

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

STUDIO CLINICO RETROSPETTIVO “PRIMAGE”: *PR*edictive *In-silico* *M*ultiscale *A*nytics to support cancer personalized *dia*Gnosis and prognosis. Empowered by *in*aging biomarckers

L’Università di Pisa (UNIPi) partecipa quale *partner* allo studio clinico osservazionale non profit “PRIMAGE *PR*edictive *In-silico* *M*ultiscale *A*nytics to support cancer personalized *dia*Gnosis and prognosis. Empowered by *in*aging biomarckers”, inserito nel programma europeo Horizon 2020 (www.primageproject.eu).

Ai sensi dell’art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dell’art. 110 del D.Lgs. 196/2003 (Codice), per il trattamento dei dati personali dei pazienti pediatrici coinvolti nello studio ai fini di ricerca senza acquisire un preventivo consenso, è stata presentata istanza di preventiva consultazione al Garante per la protezione dei dati personali che ha prescritto la pubblicazione della presente informativa sul sito internet dell’Università di Pisa e dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana.

Si informano quindi i genitori e i tutori dei pazienti in età pediatrica affetti da neuroblastoma (NB) e da glioma intrinseco diffuso del ponte (DIPG) che hanno ricevuto la diagnosi di malattia a partire dal 2010 e sono stati trattati e monitorati presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana che:

1. I dati personali comuni quali nome, cognome, età e sesso e i dati particolari quali dati clinici, biologici e di imaging di vostro figlio/del minore affidato alla vostra tutela saranno trattati per il perseguimento delle finalità di ricerca scientifica, nell’ambito del progetto di ricerca PRIMAGE che ha quale obiettivo la realizzazione di una piattaforma *open* e *cloud-based* per supportare il processo decisionale nella gestione clinica di due rari tumori maligni, entrambi con tassi di mortalità molto elevata, che colpiscono pazienti in età pediatrica: il neuroblastoma (NB) e il glioma intrinseco diffuso del ponte (DIPG). Questo progetto propone l’uso di metodologie sperimentali e computazionali per l’identificazione e la validazione di nuovi biomarcatori d’immagine in grado di descrivere il fenotipo, determinare il grado e lo stadio di malattia e fare previsioni sul follow-up (previsione di trattamento, risposta e prognosi) dei pazienti con NB e DIPG. Il progetto PRIMAGE contribuirà alla standardizzazione delle procedure cliniche e radiologiche, nonché all’organizzazione di archivi e biobanche di immagini e dati clinici e biomolecolari correlati.

I dati saranno trattati ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 “Regolamento generale sulla protezione dei dati” (GDPR), e, in particolare, il trattamento sarà improntato ai principi di liceità, correttezza e trasparenza, adeguatezza, pertinenza e limitazione, esattezza e aggiornamento, non eccedenza e responsabilizzazione.

Trattandosi di un trattamento per scopi di ricerca scientifica, lo stesso sarà effettuato inoltre nel rispetto del D. Lgs. 196/2003, delle Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati (G.U. n. 176 del 29 luglio 2029), delle Regole deontologiche per trattamenti ai fini statistici o di ricerca scientifica e 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.

2. Titolari autonomi del trattamento sono:

- Università di Pisa, con sede in Pisa, Lungarno Pacinotti 43, nella persona del Rettore pro tempore (in sigla, UNIPi), PEC protocollo@pec.unipi.it;
- Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana con sede in Pisa, Via Roma 67, 56126, nella persona del Direttore Generale pro tempore (in sigla, AOUP), PEC pec-aoupisana@legalmail.it.

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

I titolari del trattamento metteranno in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la cifratura, 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.

AOUP metterà a disposizione dell’Ateneo pisano un data set costituito da immagini di radiodiagnostica e di dati clinici e biologici raccolti durante la gestione clinica di pazienti pediatrici affetti da NB e DIPG.

Le immagini saranno estratte dal PACS di AOUP attraverso il software “Synapse PACS 4.x” di Fujifilm, utilizzando la funzione specifica del software per l’esportazione di dati DICOM anonimizzati, e comunicate al

Responsabile scientifico del progetto su supporto ottici (CD o DVD) crittografati. L'utilizzo del software in questione permette l'anonimizzazione attraverso un processo mediante il quale i dati personali vengono modificati in maniera irreversibile, in modo che i pazienti non possano più essere identificati direttamente o indirettamente da nessuno, nemmeno in collaborazione con altre parti, tramite la rimozione, la sostituzione, la distorsione, la generalizzazione o l'aggregazione degli identificatori diretti.

I dati clinici e biologici associati alle immagini, necessari esclusivamente alle finalità della ricerca in oggetto, saranno estratti in forma anonima dalla cartella clinica del paziente (cartacea o elettronica) da personale autorizzato AOUP. Pertanto, contestualmente all'estrazione delle immagini, il personale AOUP autorizzato alla raccolta dei dati compilerà un modulo con i dati clinici e biologici relativi al paziente per la specifica patologia. L'associazione tra le immagini e i dati clinici e biologici avverrà per mezzo dello stesso codice alfanumerico generato dal software di anonimizzazione Synapse. Il modulo compilato verrà trasferito al Responsabile scientifico del progetto su supporto digitale crittografato.

I dati saranno conservati per il tempo necessario alla conduzione dello studio e cancellati a conclusione della ricerca, secondo le tempistiche, comprensive delle eventuali proroghe, visionabili nel sito del progetto (www.primageproject.eu).

4. I dati saranno comunicati dall'Università di Pisa ai partner del Consorzio del progetto PRIMAGE il cui elenco è disponibile al link sopra indicato. I dati inoltre saranno comunicati a soggetti formalmente nominati quali Responsabili esterni del trattamento.

I 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. Non saranno, inoltre, oggetto di diffusione (terzi indefiniti) se non a scopo di ricerca scientifica in forma anonima e aggregata.

5. 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

6. In ogni momento i genitori e i tutori dei pazienti pediatrici coinvolti nel progetto potranno esercitare i 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).

I genitori e i tutori dei pazienti pediatrici coinvolti nel progetto possono chiedere l'immediata cancellazione dei dati del minore, con la conseguenza dell'esclusione degli stessi dal progetto di ricerca, purché la richiesta sia avanzata prima che i dati vengano completamente anonimizzati, in quanto a seguito di questo processo non sarà più possibile risalire all'origine dei dati.

Per avanzare queste richieste, scrivere ai Responsabili della protezione dati agli indirizzi sopra indicati.

7. In merito ai trattamenti di cui alla presente informativa è possibile 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).