

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: Studio pilota per definire la durata media della terapia con retinoidi topici e sistemici nella rosacea di grado moderato-severo

Codice di Protocollo: ISO-1

Titolare del trattamento: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA

Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio: dermatologia

Soggetto delegato: Marco Manfredini

Promotore: UNIMORE

Data compilazione 16/12/2024

TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento <i>(compilare i campi successivi)</i>	
Obiettivi dello studio	L'obiettivo primario del presente progetto è quello di definire la durata media di terapia con retinoidi sistemici e/o retinoidi topici necessaria per raggiungere

	l'outcome clinico di remissione della rosacea (IGA0) nei pazienti affetti da rosacea di grado moderato-severo.
Breve sintesi del progetto	Si tratta di uno studio osservazionale di coorte, retrospettivo, monocentrico e non interventistico, con cartelle cliniche ospedaliere come fonte dei dati. I dati basali, i dati clinici di routine (punteggio IGA, sicurezza del paziente e DLQI) e le informazioni sul trattamento saranno recuperati dal 1° gennaio 2020 al 1 ottobre 2024 per i pazienti arruolati. Per il centro di Modena sono previsti 60 pazienti.
Promotore	UNIMORE
Tipologia di dati raccolti	
Modalità di raccolta (barrare anche più caselle)	<input checked="" type="checkbox"/> consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria <input type="checkbox"/> archivi di dati clinici <input type="checkbox"/> archivi di test diagnostici <input type="checkbox"/> dati di laboratorio <input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> soggetti vulnerabili (monori) <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/>
Categorie di dati trattati	<input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica <input type="checkbox"/> dati genetici <input type="checkbox"/> informazioni sulla vita sessuale <input type="checkbox"/> informazioni sull'orientamento sessuale <input type="checkbox"/> informazioni sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche <input type="checkbox"/> informazioni su istruzione e formazione professionale <input type="checkbox"/> anamnesi lavorativa <input type="checkbox"/> informazioni su religione o altre credenze <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/>

<i>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?</i>	<p>X No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:</p> <p><input type="checkbox"/> Promotori</p> <p><input type="checkbox"/> CRO</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <hr/>
<i>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?</i>	<p>X No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì</p> <p><input type="checkbox"/> Paesi area UE</p> <p><input type="checkbox"/> Paesi extra UE</p> <p>In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE</p> <hr/>
Misure di protezione dei dati	
<i>Verranno conservati i dati identificativi dei soggetti dello studio?</i>	<p><input type="checkbox"/> No</p> <p>X Sì</p> <p>Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza:</p> <p>I dati identificativi dei pazienti arruolati vengono conservati a cura del PI nella patient identification list e distrutti al termine dello Studio</p>
<i>Descrivere le procedure utilizzate per</i> <i>a) non identificare direttamente o pseudonimizzare</i> <i>b) rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</i>	<p>a) Per non identificare direttamente l'interessato o pseudonimizzare sono adottate le seguenti misure:</p> <p><input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche (dei dati identificativi del soggetto)</p> <p>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</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio</p> <hr/> <hr/> <p>b) Per rendere anonimi o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure:</p> <p><input type="checkbox"/> I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <hr/> <hr/>

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

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO

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.

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 X sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione (barrare una o entrambe le motivazioni qua sotto): <ul style="list-style-type: none"> ○ del numero molto alto di interessati che è stato stimato x deceduti o non contattabili
Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate Na	<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
Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR	
E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?	X Sì <input type="checkbox"/> No

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO
<p>Il PI, con riferimento al presente Studio Clinico, utilizzerà i sistemi operativi del Promotore Unimore/Autonoma Titolare del trattamento: si applicheranno pertanto al presente trattamento di dati personali tutte le misure di sicurezza adottate da Unimore relativamente ai propri sistemi, nonché le relative valutazioni di adeguatezza dalla stessa operate. Si fa riferimento a tal fine al prospetto "Misure di sicurezza applicate al trattamento" inviato da Unimore al DPO di AOU in data 07/07/2022 (rif. Studio 587/2019), nel quale sono illustrate le misure di sicurezza tecniche e organizzative adottate ordinariamente da UNIMORE con riferimento agli Studi Clinici.</p>
VALUTAZIONE DEL RISCHIO
<p>Alla luce del predetto prospetto e della relativa valutazione dei rischi operata da Unimore, si ritiene che il presente trattamento di dati personali presenti un livello di rischio "basso" pari a 6</p>