UNIVERSITÀ DI PARMA

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
per lo studio "*Implementazione di un sistema di supporto decisionale basato su intelligenza artificiale neuro-simbolica per la diagnosi precoce, la caratterizzazione eziologica e l'intervento tempestivo nella sepsi-(AI SEPSI)*"

Ai sensi dell'art. 14 del Regolamento UE 2016/679

Queste informazioni sono rese ai sensi dell'art. 14 del Regolamento UE 2016/679 e destinate in particolare a pazienti adulti ricoverati per patologia infettiva presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma negli anni 2017-2019 e 2022-2024. L'Università di Parma, Titolare del trattamento, tratterà i dati personali di soggetti assistiti per malattie infettive, con particolare riferimento alle infezioni del torrente circolatorio (sepsi, sepsi severa, shock settico, endocardite), per la conduzione dello studio *"Implementazione di un sistema di supporto decisionale basato su intelligenza artificiale neuro-simbolica per la diagnosi precoce, la caratterizzazione eziologica e l'intervento tempestivo nella sepsi-(AI SEPSI)",*

che ha come principali obiettivi:

1. sviluppare e validare un modello di machine learning per la predizione dell'insorgenza di sepsi entro 24/48 ore dall'ingresso del paziente in reparto, integrando sia dati strutturati che dati non strutturati, come i diari di ingresso;

2. sviluppare e validare un modello di intelligenza artificiale neuro-simbolica per la predizione dell'insorgenza di sepsi entro 24/48 ore dall'ingresso del paziente in reparto e confrontarlo con l'approccio precedente. Il sistema sarà progettato per fornire non solo una predizione, ma anche una potenziale spiegazione del razionale predittivo;

3. dopo aver predetto l'insorgenza della sepsi, determinare se il tipo di batterio che l'ha causata sia multiresistente o meno.

Per la conduzione dello studio saranno trattati in forma pseudonimizzata i seguenti dati e informazioni:

- *Dati sanitari:*

-dati clinici
-dati laboratoristici
-dati microbiologici
-dati radiologici
-dati anamnestici

TITOLARE DEL TRATTAMENTO
Titolare del trattamento è l'Università di Parma, con sede in Via Università, 12 – 43121 Parma.

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD O DPO)
Il Responsabile della Protezione Dati (RPD o Data Protection Officer - DPO) può essere contattato all'indirizzo e-mail: dpo@unipr.it.

BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO
Il trattamento dei dati personali è effettuato dall'Università di Parma nell'ambito dello svolgimento dei propri compiti istituzionali di ricerca scientifica e trova la propria base giuridica nell'art. 6, paragrafo 1, lettera e), del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), in quanto necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico, in conformità all'art. 2-ter del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ("Codice in materia di protezione dei dati personali").

Con specifico riferimento ai dati relativi alla salute e alle altre eventuali categorie particolari di dati personali, il trattamento è effettuato ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, lettera j), del GDPR, in quanto necessario per finalità di ricerca scientifica, nel rispetto delle garanzie previste dall'art. 89 del GDPR e dall'art. 110 del d.lgs. 196/2003.

In considerazione della natura retrospettiva dello Studio e delle circostanze indicate nel Protocollo di ricerca, il trattamento dei dati per le finalità dello Studio è effettuato senza acquisire uno specifico consenso al trattamento dei dati personali, ricorrendo le condizioni previste dall'art. 110 del d.lgs. 196/2003. In particolare, l'acquisizione individuale del consenso risulta impossibile o comporterebbe uno sforzo sproporzionato ovvero potrebbe pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità scientifiche dello Studio.
Il trattamento è effettuato previa valutazione delle predette circostanze, nonché previo motivato parere favorevole del competente Comitato Etico e mediante l'adozione di misure appropriate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi degli interessati.

Il trattamento è inoltre effettuato nel rispetto delle Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica adottate dal Garante per la protezione dei dati personali, nonché delle garanzie individuate dal Garante ai sensi degli artt. 106 e 110 del Codice.

FONTE DEI DATI
I dati strettamente necessari al perseguimento delle finalità dello studio vengono estratti dai database in uso presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (per quanto concerne i referti laboratoristici e radiologici) e dalle cartelle cliniche informatizzate in uso presso le seguenti strutture dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma:

- U.O. Malattie Infettive ed Epatologia
- U.O. Clinica e Patologia Medica
- U.O. Medicina Interna a Indirizzo Angiologico e Coagulativo
- U.O. Medicina Interna e Reumatologia
- U.O. Trattamento Intensivo del Diabete e delle sue Complicanze.

MODALITA' DI TRATTAMENTO E MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE
I dati sanitari saranno trattati in forma pseudonimizzata. La pseudonimizzazione è una tecnica che consiste nel trattamento dei dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. I risultati dell'analisi saranno in forma aggregata ed anonima e costituiranno la base per una pubblicazione scientifica.

Il trattamento avverrà in modalità informatizzata attraverso modelli di intelligenza artificiale implementati usando librerie in codice Python. L'accesso ai dati sarà consentito esclusivamente ai componenti del gruppo di ricerca preventivamente autorizzati al trattamento, tramite password. I dati conservati per le finalità dello studio saranno protetti mediante misure tecniche e organizzative adeguate a garantirne la riservatezza, l'integrità e la disponibilità, nel rispetto di quanto previsto dal protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile.

Le attività saranno effettuate da personale debitamente autorizzato, nel rispetto del segreto professionale o sottoposto a equivalente vincolo di segretezza, e con modalità tali da assicurare il rispetto dei principi della normativa sulla protezione dei dati di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati e della conservazione, esattezza, integrità e riservatezza, e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica.

DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI AI QUALI I DATI PERSONALI POSSONO ESSERE COMUNICATI
I dati personali saranno trattati all'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE). I dati personali saranno diffusi solo in forma aggregata e potranno essere comunicati a soggetti terzi qualora previsto da altre norme di legge o regolamento.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

I dati pseudonimizzati contenuti nel foglio elettronico saranno conservati per 7 anni decorrenti dalla chiusura dello Studio, al fine di consentire la verifica dei risultati dello studio e l'adempimento degli obblighi normativi applicabili. Decorso il periodo di conservazione individuato, i dati saranno cancellati oppure, se previsto e tecnicamente validato, resi anonimi in modo irreversibile. Restano fermi gli eventuali obblighi di conservazione della documentazione dello Studio e della documentazione sanitaria originale.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

L'interessato coinvolto nello studio potrà in ogni momento esercitare il diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e, nel caso, ottenerne l'accesso o la rettifica o integrazione qualora inesatti o incompleti. Nei soli casi previsti dalla legge, l'interessato ha altresì il diritto di ottenerne la cancellazione, la limitazione o l'opposizione al trattamento indirizzando apposita istanza al Responsabile della Protezione dei Dati Personali (c.d. RPD o DPO) dell'Università di Parma, tramite e-mail: dpo@unipr.it

L'Interessato, se ritiene che il trattamento dei Suoi dati personali sia effettuato in violazione di legge, ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

IL TITOLARE

Ulteriori informazioni sono reperibili sul sito istituzionale dell'Università di Parma

www.unipr.it - sezione Privacy e protezione dei dati