



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 "Research and InsightS on Early Breast Cancer: observational real world study (RISE-BC trial)"

Codice di Protocollo RISE-BC TRIAL

Titolare del trattamento: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA

Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio AOU Policlinico di Modena, Oncologia Medica

Soggetto delegato: _____

Promotore: AOU Policlinico di Modena, Oncologia Medica

Data compilazione 10/12/2024

TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi)	
Obiettivi dello studio	Primario:

	<p>Valutare la gestione dei pazienti con eBC trattati nella pratica clinica quotidiana e descrivere il quadro clinico e patologico dell'eBC alla diagnosi.</p> <p>Secondari:</p> <p>Valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impatto dei singoli fattori predittivi/prognostici sugli esiti a breve e lungo termine nella popolazione intent-to-treat (ITT). Saranno raccolti anche i dati relativi alle pazienti che hanno eseguito un test molecolare per la pratica clinica (ad es. oncotypeDX o sequenziamento di nuova generazione), - Incidenza di mutazioni BRCA nella popolazione ITT, - Analisi della sicurezza, - Valutazione radiomica dei diversi pattern tissutali sulle scansioni radiologiche eseguite per la stadiazione dei pazienti durante la pratica clinica, - Valutazione dei parametri di composizione corporea calcolati su scansioni TC e/o PET/CT nella popolazione ITT, - Valutazione della perdita ossea indotta dal trattamento del cancro (CTIBL) in pazienti che ricevono terapie endocrine - ET e calcolata su scansioni DEXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry) eseguite per la pratica clinica. - Dati sulle scelte delle giovani pazienti oncologiche in merito alle strategie di conservazione della fertilità disponibili in Italia, - Valutazione degli esiti delle diverse tecniche di conservazione della fertilità utilizzate in termini di successo del metodo (ripresa della funzione ovarica, numero di ovociti crioconservati), gravidanze post-trattamento e prognosi a lungo termine.
Breve sintesi del progetto	<p>Lo studio arruolerà tutti i pazienti con diagnosi di neoplasia mammaria in fase iniziale (stadio 0-III) trattate presso l' AOU di Modena. I pazienti saranno suddivisi in due coorti a seconda della data di diagnosi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Coorte 1 – retrospettiva - prospettica che include pazienti con diagnosi da 01/01/2004 alla data del nulla osta aziendale ✓ Coorte 2 – prospettica che include pazienti con diagnosi dalla data del nulla osta aziendale al 31/12/2034 <p>Saranno arruolati circa 20000 (ventimila) pazienti</p>
Promotore	
Tipologia di dati raccolti	

Modalità di raccolta (barrare anche più caselle)	<input checked="" type="checkbox"/> consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> archivi di dati clinici <input checked="" type="checkbox"/> archivi di test diagnostici <input checked="" type="checkbox"/> dati di laboratorio altro (specificare) <hr/> -
Trattamento dei dati (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)	<input type="checkbox"/> In formato cartaceo <input checked="" type="checkbox"/> In formato digitale <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/>
Categorie di persone interessate	<input checked="" type="checkbox"/> Pazienti <input type="checkbox"/> persone sane <input type="checkbox"/> operatori sanitari <input type="checkbox"/> soggetti vulnerabili <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/>
Categorie di dati trattati	<input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica <input checked="" type="checkbox"/> dati genetici <input checked="" type="checkbox"/> informazioni sulla vita sessuale <input checked="" type="checkbox"/> informazioni sull'orientamento sessuale <input checked="" type="checkbox"/> informazioni sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche <input checked="" type="checkbox"/> informazioni su istruzione e formazione professionale <input checked="" type="checkbox"/> anamnesi lavorativa <input checked="" type="checkbox"/> informazioni su religione o altre credenze altro (specificare) <hr/>
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: <input type="checkbox"/> Promotori <input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/>
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì Se sì <input type="checkbox"/> Paesi area UE <input type="checkbox"/> Paesi extra UE In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE

Misure di protezione dei dati	
Verranno conservati i dati identificativi dei soggetti dello studio?	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche (dei dati identificativi del soggetto) x 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 <input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio _____ _____ b) Per rendere anonimi o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure: <input type="checkbox"/> I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali x 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 <input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ _____ _____

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?	X Sì <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> art. 9, par. 2, lett. j) GDPR ¹ <input checked="" type="checkbox"/> art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy ² <input checked="" type="checkbox"/> art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy³

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso	<input type="checkbox"/> motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione <input checked="" type="checkbox"/> sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione (barrare una o entrambe le motivazioni qua sotto): <input checked="" type="checkbox"/> del numero molto alto di interessati che è stato stimato <input checked="" type="checkbox"/> deceduti o non contattabili

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.

<p><i>Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento <input type="checkbox"/> scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati <input type="checkbox"/> 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
<p>Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR</p>	
<p><i>E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?</i></p>	<p>X Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>

Per quanto riguarda l'analisi dei rischi sui dati, poiché il SW utilizzato per la compilazione delle eCRF è RED-CAP, si rinvia alla relativa DPIA approvata con Protocollo N. 21806/24 del 23/07/2024 che evidenzia un rischio accettabile