Titolo dello studio: Studio di validazione di casi di miocardite e trombosi venosa profonda estratti da schede di dimissione ospedaliera presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi - SeValid
Codice Protocollo, versione e data:Version 1 del 22/07/2024
Promotore dello studio: ARS Toscana
Sperimentatore Principale: Prof. Gianni Virgili

Per una miglior comprensione delle presenti Informazioni, si può riferimento alla Nota sulla protezione dei dati posta in calce al presente documento.

1. Premessa

La presente informativa fa riferimento all'art. 14 del *Regolamento generale 2016/679/UE relativo alla protezionedellepersonefisicheconriguardoaltrattamentodeidatipersonali, nonché alla libera circolazione di tali dati* … (di seguito: Regolamento Generale), e riguarda i dati personali che non sono raccolti presso l'interessato, cioè che riguardano un interessato non contattabile.

Nel caso di uno studio per il quale non sia possibile contattare gli interessati, si prevede di procedere a rendere disponibili queste informazioni mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda per la durata dello studio stesso.

2. Titolarità del trattamento

Il centro presso il quale vengono raccolti i dati necessarie per effettuare lo studio, dell'AOU Careggi (di seguito "Centro di sperimentazione"e "Promotore"), che ha ideato lo studio, si qualifica come titolare del trattamento, e tratterà dati personali nella misura in cui siano essenziali per la conduzione della ricerca e il raggiungimento degli obiettivi dello studio.

.

3. Finalità e base giuridica del trattamento

La finalità del trattamento è da individuarsi in quella di *ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico*. Considerato che a tale scopo si prevede, ordinariamente, l'acquisizione del consenso dell'interessato, debitamente informato, e che in questo caso non sarà possibile contattare utilmente tutti gli interessati coinvolti, sarà necessario, per i pazienti non contattabili, eseguire una consultazione preventiva presso l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

4. Soggetti che trattano dati sotto l'autorità del titolare

Sono individuati quali persone autorizzate al trattamento le persone che fanno parte del gruppo di studio in ognuno dei Centri partecipanti. Lo Sperimentatore Principale, ovvero colui che coordina lo Studio in ogni centro, sarà qualificato come persona espressamente designata.
Non sono previsti Responsabili del trattamento.

5. Tipologia di dati trattati

Il trattamento riguarda dati personali ivi compresi quelli relativi alla salute. Sono ovviamente trattati anche dati anagrafici,o anche dati dicontatto(es.recapitotelefonico),qualificabilicomedaticomuninellamisurain cui siano trattati indipendentemente e separatamente dal contesto dello studio (ad es. ai fini di una loro modifica). Più analiticamente, i dati oggetto di trattamento ai fini del presente studio sono i seguenti: Dati relativi alla salute dei pazienti, tra cui anamnesi, esame obiettivo, esami di laboratorio e strumentali (e.g. RM, ecocolordoppler). La popolazione dello studio si baserà sui soggetti di età >= 18 anni che hanno avuto almeno un ricovero ospedaliero tra il 1° luglio 2022 e il 30 giugno 2024 nelle cui schede di dimissione ospedaliera (SDO) è stato registrato almeno un codice di diagnosi riferito direttamente o indirettamente alla condizione di miocardite o trombosi venosa profonda

6. Modalità del trattamento

Verranno estratte tutte la cartelle SDO tra il 1° luglio 2022 e il 30 giugno 2024 che contengono almeno un codice di diagnosi riferite direttamente o indirettamente alla condizione di miocardite o trombosi venosa profonda.
Questi saranno 4 gruppi: SDO riferite direttamente a miocardite; SDO riferite indirettamente a miocardite; SDO riferite direttamente a trombosi venosa profonda; SDO riferite indirettamente a trombosi venosa profonda. Verrà contata la numerosità dei 4 gruppi e comunicata al team di ricerca. Se tale numerosità risulterà in eccesso rispetto al campione necessario allo studio, da ciascuno di questi 4 gruppi verrà estratto un campione casuale della corretta numerosità. I dati provenienti dalle cartelle cliniche corrispondenti alle SDO verranno estratti dal personale della direzione aziendale designato. I dati anonimi estratti appartenenti ai campi di interesse (anno dimissione, data ammissione, diagnosi principale, descrizione diagnosi principale, diagnosi secondarie, età, nosologico, decorso) verranno inviati al PI dello studio che procederà con lo staff clinico alla costruzione di casi fittizi di miocardite e trombosi venosa profonda da inoltrare agli ingegneri informatici per addestrare il large language model. Essi procederanno inoltre alla compilazione dei questionari su REDCap. Il soggetto appartenente allo Staff

direzione aziendale utilizzerà il large language model addestrato dagli ingegneri per compilare una seconda copia degli stessi questionari. I questionari compilati dal large language model verranno caricati anch'essi su REDCap.

I dati, a conclusione dello studio, potranno essere diffusi (ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici), solo in forma rigorosamente anonima.

7. Conservazione dei dati.

Per quanto i tempi di conservazione dei dati, si è stabilita una durata di 7 anni.Il termine settennale è commisurato alla opportunità di conservare una base dati statistica per successive verifiche o richieste di precisazioni circa i risultati pubblicati.

8. Esercizio dei diritti.

L'interessato, o altra persona legittimata in sua vece, ha il diritto di accedere ai suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica (in caso di dati non esatti), cancellazione, limitazione (La *limitazione* del trattamento consiste nel contrassegno dei dati personali conservati con l'obiettivo di limitarne il trattamento e la conseguente, temporanea sottoposizione dei dati, nei casi particolari tassativamente elencati all'art.18 del RegolamentoGenerale,allasolaoperazionediconservazione,inattesadiverifichedaeffettuarsioppureper assicurare particolari pretese dell'interessato).
.
L'interessato può inoltre, in qualsiasi momento, revocare il consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati.

Per queste richieste presso il Promotore ed ogni eventuale necessità di chiarimento e d informazione, occorre contattare:

- Il Centro di sperimentazione AOUCareggi PEC/email:aoucareggi@pec.itaoucareggi@aou-careggi.toscana.it
- Il Responsabile protezione dei dati aziendale: Paolo Tagliaferri, email: rpd@aou-careggi.toscana.it (cell. 36668239017)
- loSperimentatoreprincipale:

L'interessato, o i soggetti legittimati in sua vece, hanno sempre, inoltre, il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail garante@gpdp.it, centralino tel. 06696771).