



Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali: Paziente adulto capace

Titolo dello studio: Deep Learning-Based Advanced Methods for Brain Tumor Segmentation from MRI; Metodi avanzati basati su deep learning per la segmentazione di tumori cerebrali in immagini di risonanza magnetica (di seguito "Studio")

In qualità di soggetto Interessato, Le forniamo la seguente informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo 2016/679 ("GDPR").

Titolari del trattamento

I Titolari autonomi del trattamento dei dati personali, da Lei conferiti, per l'esecuzione dello Studio sono:
- l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e per essa il Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze con sede in Modena, Via G. Campi 287, nonché il Dipartimento di Ingegneria Enzo Ferrari con sede in Modena, Via P. Vivarelli, 10. (di seguito "Unimore" o "Promotore")
- l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (di seguito AOU), con sede legale in Modena, Largo del Pozzo n. 71

I Titolari del trattamento suindicati, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli inerenti alla salute, in accordo alle responsabilità previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018). In particolare, i Suoi dati personali saranno trattati soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio descrittoLe ed esclusivamente in funzione della realizzazione dello stesso.

Categorie di dati trattati

A fine della realizzazione dello Studio, saranno utilizzati dati personali a Lei riferibili raccolti in precedenza presso l'Unità Operativa Complessa di Neuroradiologia dell'AOU di Modena nel corso dell'attività assistenziale ordinaria. Nello specifico, per l'esecuzione dello Studio saranno utilizzati i seguenti dati già raccolti:

- dati comuni (es. età, sesso)
- dati inerenti alla salute (es. diagnosi oncologica, immagini MRI cerebrali in formato digitale, dati clinici, punteggi a test standardizzati)

Finalità del trattamento e base giuridica

Lo Studio ha come obiettivo lo sviluppo e la validazione di modelli basati su intelligenza artificiale (deep learning) per la segmentazione automatica di tumori cerebrali in immagini di risonanza magnetica (MRI). Lo studio è retrospettivo, osservazionale e non prevede alcun intervento diretto sul paziente, né il trattamento o la modifica delle terapie in corso.

I dati personali già raccolti saranno utilizzati nell'ambito del presente Studio solamente previo Suo espresso consenso, che costituisce la base giuridica del trattamento (artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) del GDPR).

Il trattamento dei dati personali, comprese le immagini radiologiche, è indispensabile per lo svolgimento dello Studio. Il mancato conferimento del consenso non Le consentirà di partecipare alla Studio.



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



Natura dei dati

Il medico dell'AOU che l'ha seguita nel suo percorso clinico, La identificherà mediante un codice univoco. Solo l'AOU di Modena manterrà le chiavi di decodifica del codice, così da impedire l'identificazione dei soggetti da parte del Promotore. I dati, una volta pseudonimizzati, saranno condivisi con il Promotore esclusivamente per finalità di ricerca. Pertanto, Unimore tratterà per l'esecuzione dello Studio unicamente dati in forma pseudonimizzata e non sarà in grado di identificarLa.

Modalità del trattamento

Il trattamento dei Suoi dati avverrà con strumenti elettronici nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR e, in particolare, di liceità, correttezza, trasparenza, pertinenza, non eccedenza e adeguata sicurezza. I dati personali, le immagini MRI e i dati associati, verranno pseudonimizzati dal personale autorizzato interno all'AOU prima della loro condivisione con Unimore e archiviati in ambiente sicuro. La procedura di pseudonimizzazione delle immagini MRI include anche la rimozione delle caratteristiche facciali eventualmente presenti nei dati di neuroimaging (defacing: rimozione automatica o manuale delle porzioni anatomiche riconducibili al volto nelle immagini MRI tridimensionali).

Comunicazione e diffusione dei dati personali

Ai fini della realizzazione dello studio, l'AOU condividerà con Unimore unicamente dati in forma pseudonimizzata e, pertanto, Unimore non sarà in grado di identificarLa. I dati raccolti per la realizzazione dello Studio saranno diffusi solo in forma aggregata e anonima per pubblicazioni scientifiche, congressi o report di ricerca.

Durante tutte le fasi dello studio, compresi eventuali audit o controlli da parte di autorità competenti, sarà garantita la tutela della Sua riservatezza. Gli enti autorizzati potranno accedere ai dati pseudonimizzati e, solo se necessario, alla documentazione clinica originale, presso l'AOU, in modalità controllata.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti previsti dagli articoli 7, 15-22 del GDPR (revoca in ogni momento del consenso prestato, accesso ai dati, rettifica, cancellazione, limitazione, portabilità, opposizione) rivolgendosi alla seguente referente:

Per l'AOU: Dott.ssa Giulia Sprugnoli, Via Giardini 1355, 41126 Modena, Tel. 059 3961657; sprugnoli.giulia@aou.mo.it

In alternativa, per Unimore, potrà scrivere all'indirizzo email: urp@unimore.it indicando nell'oggetto 'PRIVACY' seguito dal titolo dello Studio.

Il Data Protection Officer di UNIMORE è contattabile all'indirizzo email: dpo@unimore.it
Il Data Protection Officer dell'AOU di Modena è contattabile all'indirizzo email: dpo@aou.mo.it

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali: Piazza Venezia 11 – 00187 Roma (RM), Tel. 06 696771, Fax 06 69677 3785, e-mail: protocollo@gpdp.it, PEC: protocollo@pec.gpdp.it.

Periodo di conservazione dei dati

La durata dello studio è stimata in 12 mesi.

I dati saranno conservati per un periodo massimo di 10 anni dalla conclusione dello studio, in conformità alla normativa vigente. Al termine di tale periodo, i dati verranno definitivamente anonimizzati o distrutti.



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

In ogni momento potrà interrompere la partecipazione allo studio: in tal caso non verranno raccolti ulteriori dati, e quelli già acquisiti verranno utilizzati solo se indispensabili per la validazione dei risultati fino a quel momento ottenuti, in conformità con quanto previsto dal GDPR.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo

acconsento

non acconsento

al trattamento dei miei dati personali e alla loro condivisione pseudonimizzata ad Unimore ai fini della realizzazione dello Studio, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma _____ dell'interessato _____

Data _____