

CHIRURGIA ONCOLOGICA EPATO-BILIO-PANCREATICA E TRAPIANTI DI FEGATO



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore Prof. Fabrizio Di Benedetto

Direttore

Prof. Fabrizio Di Benedetto
Professore Ordinario di
Chirurgia Generale
fabrizio.dibenedetto@unimore.it
Tel. Studio 059.422 4238
Segreteria 059.422 3665
Fax 059.422 3765

Dirigenti Medici

Dott. Giacomo Assirati
assirati.giacomo@aou.mo.it
Tel. Studio 059-4225265

Dott. Roberto Ballarin
ballarin.roberto@aou.mo.it
Tel. Studio 059.422 5806

Dott. Barbara Catellani
Tel. Studio 059-4225265
catellani.barbara@aou.mo.it

Prof. Stefano Di Sandro
stefano.disandro@unimore.it
Tel. 059-422 5265

Prof. Gian Piero Guerrini
guerrini.gianpiero@aou.mo.it
Tel. Studio 059-422 5336

Dott. Cristiano Guidetti
Tel. Studio 059-4225265
cristiano.guidetti@unimore.it

Dott. Paolo Magistri
paolo.magistri@unimore.it
Tel. Studio 059-422 5178

Dott.ssa Tiziana Olivieri
Tel. Studio 059-4225265
olivieri.tiziana@aou.mo.it

Dott.ssa Valentina Serra
serra.valentina@aou.mo.it
Tel. Studio 059-422 5581

Medici in formazione specialistica

Dott.ssa Roberta Odorizzi
Dott.ssa Daniela Caracciolo
Dott.ssa Silvia Zamboni
Dott.ssa Beatrice Pelloni
Dott. Jacopo Mascherini

Coordinatore

Tel. 059.422 4740
Fax 059.422.3667

Reparto

Tel. 059.422 3666
Tel. 059.422 2835

Ambulatorio Divisionale

Tel. 059.422 3663

Segreteria

Tel. 059.422 3665

E-mail

centrotrapianti.info@policlinico.mo.it
trapiantifegato@policlinico.mo.it

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 [14] del Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR

"Creazione di un prototipo di modello di intelligenza artificiale per la diagnosi e la valutazione della risposta ai trattamenti locoregionali in pazienti affetti da epatocarcinoma applicato alle immagini digitalizzate dei preparati istologici su vetrino"

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Responsabile dello Studio il **Prof. Gian Piero Guerrini** - Professore Associato presso il Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse Trapiantologico, Oncologico e di Medicina Rigenerativa, UNIMORE e con afferenza per l'attività clinica presso l'U.O. di Chirurgia Oncologica Epato-Bilio-Pancreatica e dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e il Promotore dello studio il **Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse Trapiantologico, Oncologico e di Medicina Rigenerativa - Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE) - Prof. Fabrizio Di Benedetto** - con afferenza presso l'Unità Operativa di Chirurgia Oncologica Epato-Bilio-Pancreatica (COEBP) e dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) di Modena, Modena, via del Pozzo 71, 41124, **che ha proposto lo studio** che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e 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, Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146/2019), **tratteranno i Suoi dati personali**, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi a (*epatopatia di base; data diagnosi di epatocarcinoma o colangiocarcinoma intraepatico; data intervento di resezione epatica e/o di trapianto di fegato; data del trattamento locoregionale; tipologia di trattamento locoregionale; referto esame istologico definitivo post-operatorio; data recidiva di epatocarcinoma; data eventuale decesso per epatocarcinoma; dimensione e numero di noduli dell'esame istologico definitivo*), **esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio**.

Lo studio in oggetto vedrà la collaborazione del Dipartimento di Scienze e Metodi dell'Ingegneria - Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE), sede di Reggio Emilia - **Prof.ssa Federica Ferraguti**, presso la sede del Tecnopolo di Reggio Emilia sita in Piazzale Europa n. 1, 42122, Reggio Emilia e la collaborazione del Servizio di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena - **Prof. Luca Reggiani Bonetti** del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno - infantili e dell'Adulto - UNIMORE.

Lo studio ha come obiettivo quello di creare un prototipo di modello di intelligenza artificiale, senza alcuna finalità di mercato, applicato alle immagini digitalizzate dei preparati istologici su vetrino che sia in grado di fare diagnosi di HCC e di eseguire la valutazione degli esiti dei trattamenti locoregionali (TACE o RFA) di un gruppo di pazienti affetti da HCC e sottoposti a resezione epatica e/o a trapianto di fegato presso l'U.O. di Chirurgia Oncologica Epato-Bilio-Pancreatica (COEBP) e dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) di Modena dal 01/01/2023 al 31/12/2024. Inoltre, si segnala che saranno sfruttate le capacità dei software impiegati per l'elaborazione delle immagini di individuare, comunque in modo retrospettivo, nei noduli di HCC vitale e nei noduli di HCC in esiti di trattamenti locoregionali, eventuali correlazioni tra i caratteri istologici analizzati e gli outcome di sopravvivenza (OS) e di recidiva (RFS) dei pazienti inclusi nello studio.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore e Dipartimento di Scienze e Metodi dell'Ingegneria - Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

CHIRURGIA ONCOLOGICA EPATO-BILIO-PANCREATICA E TRAPIANTI DI FEGATO

Direttore Prof. Fabrizio Di Benedetto

(UNIMORE), sede di Reggio Emilia - Prof.ssa Federica Ferraguti, presso la sede del Tecnopolo di Reggio Emilia sita in Piazzale Europa n. 1, 42122, Reggio Emilia.

Il Promotore del presente studio, titolare del trattamento dei dati personali, NON intende trasferirli presso un paese terzo o ad un'organizzazione internazionale.

Il trattamento dei dati personali suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

I Suoi dati personali saranno sottoposti a pseudonimizzazione: il trattamento dei dati personali avverrà in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Queste informazioni aggiuntive saranno conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Il medico che La seguirà nello studio La identificherà, quindi, con un codice e i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e alle persone che agiscono per suo conto, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici o automatizzati, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati Dott. Gian Piero Guerrini – Professore Associato presso il Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse Trapiantologico, Oncologico e di Medicina Rigenerativa, UNIMORE e con afferenza per l'attività clinica presso l'U.O. di Chirurgia Oncologica Epato-Bilio-Pancreatica e dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, via del Pozzo 71, 41124, e-mail gianpiero.guerrini@unimore.it, tel. 0594225265.

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (protocollo@pec.gpdp.it) e che i Suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

La durata dello studio è stimata in mesi DODICI a partire dal rilascio del nulla osta Aziendale.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per SETTE anni dopo il completamento della sperimentazione.

Potrà contattare il Data Protection Officer del Centro Promotore al seguente indirizzo email: dpo@unimore.it.

Potrà contattare il Data Protection Officer del Centro Sperimentatore al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

Lei ha il diritto di revocare il suo consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

In caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), Lei ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

Consenso

CHIRURGIA ONCOLOGICA EPATO-BILIO-PANCREATICA E TRAPIANTI DI FEGATO

Direttore Prof. Fabrizio Di Benedetto



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐ al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐ non acconsentito ☐ verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____