

STUDIO RETROSPETTIVO:

“Validazione di un'intelligenza artificiale multimodale per la previsione dell'esito e dell'effetto del trattamento nel cancro al seno”

INFORMATIVA PRIVACY AL TRATTAMENTO DATI

(Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy e ss.mm.ii)

Gli **IFO - ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI** con sede legale in Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma RM, C.F. 02153140583, Partita IVA 01033011006 (in seguito “IFO”/Centro Partecipante) e Ataraxis AI, Inc., con sede legale in , 169 Madison Ave. #2274, New York, New York 10016, USA C.F. 00962280590 (in seguito “Promotore”), in qualità di autonomi titolari del trattamento in merito allo studio dal titolo dal titolo **“Validazione di un'intelligenza artificiale multimodale per la previsione dell'esito e dell'effetto del trattamento nel cancro al seno”** informano che, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito “GDPR”) e del Codice Privacy ss.mm.ii, i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità di seguito riportate.

La presente informativa privacy al trattamento dei dati personali è utile per il solo svolgimento del presente studio e viene pubblicata i siti web istituzionali dei titolari.

1. Finalità e base giuridica del trattamento

I dati personali già in possesso di ciascun Titolare sono trattati esclusivamente per finalità di studio e ricerca scientifica e, nello specifico, per raggiungere gli obiettivi dello studio ovvero valutare e perfezionare le capacità prognostiche e predittive del test Ataraxis Breast, basato su Intelligenza Artificiale Multimodale, utilizzando i dati di una coorte di pazienti affette da tumore al seno presso l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Regina Elena. Nello specifico, il modello sarà applicato con l'intento di predire gli esiti clinici delle pazienti, come la risposta alla terapia neoadiuvante (risposta patologica completa), integrando dati multimodali (ovvero immagini istologiche del tumore scannerizzate e dati clinici). Successivamente, il nostro team includerà il dataset all'interno della coorte di apprendimento del modello, al fine di perfezionare ulteriormente le capacità prognostiche e predittive attuali del test di intelligenza artificiale. Questo lavoro contribuirà a migliorare le decisioni cliniche, puntando a indicazioni terapeutiche sempre più personalizzate.

I sistemi e i modelli di intelligenza artificiale per finalità generali saranno sviluppati e applicati nel rispetto dell'autonomia e del potere decisionale dell'uomo, della prevenzione del danno, della conoscibilità, della trasparenza, della spiegabilità e dei principi di cui al comma 1 della legge n. 132 del 23 settembre 2025, assicurando la sorveglianza e l'intervento umano.

La base giuridica del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nell'art. 9, par. 2, lett. g) e j) del GDPR.

2. Categorie/natura dei dati

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti principali categorie di dati personali:

- Età del paziente pseudonimizzata;
- Dati sanitari pseudonimizzati relativi alle caratteristiche del tumore e al trattamento di chemioterapia neoadiuvante;
- dati multimodali (ovvero immagini istologiche del tumore scannerizzate e dati clinici);

3. Modalità di trattamento

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati sono trattati da ciascun Titolare del trattamento solo con modalità, strumenti e procedure informatiche e/o cartacee strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

Studio Retrospectivo

In particolare, i dati sono trattati dagli IFO attraverso schede raccolta dati/eCRF, piattaforme, sistemi elettronici interni IFO e/o certificati e dal Promotore attraverso l'applicativo Ataraxis Breast.

Ciascun Titolare predispone misure di sicurezza fisiche, tecniche ed organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (Data Breach).

4. Periodo di conservazione

IFO conserverà, in forma pseudonimizzata, i dati/materiali/documentazione relativi al presente studio per un periodo di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità dello stesso, conformemente a quanto stabilito dalla normativa e dai regolamenti che disciplinano la materia.

Si fa presente che IFO, in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), come previsto dal D.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 di "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3" e s.m.i., potrà conservare, in forma pseudonimizzata, gli stessi dati/materiale/documentazione anche per il futuro per i casi di eventuale riuso, comunque compatibili con le ragioni della raccolta, in progetti/studi/protocolli affini/simili, nel rispetto della normativa vigente, esclusivamente per fini di ricerca ai sensi dell'art. 110 bis, comma 4 Codice Privacy e previa autorizzazione del Comitato Etico.

Al termine del periodo di conservazione relativo allo studio in oggetto, IFO cancellerà i dati, ovvero potrà conservare i dati per periodi più lunghi esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (compreso il riuso in progetti/studi/protocolli affini/simili) ai sensi dell'art. 89, paragrafo 1) GDPR, fatta salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dal GDPR a tutela dei diritti e delle libertà del soggetto interessato.

Si fa presente che gli IFO, previa totale anonimizzazione può conservare illimitatamente le informazioni ed i dati di cui al punto n. 2, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile al soggetto interessato nemmeno in via indiretta, non può ritenersi più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR ed al Codice Privacy.

5. Confidenzialità dei dati

Il personale coinvolto nella conduzione del presente studio garantirà il rispetto della confidenzialità dei dati di tutti i pazienti partecipanti inclusi/arruolati.

Saranno seguite le regole dettate dal Regolamento Europeo 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e dal Codice Privacy e ss.mm.ii. per la protezione degli individui in relazione alla gestione dei dati personali. Gli sperimentatori dovranno garantire che sia mantenuto il rispetto della riservatezza dei soggetti inclusi.

6. Raccolta e gestione dati

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato ai sensi dell'art. 5 GDPR.

Il Promotore e IFO, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 7) GDPR, assicurano l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al raggiungimento delle finalità del presente studio.

Ciascun Titolare si impegna ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR e, nello specifico, saranno adottate tecniche di cifratura/codici identificativi o di pseudonimizzazione che non renderanno direttamente riconducibili i dati ai partecipanti, permettendo di identificarli solo in caso di necessità e per prevenire la diffusione dei dati personali o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati.

Ciascun Titolare garantisce, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Difatti, ad ogni individuo selezionato per lo studio sarà assegnato un codice identificativo le cui modalità saranno definite dal PI dello studio; solo il ricercatore responsabile dello studio presso il centro ed i suoi collaboratori, nonché il personale e/o addetti al monitoraggio/verifiche opportunamente autorizzati, saranno in grado di risalire all'identità dei soggetti arruolati/reclutati.

I dati saranno raccolti, conservati, utilizzati, trattati, inseriti nelle CRF/scheda raccolta dati, da parte del personale autorizzato coinvolto nello studio, trasmessi al Promotore (e/o a coloro che collaborano con lo stesso, opportunamente autorizzati) in forma pseudonimizzata a doppio fattore, secondo le modalità e le tempistiche definite al riguardo, garantendone la qualità, l'integrità, la sicurezza, la disponibilità e la tracciabilità, sotto la responsabilità del PI locale, facendo in modo che venga sempre assicurato il rispetto e la conformità con quanto richiesto dalla normativa per il trattamento dei dati personali e/o da tutta la normativa di riferimento vigente.

In caso di Studio multicentrico: le Parti coinvolte nella condivisione dei dati dello Studio attraverso piattaforma Ataraxis Breast si impegnano alla negoziazione di apposito Agreement (Contratto per la conduzione dello studio/Data Use Agreement) che regoli dettagliatamente detta condivisione (metodi, tempistiche ecc.).

Studio Retrospettivo

Con specifico riguardo alle immagini dei vetrini istologici dei pazienti partecipanti, il trattamento dei dati ai fini di pubblicazione scientifica, verrà effettuato nel pieno rispetto della normativa per il trattamento dei dati personali e/o di tutta la normativa di riferimento vigente.

L'accesso ai sistemi informatici ed ai locali ove essi sono custoditi/trattati sarà controllato mediante idonee misure di sicurezza e possibile solo al personale autorizzato ed opportunamente identificato.

Tutte le informazioni raccolte, così come i risultati delle analisi condotte, saranno trattate/trattati con la massima riservatezza.

7. Proprietà dei risultati derivanti dallo studio

Ataraxis AI Inc. (Promotore dello studio) è proprietaria esclusiva di tutti i dati e le informazioni derivanti dallo studio, inclusi risultati, scoperte, know-how e simili.

8. Uso e pubblicazione risultati

I risultati principali dello studio saranno pubblicati su riviste nazionali e/o internazionali al fine di divulgare i risultati ottenuti alla comunità scientifica e potranno essere presentati in convegni scientifici, studi statistici, pubblicazioni scientifiche, in tabelle e grafici, ecc. in forma aggregata, riferiti a gruppi di persone e mai a singoli individui, e/o comunque non riconducibili in alcun modo all'interessato. Ciascun Centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico. Ad ogni centro partecipante sarà garantita visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

9. Accesso ai dati personali

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti coinvolti nell'ambito dello studio nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge, per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto n. 1.

Secondo quanto previsto dalla normativa e/o richiesto ai fini di controllo e vigilanza, il Comitato Etico, le Autorità sanitarie, il personale autorizzato dal Promotore e/o addetto al monitoraggio ed alla verifica, potranno conoscere i dati che riguardano l'interessato, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire comunque la riservatezza dell'identità.

10. Diritti del soggetto interessato

Il soggetto proprietario dei dati personali, nella Sua qualità di soggetto interessato, dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, richiesta di *human review* delle decisioni algoritmiche nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante - www.garanteprivacy.it - (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy e ss.mm.ii.).

Il soggetto interessato ha diritto a revocare il consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR, senza compromettere lo studio e/o la validità dei suoi risultati. Tuttavia tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali per il futuro e l'interruzione alla partecipazione allo studio.

11. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti:

per gli IFO-__: inviando apposita comunicazione agli IFO, ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI con sede legale in Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma, dirgen@cert.ifo.it _____

oppure rivolgendosi al DPO (*Data Protection Officer/Responsabile per la Protezione dei Dati*) locale direttamente e/o per tramite del medico/del personale di riferimento dello studio ai riferimenti di seguito riportati.

Identità e dati di contatto del:

	PROMOTORE
Titolare del trattamento	IFO-Istituti Fisioterapici Ospitalieri sede legale: Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma <i>nella persona del Legale Rappresentante</i> _____ e-mail: dirgen@ifo.it _____ PEC: dirgen@cert.ifo.it _____
DPO /RPD	Per IFO: Scudo Privacy S.r.l. <i>nella persona del Dott. Carlo Villanacci</i> e-mail: dpo@scudoprivacysrl.com PEC: scudoprivacy@legalmail.it

[ENGLISH] Retrospective Study:

“Validation of a multimodal artificial intelligence for the prediction of outcome and treatment effect in breast cancer”

PRIVACY NOTICE FOR DATA PROCESSING

(Pursuant to EU Regulation 2016/679 and the Privacy Code, as amended)

IFO – ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI, with registered office at Via Elio Chianesi, 53, 00144 Rome RM, Tax Code 02153140583, VAT 01033011006 (hereinafter "IFO" / Participating Center) and **Ataraxis AI, Inc.**, with registered office at 169 Madison Ave. #2274, New York, New York 10016, USA, Tax Code 00962280590 (hereinafter "Sponsor"), as autonomous data controllers in relation to the study titled "*Validation of a multimodal artificial intelligence for the prediction of outcome and treatment effect in breast cancer*" hereby inform that, pursuant to Article 13 of EU Regulation No. 679/2016 (hereinafter "GDPR") and the Privacy Code as amended, personal data will be processed in the manner and for the purposes set forth below.

This privacy notice regarding the processing of personal data is intended solely for the conduct of this study and is published on the institutional websites of the data controllers.

1. Purpose and legal basis of the processing

The personal data already in the possession of each Controller is processed exclusively for purposes of study and scientific research and, specifically, to achieve the objectives of the study, namely to evaluate and refine the prognostic and predictive capabilities of the Ataraxis Breast test, based on Multimodal Artificial Intelligence, using data from a cohort of patients affected by breast cancer at the Istituto Nazionale Tumori IRCCS Regina Elena. Specifically, the model will be applied with the intent of predicting patients' clinical outcomes, such as response to neoadjuvant therapy (pathological complete response), integrating multimodal data (i.e., scanned histological images of the tumor and clinical data). Subsequently, our team will include the dataset within the model's training cohort, in order to further refine the current prognostic and predictive capabilities of the artificial intelligence test. This work will contribute to improving clinical decision-making, aiming at increasingly personalized therapeutic indications.

General-purpose artificial intelligence systems and models will be developed and applied in compliance with the autonomy and decision-making power of humans, the prevention of harm, knowability, transparency, explainability, and the principles set forth in paragraph 1 of Law No. 132 of September 23, 2025, ensuring human oversight and intervention.

The legal basis for the processing of personal data referred to in point 2 of the following privacy information is found in Article 9, paragraph 2, letters g) and j) of the GDPR.

2. Categories/nature of data

For the purposes referred to in point 1, the following main categories of personal data may be collected and subsequently processed:

- Pseudonymized patient age;
- Pseudonymized health data relating to tumor characteristics and neoadjuvant chemotherapy treatment;
- Multimodal data (i.e., scanned histological images of the tumor and clinical data);

3. Methods of processing

The processing of personal data is carried out through the operations indicated in Article 4, paragraph 1, no. 2 GDPR and more precisely: collection, recording, organization, storage, consultation, processing,

selection, extraction, comparison, use, communication, deletion, and destruction of data.

The data is processed by each Data Controller only with methods, instruments, and IT and/or paper procedures strictly necessary to achieve the purposes described in point 1.

Specifically, the data is processed by IFO through data collection forms/eCRF, platforms, internal IFO electronic systems and/or certified systems, and by the Sponsor through the Ataraxis Breast application.

Each Controller establishes physical, technical, and organizational security measures pursuant to Article 32 GDPR to prevent data loss, unlawful or incorrect use, and unauthorized access (Data Breach).

4. Retention period

IFO will retain, in pseudonymized form, the data/materials/documentation relating to this study for a period of time not exceeding what is necessary to achieve its purposes, in accordance with the regulations and rules governing the matter.

It is noted that IFO, in its capacity as a Scientific Hospitalization and Treatment Institute (IRCCS), as provided by Legislative Decree No. 288 of October 16, 2003 on "Reorganization of the discipline of Scientific Hospitalization and Treatment Institutes, pursuant to Article 42, paragraph 1, of Law No. 3 of January 16, 2003" and subsequent amendments, may retain, in pseudonymized form, the same data/material/documentation also for future use in cases of possible reuse, in any case compatible with the reasons for the collection, in similar projects/studies/protocols, in compliance with current regulations, exclusively for research purposes pursuant to Article 110 bis, paragraph 4 of the Privacy Code and with prior authorization from the Ethics Committee.

At the end of the retention period relating to the study in question, IFO will delete the data, or may retain the data for longer periods exclusively for archival purposes in the public interest, for scientific or historical research, or for statistical purposes (including reuse in similar projects/studies/protocols) pursuant to Article 89, paragraph 1) GDPR, subject to the implementation of appropriate technical and organizational measures required by the GDPR to protect the rights and freedoms of the data subject.

It is noted that IFO, upon total anonymization, may retain indefinitely the information and data referred to in point 2, as anonymous data, no longer attributable to the data subject even indirectly, can no longer be considered personal data and therefore subject to the GDPR and the Privacy Code.

5. Confidentiality of data

The personnel involved in the conduct of this study will ensure compliance with the confidentiality of the data of all participating patients included/enrolled.

The rules set out by European Regulation 2016/679, known as GDPR (General Data Protection Regulation) and the Privacy Code as amended, for the protection of individuals in relation to the management of personal data will be followed.

The investigators must ensure that confidentiality of the included subjects is maintained.

6. Data collection and management

Data processing must take place lawfully, fairly, and transparently with respect to the data subject pursuant to Article 5 GDPR.

The Sponsor and IFO, as autonomous Data Controllers pursuant to Article 4, paragraph 7) GDPR, ensure the implementation of the principle of minimization in the use of data, i.e., only data that is adequate, relevant, and limited to what is necessary to achieve the purposes of this study will be processed.

Each Controller undertakes to adopt all appropriate technical and organizational security measures pursuant to Article 32 GDPR and, specifically, encryption/identification codes or pseudonymization techniques will be adopted that will not make the data directly traceable to the participants, allowing them to be identified only when necessary and to prevent the disclosure of personal data or its use by unauthorized parties.

Each Controller also ensures a level of security, including IT security, appropriate to the risk, taking into account the nature, scope, context, and purposes of the processing, as well as the risks of varying probability and severity for the rights and freedoms of natural persons.

In fact, each individual selected for the study will be assigned an identification code, the methods of which will be defined by the PI of the study; only the researcher responsible for the study at the center and their collaborators, as well as personnel and/or those responsible for monitoring/verification who are duly authorized, will be able to trace the identity of the enrolled/recruited subjects.

The data will be collected, stored, used, processed, entered into the CRF/data collection form, by authorized personnel involved in the study, transmitted to the Sponsor (and/or to those who collaborate with the same, duly authorized) in pseudonymized form with double-factor pseudonymization, according to the methods and timing defined in this regard, ensuring quality, integrity, security, availability, and traceability, under the responsibility of the local PI, ensuring that compliance with the requirements of the regulations for the processing of personal data and/or all relevant current regulations is always ensured.

In the case of a multicenter Study: the Parties involved in sharing the Study data through the Ataraxis Breast platform undertake to negotiate a specific Agreement (Study Conduct Contract/Data Use Agreement) that regulates such sharing in detail (methods, timing, etc.).

With specific regard to the histological slide images of the participating patients, data processing for scientific publication purposes will be carried out in full compliance with the regulations for the processing of personal data and/or all relevant current regulations.

Access to IT systems and to the premises where they are kept/processed will be controlled by appropriate security measures and possible only for authorized and properly identified personnel.

All information collected, as well as the results of the analyses conducted, will be treated with the utmost confidentiality.

7. Ownership of results deriving from the study

Ataraxis AI Inc. (Sponsor of the study) is the exclusive owner of all data and information deriving from the study, including results, discoveries, know-how, and similar.

8. Use and publication of results

The main results of the study will be published in national and/or international journals in order to disseminate the results obtained to the scientific community and may be presented at scientific conferences, statistical studies, scientific publications, in tables and graphs, etc. in aggregated form, referring to groups of persons and never to individuals, and/or in any case not traceable in any way to the data subject. Each Participating Center, in order not to frustrate the publication of the multicenter study data, may disseminate and publish the partial data relating to the patients treated there after the publication of the global results of the multicenter study. Each participating center will be guaranteed visibility proportional to its actual participation.

9. Access to personal data

The data may be accessible for the purposes referred to in point 1 by all subjects involved in the study, as well as by other Entities, Bodies, Authorities to whom the data controller has a communication obligation provided by law, for the same purposes and legal basis referred to in point 1.

According to what is provided by the regulations and/or required for control and supervision purposes, the Ethics Committee, the health Authorities, personnel authorized by the Sponsor and/or those responsible for monitoring and verification, may know the data concerning the data subject, also contained in the original clinical documentation, in such a way as to ensure the confidentiality of identity.

10. Rights of the data subject

The subject who owns the personal data, in their capacity as data subject, has the rights set forth in Article 15 GDPR and following, more specifically the right of access, right of rectification, right to erasure, right of restriction of processing, right of data portability, right of objection, request for human review of algorithmic

decisions, as well as the right to lodge a complaint with the Supervisory Authority - www.garanteprivacy.it - (Article 77 GDPR and 141 Privacy Code and subsequent amendments).

The data subject has the right to revoke consent, previously given, at any time and with the ease with which they gave it, pursuant to Article 17, paragraph 1, letter b) GDPR, without compromising the study and/or the validity of its results. However, such revocation does not prejudice the lawfulness of the processing carried out on the basis of the consent previously given and will have as its sole effect the cessation of the processing of personal data for the future and the interruption of participation in the study.

11. Methods of exercising rights

The data subject may at any time exercise their rights:

For IFO: by sending appropriate communication to IFO, ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI with registered office at Via Elio Chianesi, 53, 00144 Rome, dirgen@cert.ifo.it

Or by contacting the local DPO (Data Protection Officer) directly and/or through the doctor/study reference personnel at the references reported below.

Identity and contact details of the:

SPONSOR	Data Controller
Ataraxis AI, Inc. Registered office: 169 Madison Ave. #2274 New York, NY 10016, USA Tax Code: 00962280590	IFO – Istituti Fisioterapici Ospitalieri Registered office: Via Elio Chianesi, 53, 00144 Rome In the person of the Legal Representative Email: dirgen@ifo.it PEC: dirgen@cert.ifo.it
	DPO/RPD For IFO: Scudo Privacy S.r.l. In the person of Dr. Carlo Villanacci Email: dpo@scudoprivacysrl.com PEC: scudoprivacy@legalmail.it