

## TITOLO DELLO STUDIO

### **DIADEMA: Un nuovo workflow neuroradiologico per la diagnosi assistita e la gestione della demenza con l'intelligenza artificiale**

Gentile partecipante,

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio di tipo retrospettivo no profit che si propone di implementare un sistema innovativo per il miglioramento del workflow neuroradiologico per lo studio della demenza con l'impiego di tecniche di intelligenza artificiale, condotto presso l'IRCCS SYNLAB SDN in collaborazione con L'Università di Roma Tor Vergata, l'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli e l'Università di Napoli Federico II.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "DIADEMA: Un nuovo workflow neuroradiologico per la diagnosi assistita e la gestione della demenza con l'intelligenza artificiale" (prot. 01/24).

Le forniamo, come previsto dal Regolamento UE 2016/679 "Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali" (d'ora in avanti "GDPR") e dal D. Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. (di seguito il "Codice") le seguenti informazioni relative al trattamento dei suoi dati personali.

### **Chi è il Titolare del trattamento dei Suoi dati?**

Il Titolare del trattamento dei dati è la IRCCS SYNLAB SDN S.p.A., con sede legale in via Crispi, n.8 – 80121 Napoli e sede operativa in via Gianturco, n.113 – 80143 Napoli (di seguito il "Titolare"), nella persona del Responsabile Scientifico del progetto dott. Marco Aiello (di seguito "Responsabile Scientifico").

### **Quali dati personali saranno trattati, per quali finalità e secondo quali basi giuridiche?**

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali comuni (Campione biologico, nome, cognome, data e luogo di nascita, sesso, età) e i dati relativi alla Sua salute (dati comuni e dati relativi alla Sua salute verranno complessivamente definiti nel proseguo "Dati Personali") esclusivamente per le finalità e sulle basi di legittimità di seguito indicate:

- a) ai fini dello svolgimento dello studio che Le è stato descritto e solo nella misura in cui essi siano indispensabili agli obiettivi dello stesso sulla base del combinato disposto degli artt. 9, par.2 lett. h) del GDPR e dall'art. 110-bis, comma 4, del Codice. Infatti, essendo il Titolare qualificato come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) ai sensi del Decreto Legislativo n. 200/2022, ossia "ente a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità", le attività di ricerca vanno ritenute come implicite, secondo quanto previsto per gli IRCCS dall'art. 110-bis, comma 4 del Codice, nei trattamenti effettuati per finalità di diagnosi e cura;
- b) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici sulla base del diritto dell'Unione Europea o del diritto nazionale, che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale, ai sensi degli artt. 6, par. 1 lett. c) e 9, par. 2, lett. i), del GDPR;
- c) per la tutela di un diritto in giudizio o in una fase propedeutica al giudizio, ai sensi dell'art. 9 par. 2, lett. f), del GDPR;
- d) per finalità ulteriori di ricerca scientifica, in particolare per studi osservazionali, ai sensi dell'art. 9 par. 2, lett. j), del GDPR.

### **Con quali modalità saranno trattati i Suoi dati?**

I Suoi Dati Personali saranno trattati soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e conformemente alle disposizioni di cui alle autorizzazioni generali dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del

trattamento e, comunque, garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge.

I Suoi Dati, subito dopo la raccolta e prima di ogni altro trattamento correlato al presente studio, verranno sottoposti ad un processo di pseudonimizzazione, così come di seguito descritto:

- al materiale clinico (nominale) verrà associato un codice alfanumerico del paziente.

Sono implementate tutte le misure di tutela indicate dalla normativa sulla protezione dei dati personali e dalla normativa applicabile nonché quelle determinate dal Titolare. In particolare, i Suoi dati saranno trattati esclusivamente dal Titolare, dal Responsabile Scientifico e/o da soggetti autorizzati nell'ambito della realizzazione dello studio, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente per consentire lo svolgimento della ricerca in parola e di tutte le relative operazioni ed attività connesse, comprese quelle amministrative.

I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici, adottando le seguenti ulteriori misure di sicurezza: cifratura dei dati, sistemi di back up e di disaster recovery, procedure per testare, verificare e valutare l'efficacia delle misure tecniche e organizzative.

#### **Per quanto tempo saranno conservati i Suoi dati?**

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati fino al raggiungimento delle finalità del Progetto e comunque per un massimo di 10 anni.

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità del/della Responsabile Scientifico designato.

#### **Qual è la natura del conferimento dei dati?**

Il conferimento dei suoi dati per le suddette finalità di ricerca è indispensabile per lo svolgimento del Progetto e non discende da un obbligo normativo e/o contrattuale. Il mancato conferimento determina l'impossibilità di partecipare allo studio.

#### **A chi saranno destinati i dati? I dati saranno trasferiti all'estero?**

I suoi dati personali potranno essere comunicati in forma anonima e/o aggregata per la realizzazione del progetto, ai partner di progetto, ad università, istituti, enti di ricerca, ricercatori e collaboratori per il progetto e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto.

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità descritte, i Suoi dati potrebbero essere trattati da:

- soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR;
- organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità;
- fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio, i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR;
- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica e dei sistemi informativi.

L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto al Titolare attraverso la Direzione Scientifica ([direzionescientifica.irccssdn@synlab.it](mailto:direzionescientifica.irccssdn@synlab.it))

I Suoi Dati Personali saranno comunicati ad altri Centri di Sperimentazione solo in forma rigorosamente pseudonimizzata.

I dati, contraddistinti esclusivamente da un codice alfa-numerico, non saranno trasmessi anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea

#### **I risultati della ricerca saranno divulgati?**

I dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e/o aggregata e comunque secondo modalità che non La rendano identificabile (ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici e/o la creazione di banche dati, anche con modalità ad accesso aperto).

#### **Quali sono i Suoi diritti?**

Nella Sua qualità di interessato e partecipante allo studio in parola Lei gode dei diritti di cui agli artt. 15 e successivi del GDPR e in particolare: l'accesso ai dati personali, la rettifica, l'integrazione, la cancellazione, la limitazione del trattamento che la riguardi e di opporsi al loro trattamento (art. 21 del GDPR).

Ai sensi dell'art. 17, comma 3, lett. d) del GDPR, il diritto alla cancellazione non sussiste per i dati il cui trattamento sia necessario ai fini di ricerca scientifica qualora rischi di rendere impossibile e/o pregiudicare gravemente gli obiettivi della ricerca stessa.

Per l'esercizio dei suddetti diritti può contattare il Titolare del trattamento ai recapiti sopra indicati e/o il Responsabile della protezione dei dati all'indirizzo di posta elettronica oppure a mezzo raccomandata A/R all'indirizzo "Synlab Italia Srl, via Martiri delle Foibe, 1 – 20900 Monza" oppure tramite posta elettronica certificata [synlabitalia@pec.it](mailto:synlabitalia@pec.it)

Resta salvo il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 del GDPR.

Per informazioni relative al Progetto può rivolgersi al Responsabile Scientifico del progetto al seguente recapito:

Dott. Marco Aiello - Via Gianturco 113, 80143 Napoli (NA) e-mail: [marco.aiello@synlab.it](mailto:marco.aiello@synlab.it)