



## 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>	
<b>Obiettivi dello studio</b>	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.
<b>Breve sintesi del progetto</b>	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.
<b>Promotore</b>	UNIMORE
<b>Tipologia di dati raccolti</b>	
<b>Modalità di raccolta</b> (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/>
<b>Trattamento dei dati</b> (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/>
<b>Categorie di persone interessate</b>	<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/>
<b>Categorie di dati trattati</b>	<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)

<p><b><i>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?</i></b></p>	<p>X No  <input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:</p> <p><input type="checkbox"/> Promotori  <input type="checkbox"/> CRO  <input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <hr/>
<p><b><i>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?</i></b></p>	<p>X No  <input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì</p> <p><input type="checkbox"/> Paesi area UE  <input type="checkbox"/> Paesi extra UE</p> <p>In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE</p> <hr/>
<p><b>Misure di protezione dei dati</b></p>	
<p><b><i>Verranno conservati i dati identificativi dei soggetti dello studio?</i></b></p>	<p><input type="checkbox"/> No  X Sì</p> <p>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</p>
<p><b><i>Descrivere le procedure utilizzate per</i></b>  <b><i>a) non identificare direttamente o pseudonimizzare</i></b>  <b><i>b) rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</i></b></p>	<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)  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</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  <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  <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)</p> <hr/> <hr/>

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
<b>Necessità e proporzionalità</b>	
<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 _____ _____ _____
<b>Integrità ed esattezza</b>	
<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 _____ _____ _____
<b>Limitazione della conservazione</b>	
<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 ( <i>specificare</i> ) _____ _____
<b>Basi giuridiche</b>	
<i>Quali sono le basi giuridiche del trattamento?</i>	<input type="checkbox"/> art. 9, par. 2, lett. j) GDPR <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy <sup>2</sup> <input checked="" type="checkbox"/> art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy <sup>3</sup>

## MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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	
<p><b>SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO</b></p> <p><i>Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso</i></p>	<p><input type="checkbox"/> motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione</p> <p>X sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione (<b>barrare una o entrambe le motivazioni qua sotto</b>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> del numero molto alto di interessati che è stato stimato</li> <li><input checked="" type="radio"/> deceduti o non contattabili</li> </ul>
<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> <p><b>Na</b></p>	<p><input type="checkbox"/> indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento</p> <p><input type="checkbox"/> scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati</p> <p><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><i>E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?</i></p>	<p>X Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>

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.</p> <p>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>