

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettrelli

VALUTAZIONE D'IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO SU DATI RETROSPETTIVI

(ART. 110 D. LGS. 196/2003 s.m.i., Provvedimento Garante n. 146/2019)

La valutazione di impatto (DPIA – Data Protection Impact Assessment) consente di identificare in modo puntuale i rischi per la protezione dei dati personali quando vengono pianificati nuovi progetti di ricerca o aggiornati progetti di ricerca in corso e di individuare le azioni necessarie per mitigare tali rischi.

Una valutazione di impatto, secondo l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, deve sempre essere effettuata negli studi retrospettivi quando:

- il trattamento dei dati personali è su larga scala;
- vengono trattate categorie particolari di dati, ad esempio dati genetici;
- l'attività comporta il data linkage di molteplici e diversi archivi di dati;
- l'attività prevede la rilevazione di dati per individui vulnerabili (minori, soggetti con patologie psichiatriche, anziani, ecc.);
- la base giuridica per il trattamento dei dati non è riferibile al consenso al trattamento, a ricerche condotte sulla base di disposizioni di legge o regolamento o al diritto, o ad altre specifiche fattispecie previste dal GDPR e dal Codice Privacy.

Titolo dello studio:

Observational Real-world study on Brain Tumors: gaining insights to foster research
(ORBIT Study)

Codice di Protocollo: n.a.

Titolare del trattamento: AOU Policlinico di Modena

Finanziatore: n.a.

Sperimentatore responsabile dello studio: Dott.ssa Roberta Depenni, Dirigente medico, SC Oncologia, AOU Policlinico di Modena

Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio: SC Oncologia, SS DH Oncologico - Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia

Promotore: AOU Policlinico di Modena

Data compilazione: 17/07/2025

TRATTAMENTO DEI DATI

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettrelli

Descrizione del trattamento	
Obiettivi dello studio	In questo studio osservazionale retrospettivo/prospettivo verranno inclusi tutti i pazienti con diagnosi di tumore cerebrale a partire dall'anno 2002 che hanno affetto al Centro Oncologico Modenese (COM). Obiettivo dello studio è raccogliere la casistica dei tumori cerebrali per descrivere il pattern clinico e patologico dei tumori cerebrali al momento della diagnosi e della recidiva/progressione e valutare la gestione e l'outcome dei pazienti trattati nella pratica clinica quotidiana e che non si identificano con i soggetti arruolati negli studi clinici. L'analisi del database potrà consentire di generare ipotesi e fornire spunti per futuri studi e per, in maniera più ampia, favorire la ricerca scientifica.
Breve sintesi del progetto	Studio monocentrico, osservazionale, retrospettivo e prospettico. Per i pazienti inclusi nello studio verranno raccolti dati clinici del paziente, dati relativi alla diagnosi di malattia e alle terapie (sistemiche e/o locoregionali) eseguite. In particolare, i dati di interesse sono: • dati anagrafici (sesso, età) e antropometrici (peso e altezza) • comorbidità e patologie pregresse • eventuale familiarità per patologia predisponenti il tumore cerebrale • performance status • sintomi all'esordio e in corso di trattamento • caratteristiche istopatologiche e molecolari della neoplasia • trattamenti eseguiti • eventuali tossicità dei trattamenti eseguiti • esito di eventuali discussioni multidisciplinari • terapie di supporto introdotte e/o attivate • presenza di caregiver Verranno arruolati tutti i pazienti con diagnosi di tumore cerebrale e che rispondono ai criteri di inclusione/esclusione a partire dal 1/1/2002. Si prevede l'arruolamento di circa 500 pazienti: 400 circa per la parte retrospettiva (dall'1/1/2002 alla data dell'approvazione del Comitato Etico), 100 circa per la parte prospettica (dalla data di approvazione del Comitato Etico al 30/04/2030). Verranno utilizzate diverse sorgenti di dati: database aziendali, database degli esami radiologici, degli esami di laboratorio. I sistemi sono integrati ed i singoli pazienti saranno identificati da un codice ID univoco. Il Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche eseguirà le query di estrazioni dei pazienti dai vari applicativi aziendali e sarà responsabile delle loro anonimizzazione. I dati raccolti sono gestiti utilizzando lo strumento REDCap (Research Electronic Data Capture) il cui server ha la base presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Modena. REDCap è una piattaforma software web-based create per supportare gli studi di ricerca in maniera che la raccolta e la conservazione dei dati avvenga in maniera sicura. In considerazione degli scopi puramente descrittivi del presente studio, la dimensione campionaria non è stata determinata formalmente. Il numero di partecipanti inclusi sarà determinato dal numero effettivo di persone con diagnosi di tumore cerebrale che soddisfano

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettrelli

	i criteri di inclusione ed esclusione e che afferiscono/hanno afferito al Centro Oncologico Modenese nel periodo di durata dello studio.
Promotore	AOU Policlinico di Modena
Tipologia di dati raccolti	
Modalità di raccolta (barrare anche più caselle)	☒ archivi di dati clinici (ADT, COMnet) ☒ consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria ☐ archivi di test diagnostici ☐ dati di laboratorio ☐ altro (specificare) database degli esami radiologici, degli esami di laboratorio (dati sull'intervento chirurgico, dati sulla chemio e/o radioterapia)
Trattamento dei dati (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)	☐ In formato cartaceo ☒ In formato digitale ☐ altro (specificare) _____
Categorie di persone interessate	☒ Pazienti ☐ persone sane ☐ operatori sanitari ☐ soggetti vulnerabili ☐ altro (specificare) _____
Categorie di dati trattati	☒ dati sulla salute fisica o psichica ☐ dati genetici ☐ informazioni sulla vita sessuale ☐ informazioni sull'orientamento sessuale ☐ informazioni sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche ☐ informazioni su istruzione e formazione professionale ☐ anamnesi lavorativa ☐ informazioni su religione o altre credenze ☐ altro (specificare) _____
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?	☐ Sì ☒ No Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: ☐ CRO ☐ Promotore

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

	☐ Altro (specificare)
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?	☐ Sì ☒ No Se sì ☐ Paesi extra UE ☐ Paesi area UE In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE: n.a.
Misure di protezione dei dati	
Verranno conservati i dati identificativi dei soggetti dello studio?	☐ No ☒ Sì Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza: I dati identificativi dei pazienti arruolati vengono conservati a cura del PI nella patient identification list e distrutti al termine dello Studio
Descrivere le procedure utilizzate per a) non identificare direttamente o pseudonimizzare b) rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca	a) Per non identificare direttamente l'interessato o pseudonimizzare sono adottate le seguenti misure: ☐ Adozione di tecniche crittografiche (dei dati identificativi del soggetto) ☒ Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati possono (con l'uso di mezzi ragionevoli) collegare i codici all'identità dei partecipanti ☐ Altro, specificare in dettaglio b) Per rendere anonimi o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure: ☐ I dati personali, a seguito della raccolta, sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali ☐ I dati personali sono sostituiti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo dato con distruzione del dato personale originario ☐ Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati ☐ Altro (specificare)

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?	☒ Sì ☐ No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____
Integrità ed esattezza	
Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?	☒ Sì ☐ No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____
Limitazione della conservazione	
Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?	Indicare il numero di mesi/anni: 7 anni Decorso tale termine i dati verranno: ☐ Anonimizzati completamente ☒ distrutti ☐ altro (specificare) _____ _____
Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	☐ art. 9, par. 2, lett. j) GDPR ¹ ☐ art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy ² ☒ art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy ³

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO
Informativa e consenso

¹ il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

² Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

³ Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO <i>Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso</i>	☐ motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione ☒ sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione (barrare una o entrambe le motivazioni qui sotto): ☐ 1) del numero alto di interessati che è stato stimato ☒ 2) del fatto che i pazienti sono deceduti o non contattabili
<i>Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate</i>	☐ indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento ☐ scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati ☐ sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati e il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie
Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR	
<i>E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?</i>	☒ Sì ☐ No

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO (standardizzare per singola Azienda)		
MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	X	Delibera 150 del 06.09.2018
Nomine responsabili esterni	Non sono presenti	
Nomina DPO	X	Delibera 90 del 16.05.2018 e ss.
Informativa	X	Sempre
Istruzioni persone autorizzate trattamento	X	Le persone autorizzate al trattamento saranno formate dal PI
Formazione	X	Sarà effettuato un self-training
Registri		Non sono presenti dei registri specifici
Procedure		Non sono presenti delle procedure specifiche
Politiche di tutela della privacy	X	AOUMO ha nominato un DPO e all'interno dell'Azienda esiste un Gruppo aziendale Privacy - al quale afferiscono, tra gli altri membri, il Direttore del Servizio Tecnologie dell'Informazione e il Referente aziendale Data Breach - che ha il compito di garantire e

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

		coordinare le attività aziendali correlate alla normativa in materia di protezione dei dati personali, supportando il Titolare del trattamento negli adempimenti previsti dalla normativa (Regolamento EU 2016/679, Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i.). Il Responsabile del Settore legale, assicurazioni e privacy si interfaccia con il Data Protection Officer e coordina il Gruppo aziendale Privacy. L'Azienda ha adottato un Regolamento in materia di Protezione Dati (Delibera 216 del 20/12/2019)
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo		Non pertinente
Inventario degli asset	X	Le postazioni di lavoro aziendali sono censite nel programma di gestione aziendale. Il SW utilizzato per la compilazione delle eCRF è REDCap, installato su server del Promotore
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiana, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)	X	I sistemi server sono ospitati presso il Data Center aziendale che risponde ai requisiti tier 3 ed anche i Datacenter regionali gestiti da Lepida S.c.p.A rispondono ai requisiti tier 3.
Politiche di sicurezza informatica	X	Sulle postazioni aziendali e sul file server viene garantito l'aggiornamento dei Sistemi Operativi e di un programma di antivirus e di anti-malware completo. Sul file server è anche attivo il firewall locale
Controllo accessi (log)		
Antivirus / firewall	X	Presente sul firewall del file server
Politiche di clear screen		Non pertinente
Back – up dei dati		
Politiche di trasmissione dei dati		
Nel caso si utilizzi un sito web esterno:		
Connessione sicura		
Accesso protetto da utenza personale		Il Sw è accessibile ai soli utenti autorizzati e identificati con credenziali personali.
Crittografia		Lo strumento utilizzato per la raccolta dati (eCRF_RedCap) non prevede la crittografia
Pseudonimizzazione	X	I dati raccolti dall'AOU sono pseudonimizzati. Dopo la raccolta dei dati, ogni attività di analisi e studio viene effettuata su un'estrazione pseudonimizzata. Si tratta di attività nelle quali i dati non possono più essere attribuiti ad un

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

		interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Queste ultime sono conservate separatamente in un file salvato sui sistemi dell'AOU e ad accesso riservato al solo PI ed eventualmente ad alcuni membri del gruppo di ricerca, previa espressa autorizzazione del PI.
Sicurezza dei documenti cartacei		
Gestione postazioni	X	Le postazioni sono accessibili dai soli utenti aziendali. è presente un disciplinare aziendale sull'utilizzo delle postazioni informatiche
Autenticazione	X	L'autenticazione avviene tramite username/password. La password è cambiata ogni 90 giorni secondo le normative vigenti
Policy di gestione data breach	X	L'Azienda ha adottato una procedura di gestione delle violazioni dei dati personali in cui sono definite le modalità operative da seguire in caso di incidente. La medesima procedura viene fornita ai Responsabili del trattamento in quanto disciplina anche le violazioni esterne all'Azienda. È previsto un registro aziendale delle violazioni

VALUTAZIONE DEI RISCHI

In base a quanto dichiarato dal PI, il SW utilizzato per la compilazione delle eCRF è RedCap installato su server del Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena; per tale applicativo la suddetta Azienda ha effettuato specifica valutazione di impatto (in atti Prot. 21806/24 del 23/07/2024), all'esito della quale il rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche è stato valutato in una gradazione di rischio Basso.