati di Studio, per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Per i soggetti deceduti o non più rintracciabili, il Promotore (IRCCS Ospedale San Raffaele), in applicazione dell'**art. 110-bis, comma 4 del Codice Privacy** (D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.), ha stilato una Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA), resa nota mediante pubblicazione sul sito del Promotore per l'intera durata dello Studio.

La base giuridica del trattamento si fonda sull'art. 110-bis, comma 4 del Codice Privacy, che prevede: ***"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"***.

Tale norma costituisce una delle disposizioni di legge previste dall'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), alle quali fa riferimento l'art. 110 (primo comma, seconda parte) del Codice Privacy.

La DPIA è stata condotta e resa pubblica ai sensi degli articoli 35 e 36 del GDPR. **Non è stata necessaria la notifica al Garante per la Protezione dei Dati Personali** in quanto la base giuridica normativa (art. 110-bis del Codice Privacy) richiede la mera pubblicazione della DPIA (anche solo per estratto) sul sito, come chiarito dal documento del Garante "Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca - FAQ" (giugno 2024).

Si intende, pertanto, 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.

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA IN CAMPO MEDICO, BIOMEDICO, EPIDEMIOLOGICO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

(artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 o GDPR)

Gentile Signora/e,

la partecipazione allo Studio in oggetto (d'ora in poi, anche lo "Studio") comporterà il trattamento di dati personali, vale a dire di informazioni che possono identificare o comunque rendere identificabile Lei oppure la diversa persona sottoposta alla Sua rappresentanza legale (d'ora in poi, anche l'"Interessato").

Per tale ragione il presente documento Le fornirà le informazioni necessarie a comprendere come avvenga tale trattamento, chi lo svolga, per quali finalità avvenga, su quali basi si fondi, a chi potranno essere comunicati i dati, quali diritti Le riconosce la Legge ed ogni altra informazione pertinente, ai sensi degli articoli 13 (per i dati raccolti presso l'Interessato) e 14 (per i dati eventualmente raccolti presso soggetti terzi) del Regolamento (UE) 2016/679, Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, (d'ora in poi, anche "GDPR").

Per ogni ulteriore informazione relativamente allo Studio in oggetto ed al trattamento dei dati personali che ne consegue, il Promotore, il Centro di riferimento e lo Sperimentatore sono a Sua disposizione.

1. Titolari del trattamento, Rappresentante UE di un titolare

I titolari del trattamento dei dati personali dell'Interessato nell'ambito dello Studio sono il Centro di riferimento presso il quale lo Studio sarà condotto e il Promotore, come di seguito identificati:

Centro di riferimento	Indirizzo	Recapiti
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	Indirizzo: P.le A. Stefani 1 – 37126 Verona, Italia	Sperimentatore Principale: Dr. Lorenzo Belluomini Email: lorenzo.belluomini@univr.it

Promotore	Indirizzo	Recapiti
IRCCS Ospedale San Raffaele	Via Olgettina n. 60, 20132 Milano, Italia	Sperimentatore Principale: Dott.ssa Francesca Rita Ogliari _____ Email: ogliari.francesca@hsr.it

Il Centro e il Promotore che ha commissionato lo Studio, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica e ferma restando la pseudonimizzazione dei dati necessaria alla conduzione dello Studio, sono **Titolari autonomi** delle operazioni di trattamento correlate all'esecuzione dello Studio.

La preghiamo di notare che, per esercitare i diritti e per ogni altra relazione o rapporto direttamente nei confronti del Promotore, l'Interessato dovrà utilizzare il codice di identificazione del paziente che

sarà comunicato al momento della partecipazione allo Studio, avendo cura di non rivelare l'identità dell'Interessato.

2. Responsabile della Protezione dei dati (DPO)

Il Centro di riferimento e il Promotore hanno designato ciascuno un proprio Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO); i dati di contatto del RPD/DPO individuato dal Centro ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono:

Indirizzo e-mail
rpd@aovr.veneto.it

I dati di contatto del RPD/DPO individuato dal Promotore ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono:

Indirizzo e-mail
dpo@hsr.it

3. Categorie di dati oggetto del trattamento e fonti di origine

Il trattamento avrà ad oggetto:

- dati personali comuni quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - Dai anagrafici (quale data di nascita)
 - Genere
 - Numero identificativo del paziente
 - Sito di raccolta
- categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali:
 - dati relativi alla salute (quali informazioni sulla diagnosi, terapia adottata dal paziente, informazioni sulla ricaduta, informazioni sul follow-up).
 - Dati genetici
- ogni altro dato personale il cui trattamento sia previsto dal Protocollo o sia comunque necessario per la conduzione dello Studio e a fini di farmacovigilanza o dispositivo vigilanza.

Ad ogni Interessato verrà attribuito un codice identificativo pseudonimo, che solo lo Sperimentatore Principale e il personale da lui autorizzato coinvolto nello Studio possono decodificare.

I dati personali oggetto di trattamento sono forniti direttamente dall'Interessato o comunque possono provenire dall'elaborazione condotta durante lo Studio o da altre fonti meglio precisate nel Protocollo

Lo studio in oggetto è di tipo osservazionale retrospettivo, pertanto verranno trattati dati che sono già a disposizione del Centro, in quanto a suo tempo acquisiti per finalità di cura.

4. Finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali

I dati personali dell'Interessato saranno utilizzati per le seguenti finalità:

- partecipazione, conduzione, svolgimento, elaborazione, valutazione ed ogni altra attività propria dello Studio, secondo quanto indicato nel rispettivo Protocollo, nonché ogni altra attività correlata anche di tipo amministrativo;
- adempimento degli obblighi di comunicazione in materia di sicurezza ed ogni altro previsto da disposizioni di legge o dal Protocollo;
- training, sperimentazione e validazione dell'algorithmo di intelligenza artificiale attraverso l'analisi integrata di dati clinici, laboratoristici e di imaging nello specifico: lo scopo dello studio è allenare un algoritmo sui dati di real world per predire sopravvivenze/outcome dei pazienti in oggetto, tutti i dati retrospettivi saranno usati nella fase di training e validation

(come da letteratura), e in base ai risultati si procederà ad ulteriore validazione prospettica. L'algoritmo di machine learning ha solo scopo di ricerca e non verrà commercializzato.

L'analisi di una grande quantità di dati prodotti in pratica clinica (come quelli generati nella routine dei pazienti oncologici) può essere usata come base per fare predizioni puntuali circa l'andamento clinico dei pazienti affetti da tumore del polmone metastatico (risposta alle terapie, sopravvivenza etc). Gli algoritmi di machine learning (grazie alla loro potenza di calcolo), se applicati a questi dati in grandi quantità e provenienti da diversi fonti (clinica, laboratorio, immagini), aiutano nel generare predizioni più accurate.

5. Base giuridica del trattamento dei dati personali

Per i pazienti contattabili, il trattamento dei dati personali comuni e di categoria particolare, quali ad esempio quelli sulla salute, per le finalità proprie dello Studio, si fonda sul consenso dell'Interessato espresso ai sensi dell'articolo 6 par. 1 lett. a) GDPR e dell'art. 9 par. 2 lett. a) GDPR.

Per i pazienti deceduti o non rintracciabili, la base di liceità del trattamento si rinviene nell'**art. 110-bis, comma 4 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. (Codice Privacy)** e dell'**art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)**.

Le comunicazioni di sicurezza ed ogni altra alle Autorità regolatorie all'interno dello Spazio Economico Europeo ("SEE") sono trattamenti necessari al fine di adempiere a obblighi legali previsti da norme di legge e regolamentari applicabili, ai sensi dell'art. 6 par. 1 lett. c) art. 9 par. 2 lett. i) GDPR.

Il trattamento di dati personali correlato al presente Studio è trattamento necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico di cui è investito il Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 6 par. 1 lett. e) e dell'art. 9 par. 2 lett. g) h) i) j) GDPR, nel rispetto della disciplina vigente, art. 2 sexies comma 2 lett. u), v), z), cc).

6. Modalità di trattamento dei dati ed eventuali destinatari o categorie di destinatari dei dati personali

I Titolari tratteranno i dati personali dell'Interessato nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, come in particolare il GDPR ed il Decreto Legislativo 196/2003 (d'ora in poi anche "Codice Privacy"), nonché le norme e i provvedimenti correlati, tra i quali quelli emessi dalle Autorità competenti ed in particolare dal Garante per la protezione dei dati personali quale Autorità di controllo competente per l'Italia (d'ora in poi anche "Garante").

I dati saranno raccolti, gestiti e custoditi dal Centro di riferimento, con modalità cartacea o elettronica, con modalità tali da garantire la **riservatezza** e la **sicurezza** delle informazioni, nel pieno rispetto dei principi disposti dagli artt. 5, 24, 25, 32 GDPR ed ogni altra disposizione pertinente.

I dati personali dell'Interessato saranno trasmessi al Promotore esclusivamente in forma pseudonimizzata. Il personale autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a sostituire il nominativo dell'Interessato con un codice secondo un processo chiamato "**pseudonimizzazione**". Soltanto lo Sperimentatore e il personale autorizzato del Centro possiede il codice (la chiave di decrittazione) che, se necessario, può essere utilizzato per ricollegare i dati pseudonimizzati al nominativo dell'Interessato, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit.

I dati personali dell'Interessato potranno essere trattati solamente da soggetti debitamente autorizzati ed istruiti al trattamento in ragione del rispettivo rapporto con i Titolari (quali, ad esempio, i propri collaboratori e i fornitori di servizi e tecnologie informatiche utilizzate nella conduzione dello Studio), ai sensi degli artt. 28 e 29 GDPR e 2-*quaterdecies* Codice Privacy.

In particolare, il Promotore ha nominato **Microsoft quale responsabile del trattamento** ai sensi dell'art. 28 GDPR per i servizi di gestione e archiviazione dei dati dello studio.

Se previsto dalla vigente normativa, i dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto dello Studio potranno essere comunicati all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione e vigilanza, al Comitato Etico Territoriale competente, o ad altri titolari del trattamento.

L'elenco specifico di tutti i Destinatari è a Sua eventuale disposizione e potrà essere domandato al Titolare del trattamento mediante richiesta inviata ai recapiti indicati nella presente informativa.

I dati potranno essere utilizzati, in forma rigorosamente anonima, in pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici nell'ambito dello Studio o di altri ad esso associati.

Laddove invece la pubblicazione avvenga in relazione a dati personali pseudonimizzati, la stessa potrà avvenire unicamente sulla base del consenso dell'Interessato.

7. Periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici

I dati personali oggetto di trattamento saranno conservati per un periodo di 10 anni dalla conclusione dello Studio in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa e dal Protocollo di Studio.

Al termine di tale periodo, i dati personali saranno distrutti o cancellati.

In ogni caso, presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il Promotore per la gestione e l'analisi statistica, i dati vengono conservati per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario a definire il rapporto finale dello Studio o pubblicarne i risultati.

I dati raccolti potranno essere conservati anche per l'eventuale utilizzo in future attività di studio e di ricerca, nel qual caso gli interessati ne saranno previamente e adeguatamente informati, al fine di poter manifestare, se necessario, un consenso specifico e distinto rispetto a quello in questa sede rilasciato per lo Studio principale, in relazione alla natura di tali eventuali future attività ed al loro eventuale collegamento diretto o meno con lo Studio di cui alla presente informativa.

8. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo e ad organizzazioni internazionali

I dati personali dell'Interessato **non sono** comunicati a **soggetti non operanti nello Spazio Economico Europeo (d'ora in poi anche "Paesi terzi")**.

9. Conferimento dei dati e conseguenze di un rifiuto

Il trattamento dei dati personali dell'Interessato è indispensabile ai fini dello svolgimento dello Studio: il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di parteciparvi, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria e che l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati non avrà alcun riflesso sulla possibilità di accedere alle cure mediche.

Nel corso della ricerca potrebbero emergere a carico dell'Interessato scoperte inattese che saranno comunicate solo a seguito di esplicito consenso.

10. Diritti dell'interessato

L'Interessato, potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti indicati dagli articoli 15-22 del GDPR, in quanto applicabili, ivi compresi:

- il diritto di **accedere ai dati personali** che lo riguardano (art. 15 GDPR);
- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti ovvero l'integrazione dei dati incompleti, tenuto conto dell'art. 110, comma 2, del Codice Privacy (art. 16 GDPR);
- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che lo riguardano qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell'art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3 di tale disposizione (art. 17 GDPR);

- il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall'art. 18 del GDPR (art. 18 GDPR);
- il diritto a che il Titolare comunichi a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell'articolo 16, dell'articolo 17, paragrafo 1, e dell'articolo 18 GDPR, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, ricevendo dal Titolare, a richiesta, l'elenco di tali destinatari (art. 19 GDPR);
- il diritto di **opporci al trattamento** dei propri dati personali per motivi connessi alla sua situazione particolare (art. 21 GDPR);

L'Interessato ha altresì il diritto di **revocare il consenso** in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Tali diritti possono essere esercitati nelle forme e nei termini di cui all'art. 12 GDPR, mediante comunicazione scritta inviata al Titolare ai dati di contatto di cui sopra oppure consegnata presso la sua sede.

L'esercizio può avvenire anche utilizzando il modello messo a disposizione dal Garante per la protezione dei dati personali su <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924>

Il Titolare renderà risposta adeguata entro il termine di 1 mese dalla ricezione della richiesta, salvo i casi di proroga o diniego previsti dall'art. 12 GDPR.

L'Interessato ha altresì il diritto di **proporre reclamo e segnalazione** all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 77 del GDPR e degli articoli 141-144 del Codice Privacy, ove ritenga che il trattamento che lo riguarda violi la normativa vigente o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei dati personali. Il reclamo e la segnalazione non pregiudicano ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale presentato.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a _____ (C.F. _____),
nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____
(____) recapito e-mail: _____, recapito telefonico: _____,

Il/la sottoscritto/a _____ (C.F. _____),
nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____
(____) recapito e-mail: _____, recapito telefonico: _____,

quale Interessato in proprio

quale/i legale/i rappresentante nella qualità di genitore altro
_____ *[specificare se genitore/i o altro]* dell'Interessato

_____ (C.F. _____) nato/a a _____
_____ (____) il ____/____/____, residente a _____ (____),

letta e compresa l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 fornitami congiuntamente al presente documento e di cui è parte integrante, nonché ricevute tutte le informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi e i limiti dello Studio per il quale viene rilasciata la presente dichiarazione,

Acconsente

Non acconsente

al trattamento dei dati personali dell'Interessato, anche di natura particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR, per la partecipazione allo Studio e la sua conduzione come da Protocollo, nonché per ogni altro scopo inerente, nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa

Acconsente

Non acconsente

alla pubblicazione dei dati personali relativi allo Studio in forma pseudonimizzata, in occasione di convegni scientifici o per pubblicazioni scientifiche;

(Luogo e data) _____, _____

Firma dell'Interessato o di chi ne fa le veci

