

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DI ANONIMIZZAZIONE DEI DATI PERSONALI DEI PARTECIPANTI ALLO  
STUDIO DI RICERCA**

**Federate Learning and mUlti-party computation Techniques for prostatE cancer (FLUTE)**

(art. 13 Reg. UE 679/2016)

**Informativa breve**



<b>Chi tratta i miei dati?</b>			
Il Titolare del trattamento è l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l.			
Sede legale: in Meldola (FC) via Piero Maroncelli, 40.			
Indirizzo mail: direzione.generale@irst.emr.it / PEC: direzione.generale@irst.legalmail.it			
<b>Come posso contattare il responsabile della protezione dei dati?</b>			
Dati di contatto del <i>Data Protection Officer</i> (DPO): <a href="mailto:privacy@irst.emr.it">privacy@irst.emr.it</a>			
<i>Il Principal Investigator è il dott: Gentili Nicola</i>			
<b>Per quali finalità il Titolare tratta i miei dati?</b>	<b>Perché il trattamento dei miei dati è legittimo?</b>	<b>A chi verranno comunicati i miei dati?</b>	<b>Per quanto tempo saranno conservati i miei dati?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>per l'anonimizzazione dei Suoi dati personali per poi utilizzarli con finalità di ricerca scientifica in ambito medico, con particolare riferimento allo studio delle caratteristiche cliniche e diagnostiche del tumore alla prostata. I dati raccolti saranno sottoposti a un processo di anonimizzazione affinché non sia più possibile ricondurli alla Sua identità.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il trattamento dei Suoi dati è legittimo in quanto necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico (art. 6, par. 1, lett. e) del GDPR) e in quanto l'istituto, in qualità di IRCCS e istituto di ricerca, tratta i dati personali per finalità di interesse pubblico e ha il compito istituzionale di svolgere studi scientifici in ambito sanitario (art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun soggetto esterno ad IRST</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I Suoi dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario al completamento del processo di anonimizzazione, che avverrà secondo le tempistiche definite nel protocollo dello studio.</li> </ul>
<b>Cosa succede se non fornisco i miei dati?</b>	La raccolta dei dati avviene nell'ambito delle attività istituzionali dell'IRCCS per finalità di cura. Tuttavia, se decide di non fornire i suoi dati, ciò non avrà alcun impatto sulla qualità delle cure e dei servizi sanitari che riceve.		
<b>Quali sono i miei diritti?</b>	Fino a quando i Suoi dati sono personali (ovvero prima dell'anonimizzazione), ha i seguenti diritti, previsti dal <b>Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)</b> : •accesso •rettifica •opposizione •cancellazione •limitazione del trattamento. Può esercitare i Suoi diritti scrivendo all'indirizzo mail del Titolare: <a href="mailto:privacy@irst.emr.it">privacy@irst.emr.it</a>		
<b>A chi posso presentare reclamo?</b>	Qualora Lei ritenga che i Suoi diritti siano stati violati ha diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali tramite la modalità indicata sul sito <a href="http://www.garanteprivacy.it">www.garanteprivacy.it</a> .		

## INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DI ANONIMIZZAZIONE DEI DATI PERSONALI DEI PARTECIPANTI ALLO STUDIO DI RICERCA

### Federate Learning and mUlti-party computation Techniques for prostatE cancer (FLUTE)

#### Informativa estesa



#### 1. CHI TRATTA I MIEI DATI?

Il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) con sede legale in Meldola (FC) via Piero Maroncelli, 40. Lei può contattare il Titolare:

- via e-mail all'indirizzo [direzione.generale@irst.emr.it](mailto:direzione.generale@irst.emr.it)
- via PEC all'indirizzo [direzione.generale@irst.legalmail.it](mailto:direzione.generale@irst.legalmail.it)

Il principal investigator dello studio è il dott. Gentili Nicola.

#### 2. COME POSSO CONTATTARE IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI MIEI DATI (DATA PROTECTION OFFICER – DPO)?

Lei può contattare il DPO:

- via e-mail all'indirizzo [privacy@irst.emr.it](mailto:privacy@irst.emr.it)
- via PEC all'indirizzo [privacy@irst.legalmail.it](mailto:privacy@irst.legalmail.it)

#### 3. PER QUALI FINALITÀ SONO TRATTATI I MIEI DATI E PERCHÉ IL TRATTAMENTO È LEGITTIMO?

Il Titolare tratta i Suoi dati personali **esclusivamente per finalità di anonimizzazione per poi utilizzarli con finalità di ricerca scientifica in ambito medico**, con particolare riferimento allo **studio delle caratteristiche cliniche e diagnostiche del tumore alla prostata**. La ricerca ha lo scopo di migliorare la conoscenza della malattia e ottimizzare i percorsi diagnostico-terapeutici.

I dati raccolti vengono sottoposti a un processo di **anonimizzazione**, un trattamento che rimuove o modifica gli elementi identificativi affinché non sia più possibile risalire alla sua identità, né direttamente né indirettamente. L'anonimizzazione garantisce che i dati possano essere utilizzati per **analisi statistiche, studi epidemiologici e ricerche scientifiche**, senza alcuna possibilità di identificarla.

In particolare il progetto FLUTE è un progetto Europeo che coinvolge 12 partner e mira a trasformare l'utilizzo dei dati sanitari attraverso un approccio che preserva la privacy dei pazienti, garantendo che i dati rimangano all'interno dei database ospedalieri sicuri in cui sono archiviati.

FLUTE utilizza tecniche di Federated Learning, che permettono di addestrare modelli di intelligenza artificiale su dati distribuiti in diversi centri, senza la necessità di trasferirli, garantendo così la protezione e la sicurezza delle informazioni dei pazienti.

Obiettivo del progetto è migliorare la diagnosi del cancro alla prostata, riducendo le biopsie non necessarie attraverso l'impiego dell'intelligenza artificiale.

Inoltre, il progetto contribuirà allo sviluppo dello standard HL7 FHIR per favorire uno scambio efficiente di dati sanitari clinici e amministrativi.

IRST partecipa come clinical partner e data owner con particolare riferimento alle attività del WP5 e come responsabile della disseminazione (WP7)

Il trattamento dei Suoi dati è **legittimo** perché necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico (art. 6, par. 1, lett. e) del GDPR) e in quanto l'**IRCCS** (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico), in qualità di **ente pubblico di ricerca e assistenza sanitaria**, ha il compito istituzionale di svolgere studi scientifici per migliorare la diagnosi, la prognosi e la terapia delle patologie oncologiche. Questo trattamento è conforme all'**art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)**, che autorizza il trattamento di **dati sanitari per finalità di ricerca scientifica**.

Una volta che i dati sono stati resi **anonimi in modo irreversibile**, essi **non saranno più considerati dati personali** ai sensi del GDPR e potranno essere utilizzati liberamente per finalità di ricerca scientifica. Di conseguenza, non saranno soggetti alle disposizioni del Regolamento sulla protezione dei dati personali.

#### 4. QUALI MIEI DATI VENGONO TRATTATI

I dati utilizzati nello studio riguardano esclusivamente informazioni di natura clinica e diagnostica, tra cui:

- **Età al momento della biopsia**
- **Presenza di storia familiare di tumore alla prostata**
- **Tipologia di biopsia**
- **Livelli sierici di PSA**
- **Esito dell'esame rettale digitale**
- **Volume prostatico**
- **Categoria PI-RADS assegnata alla lesione**
- **Presenza di tumore alla prostata clinicamente significativo**
- **Immagini di RMN**

Questi dati, prima di essere anonimizzati, sono trattati nel rispetto di rigorose misure di sicurezza per garantire la protezione della Sua privacy.

#### 5. A CHI SONO COMUNICATI I MIEI DATI?

I Suoi dati personali non saranno comunicati a soggetti esterni al Titolare e verranno trattati esclusivamente, in relazione alle finalità sopra specificate, ai seguenti soggetti o categorie di soggetti:

- **Personale autorizzato dal Titolare, vincolato da obblighi di riservatezza e adeguata formazione in materia di protezione dei dati.**

Lei può richiedere l'elenco completo dei destinatari dei Suoi dati personali scrivendo all'indirizzo mail [privacy@irst.emr.it](mailto:privacy@irst.emr.it).

#### 6. I MIEI DATI SONO TRASFERITI FUORI DALL'UNIONE EUROPEA?

No.

#### 7. PER QUANTO TEMPO SONO CONSERVATI I MIEI DATI?

I Suoi dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario al completamento del processo di anonimizzazione, che avverrà secondo le tempistiche definite nel protocollo dello studio.

Dopo l'anonimizzazione, i dati potranno essere conservati senza limiti di tempo per finalità di ricerca, poiché non saranno più riconducibili a una persona fisica identificabile.

#### **8. SARÒ SOTTOPOSTO A UN TRATTAMENTO DECISIONALE AUTOMATIZZATO?**

I Suoi dati non verranno in nessun caso utilizzati per ottenere informazioni relative alle Sue preferenze o al Suo comportamento né Lei sarà sottoposto ad alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei Suoi dati personali.

#### **9. QUALI SONO I MIEI DIRITTI?**

Fino a quando i Suoi dati sono considerati personali (cioè prima dell'anonimizzazione), ha i seguenti diritti garantiti dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR):

- **Diritto di accesso ai dati:** diritto di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che La riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai Suoi dati personali – e una copia degli stessi – e di ricevere informazioni relative al trattamento;
- **Diritto di rettifica dei dati:** diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che La riguardano senza ingiustificato ritardo e l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.
- **Diritto alla cancellazione dei dati:** diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano senza ingiustificato ritardo se sussiste uno dei motivi seguenti:
  - i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati;
  - Lei revoca il consenso su cui si basa il trattamento e non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;
  - Lei si oppone al trattamento e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento;
  - i dati personali sono stati trattati illecitamente;
  - i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale a cui è soggetto il Titolare;
  - i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione.
- **Diritto di limitazione del trattamento:** diritto di ottenere dal Titolare la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi:
  - Lei contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al Titolare per verificare l'esattezza di tali dati personali;
  - il trattamento è illecito e Lei si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;
  - benché il Titolare non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari a Lei per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
  - Lei si è opposto al trattamento in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.
- **Diritto di opposizione al trattamento:** diritto di opporsi al trattamento effettuato per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri o sulla base del legittimo interesse del titolare o di terzi, nonché il diritto di opporsi al trattamento dei dati personali che La riguardano effettuato per finalità di marketing diretto, compresa la profilazione nella misura in cui sia connessa a tale marketing diretto.
- **Diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato,** compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che La riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla Sua persona.

Potrà esercitare i Suoi diritti inviando una richiesta all'indirizzo e-mail del Titolare [privacy@irst.emr.it](mailto:privacy@irst.emr.it). Il Titolare Le risponderà il prima possibile e, in ogni caso, non oltre 30 giorni dalla Sua richiesta.

#### **10. SONO OBBLIGATO A FORNIRE I MIEI DATI?**

Lei è libero di non fornire al Titolare i Suoi dati. L'eventuale scelta di non fornire i Suoi dati esercitando il diritto di opposizione al trattamento non avrà alcun impatto sulla qualità delle cure e dei servizi sanitari che riceve.

#### **11. COME POSSO PRESENTARE RECLAMO?**

Qualora Lei desideri proporre un reclamo in merito alle modalità attraverso cui i Suoi dati personali sono trattati dal Titolare ovvero in merito alla gestione di un reclamo da Lei proposto, Lei ha il diritto di presentare un'istanza direttamente all'Autorità di controllo secondo le modalità indicate nel sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).

Firma (il Titolare)  
f.to Maffioli Lorenzo Stefano