Foglio Informativo per il paziente

Studio Osservazionale Retrospettivo

Titolo dello studio: Piattaforma federata di patologia digitale basata su intelligenza artificiale per la medicina personalizzata in ambito ematologico

Codice Protocollo dello studio: PATHroclus

Promotore dello studio: IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A

Sperimentatore Principale: Prof. Matteo Giovanni Della Porta

Gentile signore/a

Presso l'Istituto Clinico Humanitas è in corso uno studio osservazionale retrospettivo su pazienti con patologie ematologiche, in particolare:

- sindromi mielodisplastiche (Myelodysplastic Syndromes, MDS),
- leucemia mieloide acuta (Acute Myeloid Leukemia, AML),
- neoplasie mieloproliferative (Myeloproliferative Neoplasms, MPN),
- sindromi mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPN),
- linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL).

Qual è l'origine e lo scopo dello studio?

Questo è uno studio osservazionale retrospettivo. Ciò significa che lo Sperimentatore Principale o un membro del personale dello studio analizzerà dati clinici già raccolti in passato, relativi a pazienti con le patologie sopra indicate, senza alcun coinvolgimento diretto dei pazienti.

Lo studio si inserisce nell'ambito di un progetto di ricerca volto a sviluppare e validare modelli avanzati di intelligenza artificiale applicati alla patologia digitale e all'ematologia.

In particolare, l'obiettivo è utilizzare dati clinici, laboratoristici e diagnostici già disponibili per costruire modelli in grado di supportare i medici nella diagnosi, nella stratificazione del rischio e nelle decisioni terapeutiche, contribuendo allo sviluppo di approcci di medicina personalizzata.

I dati saranno analizzati attraverso tecnologie avanzate che permettono di garantire la protezione della privacy, favorendo allo stesso tempo la collaborazione tra centri di ricerca senza necessità di trasferire dati sensibili.

Il progetto mira inoltre a valutare l'affidabilità, l'utilità clinica e la sostenibilità di questi strumenti, con l'obiettivo di integrarli in modo sicuro ed efficace nei percorsi di cura dei pazienti con patologie ematologiche.

Cosa comporta il coinvolgimento in questo studio?

Il personale dello studio analizzerà alcune informazioni presenti nelle cartelle cliniche dei pazienti con diagnosi di patologie ematologiche, in particolare:

- sindromi mielodisplastiche (Myelodysplastic Syndromes, MDS),
- leucemia mieloide acuta (Acute Myeloid Leukemia, AML),
- neoplasie mieloproliferative (Myeloproliferative Neoplasms, MPN),
- sindromi mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPN),
- linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL).

In questo studio non vengono raccolti nuovi dati dai pazienti, né sono previste visite, esami o contatti diretti.

Lo studio utilizza esclusivamente dati clinici già presenti nelle cartelle cliniche, raccolti in passato durante le normali attività di cura presso l'Istituto Clinico Humanitas.

Prima di essere utilizzati, tutti i dati vengono sottoposti a processi di de-identificazione e pseudo-anonimizzazione: non contengono nome, cognome, codice fiscale, indirizzo o qualsiasi altra informazione che permetta di risalire direttamente all'identità del paziente. I dati vengono inoltre organizzati in formati standardizzati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 – GDPR).

L'analisi dei dati potrà avvenire mediante tecnologie avanzate che consentono l'elaborazione distribuita delle informazioni, garantendo elevati standard di sicurezza e riservatezza.

Quali sono i possibili rischi associati al coinvoglimento in questo studio?

Poiché si tratta di uno studio non interventistico retrospettivo, non sussistono rischi fisici associati al coinvolgimento in questo studio.

Esiste un rischio minimo di perdita della riservatezza delle informazioni personali dei pazienti coinvolti; tuttavia, sono state adottate alcune misure per aiutare a garantire che ciò non accada. Maggiori dettagli sulla protezione delle informazioni sono disponibili più avanti nella presente informativa.

Quali sono i possibili benefici associati al coinvoglimento in questo studio?

Lo studio non avrà dei benefici diretti nei confronti dei pazienti coinvolti ma le informazioni acquisite potranno essere utili per la ricerca scientifica nell'ambito della patologia oggetto di studio e quindi potrebbero essere di beneficio per altre persone.

Come saranno trattate le informazioni personali e come sarà garantita la riservatezza?

Lo Sperimentatore Principale e il personale dello studio utilizzeranno i dati clinici relativi a pazienti con diagnosi di patologie ematologiche, in particolare sindromi mielodisplastiche (MDS), leucemia mieloide acuta (AML), neoplasie mieloproliferative (MPN), sindromi mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPN overlap syndromes) e linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), esclusivamente per le finalità dello studio.

La privacy e la riservatezza delle informazioni saranno garantite mediante l'adozione di misure tecniche e organizzative conformi alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 – GDPR).

Le cartelle cliniche saranno consultate esclusivamente all'interno dell'Istituto Clinico Humanitas, da personale autorizzato, al solo scopo di estrarre le informazioni necessarie allo svolgimento dello studio, nel pieno rispetto della riservatezza dei pazienti.

I dati utilizzati nello studio saranno sottoposti a processi di de-identificazione e pseudonimizzazione, attraverso l'assegnazione di un codice univoco a ciascun paziente. Le informazioni che permettono l'identificazione diretta del paziente (quali nome, cognome, codice fiscale, indirizzo o contatti) non saranno utilizzate per le analisi.

Eventuali attività di analisi avanzata saranno condotte mediante tecnologie che consentono l'elaborazione sicura dei dati, anche in modalità distribuita, senza necessità di trasferimento di informazioni identificative al di fuori dell'Istituto.

Le informazioni raccolte saranno trattate esclusivamente da personale autorizzato e potranno essere conservate per un periodo di almeno 7 anni successivamente alla conclusione dello studio, in conformità alla normativa vigente.

Per ulteriori dettagli sul trattamento dei Suoi dati personali e sanitari, La invitiamo a consultare l'informativa sulla protezione dei dati allegata al presente modulo.

Cosa succederà ai risultati di questo studio?

I risultati complessivi dello studio saranno pubblicati, tuttavia le informazioni personali che potrebbero identificarLa non saranno utilizzate o rese disponibili.

Chi ha esaminato lo studio?

Tutti gli studi di ricerca vengono esaminati da un gruppo di persone indipendente, chiamato Comitato Etico, al fine di tutelare la sicurezza, i diritti, il benessere e la dignità dei partecipanti.

Questo studio è stato esaminato e ha ottenuto *parere favorevole* da parte di Comitato Etico Territoriale Lombardia 5.

A chi deve rivolgersi per ottenere maggiori informazioni?

In caso di domande relative alla partecipazione allo studio, le sarà possibile contattare:

Prof. Matteo Giovanni Della Porta
matteo.della_porta@hunimed.eu

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 13 REGOLAMENTO UE 2016/679

1. CHI TRATTERA' I MIEI DATI?

IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A., con sede legale in Rozzano (Milano), Via Alessandro Manzoni 56, Promotore dello studio, tratterà i Suoi dati personali in qualità di Titolare del trattamento.

2. QUALI MIEI DATI SARANNO TRATTATI E PERCHÈ?

Per la realizzazione dello studio, saranno processati tutti i dati precedentemente descritti e i ricercatori del Centro tratteranno quindi informazioni che La riguardano sia di natura "comune" (come ad esempio il Suo identificativo, l'età anagrafica, sesso…), sia "appartenenti alle categorie particolari" e specialmente relative allo stato di salute (come, dati demografici essenziali anonimi: età, sesso).

Per la realizzazione dello studio saranno in particolare saranno utilizzati:

- dati clinici, comprendenti la diagnosi ematologica, le caratteristiche della malattia, il decorso clinico e gli esiti disponibili al follow-up;
- dati di laboratorio raccolti nell'ambito della normale pratica clinica;
- dati anatomopatologici, inclusi i referti e le immagini digitali delle biopsie diagnostiche, dalle quali saranno estratte automaticamente caratteristiche morfologiche mediante algoritmi di Intelligenza Artificiale;
- dati citogenetici e molecolari/genomici, comprese le alterazioni genomiche somatiche e le informazioni di cariotipo disponibili;
- il testo del referto anatomopatologico della biopsia, utilizzato esclusivamente per lo sviluppo e la validazione di modelli di Intelligenza Artificiale in grado di generare immagini istopatologiche sintetiche a fini di ricerca.

Tutti i dati saranno utilizzati esclusivamente per lo sviluppo e la validazione di modelli di Intelligenza Artificiale destinati alla ricerca, finalizzati al supporto della diagnosi, della previsione di alterazioni genomiche e della valutazione prognostica nelle patologie ematologiche oggetto dello studio.

Per il trattamento dei dati personali non sarà richiesto uno specifico consenso, poiché per gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), come l'Istituto Clinico Humanitas che è il Promotore di questo studio, l'assistenza sanitaria è considerata strumentale all'attività di ricerca ed è pertanto consentito dalla normativa trattare i dati personali e particolari, raccolti originariamente per finalità di cura, per lo svolgimento di attività di ricerca. La base giuridica è pertanto l'art. 9, 2° comma, lett. j) del Reg. UE 2016/679 e dell'art. 110-bis 4° comma del Codice Privacy (D. Lgs. 196/2003).

Inoltre, i suddetti dati personali, ulteriormente de-identificati o resi anonimi, potrebbero essere processati altresì per la pubblicazione dello studio su piattaforme di settore e resi accessibili per consentire la verifica sulla correttezza dei risultati e sull'attività di rendicontazione svolta nei confronti del Ministero, nonché per adempiere al principio dell'apertura dei dati (cd. Scienza Aperta) previsto dalla normativa con lo scopo di favorire la conoscenza nell'ambito della ricerca e dell'innovazione. Per tale trattamento non è richiesto un suo consenso, poiché esso è necessario ai fini di ricerca scientifica sulla base del diritto dell'Unione e del diritto nazionale e, quindi, anche per l'adempimento a obblighi di legge (nello specifico, Direttiva UE 2019/1024 del 20 giugno 2019 recepita a livello italiano dal D.lgs. 8 novembre 2021, n. 200 e s.m.i.).

3. QUALI MISURE DI SICUREZZA GARANTISCONO LA RISERVATEZZA?

Il personale clinico e di ricerca, appositamente autorizzato, tratterà i Suoi dati e La identificherà con un codice numerico o alfanumerico che sarà assegnato a ciascun partecipante: i dati che La riguardano saranno elaborati e conservati unitamente a tale codice in un database dedicato con accesso limitato e controllato nel Centro. Soltanto il citato personale coinvolto nello studio potrà collegare questo codice al Suo nominativo, per gli altri destinatari delle informazioni, le stesse saranno collegabili solo al codice, proteggendo la Sua identità. Tutto il personale coinvolto nell'analisi dei dati è obbligato a mantenere tali informazioni riservate.

Sui suoi dati, insieme a quelli raccolti per gli altri pazienti che partecipano allo studio, saranno effettuati alcuni test statistici. Si potrà anche aver bisogno di rianalizzare i dati di questo studio in un secondo momento. Tutti i dati saranno trattati mediante strumenti elettronici ed analogici con l'adozione di adeguate misure di sicurezza.

Come richiesto dalla normativa è stata anche condotta una Valutazione di Impatto. L'estratto di tale documento può essere consultato al seguente link https://www.humanitas.it/ricerca-scientifica/ricerca-osservazionale-retrospettiva/

4. CHI POTRÀ ACCEDERE AI MIEI DATI?

Per la realizzazione dello studio i Suoi dati saranno utilizzati dal personale dello scrivente Centro Promotore.
Ai Suoi dati personali potranno accedere anche eventuali Enti partner dello studio, nonché soggetti terzi in rapporto contrattuale per finalità amministrative o istituzionali e per l'esecuzione ed

assistenza per le attività svolte e, che operano, a seconda dei casi, in qualità di Titolari o Responsabili del trattamento.

Il Comitato Etico di riferimento per l'Istituto Clinico Humanitas, le Autorità Sanitarie ed il personale medico addetto alla verifica dei dati/procedure, potranno ispezionare l'archivio dei dati senza però poter risalire alla Sua identità.

5. I MIEI DATI SARANNO TRASMESSI AL DI FUORI DELLA UNIONE EUROPEA?

I Suoi dati personali non saranno trattati e/o trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

6. PER QUANTO TEMPO SARANNO CONSERVATI I MIEI DATI?

Tutti i dati raccolti saranno conservati fino alla fine di questo studio la cui durata è di almeno 3 anni. Successivamente, le informazioni personali emerse da questo studio possono essere conservate per 7 anni dalla redazione del rapporto finale dello studio. Decorso tale tempo, essi saranno resi anonimi o distrutti.

7. QUALI SONO I MIEI DIRITTI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI?

Contattando lo Sperimentatore Principale Lei potrà esercitare i diritti garantiti dal Regolamento UE 679/2016 agli artt. 15-22 e pertinenti a questo studio clinico, ed in particolare il diritto di accedere ai Suoi dati personali ed ottenerne una copia, il diritto di rettifica in caso di errori o omissioni, e, ove applicabili, il diritto alla cancellazione superato il periodo di conservazione o alla limitazione del trattamento di tutti i dati raccolti o elaborati nello studio.

È sempre possibile richiedere di essere estromesso dai progetti di ricerca non terminati compilando il form al seguente link https://www.humanitas.it/form-gdpr/

Potrà inoltre sempre fare reclamo al Garante per la Protezione dei Dati, qualora ravvisasse una violazione della vigente normativa in materia.

8. CHI È IL DATA PROTECTION OFFICER (DPO)?

Il DPO è la figura che garantisce e sorveglia il rispetto della protezione dei dati personali.

Il DPO del Promotore è contattabile ai seguenti recapiti: Via Manzoni 113 - 20089 Rozzano (Milano), e-mail: dataprotectionofficer@humanitas.it