



Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

TITOLO STUDIO:	ArtiPro (Artificial intelligence for personalised medicine in depression - analysis and harmonization of clinical research data for robust multimodal patient profiling for the prediction of therapy outcome)
PROTOCOLLO N:	35-2023-OSS-AUSLBO - 22210 - Parere CE-AVEC - ID 5423 - ArtiPro
SPERIMENTATORE:	Maria Giulia Bacalini

L'Azienda USL di Bologna, in qualità di titolare del trattamento dati personali, con il presente documento informa tutti gli interessati circa le finalità e le modalità di utilizzo dei dati personali nell'ambito dell'attività di ricerca, in conformità a quanto previsto dall'art. 14 del Regolamento UE 2016/679/GDPR.

In trattamento in questione è svolto nell'ambito dello studio ArtiPro (lo "Studio"), che si propone, come da progetto, di sviluppare un sistema di supporto alle decisioni per il trattamento della depressione, secondo un approccio di medicina personalizzata. A tal fine, il progetto creerà una piattaforma che raccoglierà e tratterà dati di diversa origine (clinici, genetici, molecolari, di imaging, etc.), derivanti da precedenti studi, anche internazionali sulla depressione.

Tali dati saranno analizzati mediante approcci di Intelligenza Artificiale per identificare biomarcatori multimodali che permettano di predire la risposta ai trattamenti antidepressivi.

Il progetto è condotto presso l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, in collaborazione con partner europei ed extraeuropei.

L'AUSL di Bologna, in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i dati personali 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, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. Codice in materia di protezione dei dati personali (Codice Privacy) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

▪ **Titolare del trattamento**

Azienda USL di Bologna – sede legale: via Castiglione n. 29, 40124 – Bologna, Italia; e-mail protocollo@pec.ausl.bologna.it

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

Il Data Protection Officer (DPO) è contattabile via email: dpo@aosp.bo.it – PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

Ogni ulteriore informazione riguardante il trattamento dei Suoi dati, anche relativamente al trattamento dei dati per ulteriori attività, è reperibile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna: <https://www.ausl.bologna.it/privacy>

RACCOLTA DEI DATI

Per le finalità dello Studio in oggetto, si precisa che il trattamento ha ad oggetto:

- i dati raccolti da partner internazionali, per i quali è stato preliminarmente verificato, che siano stati trattati e detenuti, dai partner esteri (altri titolari), in maniera lecita e che saranno trasferiti in base alle regole definite dagli artt. 44 e ss. del Regolamento;
- i dati, che sono stati in parte raccolti anche sul territorio italiano, provenienti da altri progetti: GSRD -TRD 3 e 4 (Clinical and Biological Correlates of Resistant Depression

and Related Phenotypes), condotto in Europa, che include dati clinici e su biomarcatori (genetica).

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali appartenenti a categorie particolari, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente per finalità di ricerca scientifica ed in particolare: i dati saranno raccolti mediante strumenti elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura elettronica").

I dati raccolti nel corso dello Studio saranno trattati in forma pseudonimizzata e verranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 36 mesi, e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per 24 mesi.

Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare il codice di pseudonimizzazione all'interessato.

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità della dr.ssa Maria Giulia Bacalini. Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato (24 mesi), i dati verranno cancellati.

Si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca - i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. L'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO

I dati non saranno diffusi né comunicati a soggetti terzi.

Gli atti dello Studio saranno trattati e conservati altresì per finalità amministrative/contabili per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nell'art. 9, paragrafo 2, lett. j) del Regolamento Europeo 679/2016 e nell'articolo 110, comma 1, del codice privacy.

Pertanto, **non è prevista l'acquisizione del consenso.**

Il trattamento dei dati anche per finalità amministrative è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso, la base giuridica è dettata dall'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato partecipante al presente Studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove l'Interessato ritenga che il trattamento dei propri dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i. ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI – TRASPARENZA ALGORITMICA

Come indicato in premessa, i dati saranno analizzati mediante approcci di Intelligenza Artificiale (IA) per identificare biomarcatori multimodali che permettano di predire la risposta ai trattamenti antidepressivi.

Coerentemente con il decalogo approvato dall'Autorità Garante il 10 ottobre 2023 gli approcci di intelligenza artificiale avverranno nel rispetto dei tre principi generali:

- conoscibilità e trasparenza dei processi decisionali;
- non esclusività della decisione algoritmica;
- non discriminazione algoritmica.

Sulla scorta di tali indicazioni, i dati clinici, molecolari e di imaging saranno prima di tutto armonizzati al fine di definire un data dictionary comune e di identificare eventuali effetti batch. Saranno quindi applicati diversi tipi di approcci di machine learning e intelligenza artificiale, tra i quali:

- Metodi supervised multivariati, come metodi di regressione penalizzata (ridge, lasso, elastic-net);
- Metodi supervised di deep learning;
- Metodi semi-supervised basati su approcci di rete e Graph Laplacian diffusion methods.
- Metodi unsupervised basati ad esempio su approcci Bayesiani.

I ricercatori controlleranno, valideranno o smentiranno i risultati ottenuti con gli strumenti di IA. I sistemi di IA utilizzati sono affidabili e saranno attuate misure tecniche per ridurre gli errori allo scopo di mitigare i possibili effetti discriminatori che un trattamento di dati inesatti o incompleti potrebbe comportare sulla salute della persona.

Inoltre, il progetto ArtiPro prevede un apposito Work Package dedicato allo studio delle implicazioni etiche, legali e sociali relative all'utilizzo dell'IA per la predizione dei trattamenti antidepressivi. Nel corso del progetto, i ricercatori coinvolti in tale Work Package effettueranno una revisione della legislazione europea e nazione-specifica relativa all'utilizzo dell'IA in ambito medico e forniranno al Consorzio di ArtiPro una checklist con i requisiti che gli algoritmi sviluppati dovranno rispettare. Lo stesso Work Package valuterà le implicazioni in ambito regolatorio e raccoglierà le opinioni dei pazienti in merito agli obiettivi e ai risultati del progetto. Infine, il progetto ArtiPro dispone di un server dedicato, ospitato all'interno della rete aziendale dall'Azienda USL di Bologna – IRCCS Istituto delle scienze neurologiche non accessibile da internet. Gli algoritmi saranno invece implementati in un software open-source.