



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI BRESCIA

Dipartimento di scienze cliniche e sperimentali - Dottorato di Ricerca in  
“Intelligenza Artificiale in Medicina e Innovazione nella Ricerca Clinica e Metodologica

Coordinatore: Prof. Domenico Russo

**Alessandro Brusadelli**

*Designing a Generative AI model and Propensity Score  
Matching methodology for  
validation of The Phase II study on Venetoclax (VEN)  
plus Decitabine (DEC) - questioni giuridiche*

Supervisor: Dott. Aldo Roccaro

# Definizione di dati sintetici

- Dati generati da AI, non riferibili a individui fisici
- Riproducono distribuzioni statistiche (dati non raccolti ma generati)
- Non pseudonimizzati né anonimizzati
- Non riconducibili a persone fisiche
- Mantengono la ricchezza informativa originale

# Anonimizzazione, pseudonimizzazione e sintetizzazione

- Pseudonimizzazione: identificabilità teorica
- Anonimizzazione: irreversibile, ma perde qualità
- Sintetizzazione: genera nuovi dati statistici anonimi e ricchi

# Il consenso dell'interessato

- Art. 110 Codice Privacy aggiornato (L. 56/2024)
- Consenso non necessario se:
  - sforzo sproporzionato
  - rischio per finalità scientifica
- Applicato nel caso VEN-DEC

# Applicazione pratica nel VEN-DEC

- Dati da 1900+ pazienti, molti deceduti
- Consenso non ottenibile, rischio di bias
- Applicati principi etici, parere favorevole del CE

# Prossimi passi della ricerca

Struttura del paper:

- 1. Analisi normativa HTA
- 2. Inquadramento tecnico dei dati sintetici
- 3. Stato dell'arte giuridico dati personali
- 4. Analisi epistemologica
- 5. Aspetti economici