



Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

TITOLO STUDIO:	Studio osservazionale multicentrico sulla correttezza e completezza dell'intelligenza artificiale generale nella diagnosi e nelle raccomandazioni terapeutiche per fratture di femore prossimale (PROX GPT)
PROTOCOLLO N:	PROX GPT
SPERIMENTATORE:	Francesco Castagnini

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di analizzare la completezza e la correttezza diagnostica e di trattamento dell'intelligenza artificiale generale trasformativa nella diagnosi e nel trattamento di fratture di femore prossimale, condotto presso la SC Chirurgia protesica e dei reimpianti di anca e di ginocchio in collaborazione con UO Ortopedia dell'Appennino, Ausl Bologna. L'Istituto Ortopedico Rizzoli in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i Suoi 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), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) 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**

IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli- sede legale: Via di Barbiano 1/10, 40136 Bologna, Italia;
PEC: urp@pec.ior.it oppure direzione.amministrativa@pec.ior.it

- **Responsabile della protezione dei dati personali**

IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli - Sede legale: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna; E-mail: dpo@aosp.bo.it - PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti il suo stato di salute, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

I dati dell'Interessato, sia i dati anagrafici che quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi al suo stato di salute) potranno essere trattati per realizzare lo studio in premessa.

Si precisa che L'Istituto Ortopedico Rizzoli tratterà - ove possibile - i dati dell'Interessato in modo che siano privati degli elementi identificativi (ad esempio del nome e cognome), con l'effetto che non conoscerà in via diretta l'identità dell'Interessato.

Tale processo (detto processo di "pseudonimizzazione") consiste nell'attribuzione ai dati dell'Interessato di un elemento univoco (ad esempio un numero o un codice alfanumerico). L'associazione tra tale codice (d'ora in poi definito "Codice Univoco") e i dati identificativi dell'Interessato è conservata esclusivamente dallo Sperimentatore Principale e da eventuali suoi collaboratori in modo sicuro e confidenziale. Le informazioni raccolte nell'ambito dello studio sono quindi condivise tra i soggetti autorizzati solo in forma pseudonimizzata.

Si precisa che ci sono tuttavia casi in cui soggetti terzi, comunque vincolati ad impegni di riservatezza e segretezza, potranno accedere ai dati identificativi dell'Interessato, sia perché previsto dalla normativa vigente, sia perché prestano servizi per conto del Titolare. Tali soggetti sono specificatamente definiti nei paragrafi successivi.

I dati dell'interessato derivano da un precedente trattamento effettuato nell'ambito della pratica clinica presso IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli.

Il Titolare si impegna a non trattare i dati sanitari per fini diversi da quelli qui descritti di propria competenza e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti e comunque nei limiti previsti dalla normativa vigente.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 12 mesi e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per *25 anni*. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

Parte dello studio prevede l'utilizzo del sistema di Intelligenza Artificiale "ChatGPT" (OpenAI) come valutatore comparativo di casi traumatologici. I casi clinici saranno preventivamente anonimizzati e presentati come "casi ideali", comprensivi di breve descrizione clinica e immagine radiografica, privi di qualunque elemento direttamente o indirettamente identificativo del paziente

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità del PI. Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

Il Titolare conserverà i dati personali dell'Interessato (identificati esclusivamente tramite il Codice Univoco) fino al termine suddetto.

Se strettamente necessario alle finalità di ricerca, il trattamento può avere, inoltre, ad oggetto alcune immagini inerenti l'Interessato (fotografie, riprese-video, riprese audio-video, radiografie).

Il trattamento di tali immagini avverrà nel rispetto delle disposizioni di legge, garantendo in tutti i casi in cui ciò sia possibile l'anonimato tramite l'oscuramento dei tratti somatici.

Si informa inoltre 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.

(A1) Informazioni inerenti il trasferimento all'estero in territorio extra UE

I dati oggetto del trattamento potranno essere trasferiti, privi dei dati identificativi, a un paese non appartenente all'Unione Europea o a un'organizzazione internazionale.

L'Interessato non ha facoltà di limitare l'ambito di comunicazione dei dati, salvo il caso in cui non aderisca alla ricerca in oggetto

(A2) Informazioni inerenti la diffusione

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(B) CONSERVAZIONE PER FINI AMMINISTRATIVI

I dati saranno altresì trattati per finalità amministrative/contabili e conservati 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 per le finalità sopra descritte di cui al punto (A), anche per dati eventualmente raccolti in precedenza, è da rinvenirsi nell'art. 110 bis, comma 4 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03 ss.mm.ii.) in combinato disposto con l'art. 9, 2° comma, lett. j) del Regolamento (UE) 2016/679.

Tuttavia, si precisa che l'utilizzo del dato per la finalità di cui al punto (A) è indispensabile allo svolgimento dello studio e alla realizzazione di finalità ad esso connesse.

Il trattamento dei dati per le finalità sopra descritte al punto (B) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge, ad esempio in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e) del Regolamento (UE) 2016/679 e nelle previsioni di cui al D.Lgs. 196/03 ss.mm.ii. (ivi comprese le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 – 19 dicembre 2018).

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.

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 al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richiesta a

Dott. Francesco Castagnini

Telefono: 0516366418

e-mail: francesco.castagnini@ior.it