

## 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: Valutazione della presenza di recettori dell'ormone-follicolo stimolante in tessuti extragonadici umani - EXGORE (EXtraGonadic hOrmon REceptor)**

**Codice di Protocollo:** 694/2024/TESS/AOUMO

**Titolare del trattamento:** AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA

**Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio:** Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.

**Soggetto delegato:** Prof. Luca Reggiani Bonetti

**Promotore:** Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.

**Data compilazione** 21 – 05 – 2025

**TRATTAMENTO DEI DATI**

<b>Descrizione del trattamento</b> (compilare i campi successivi)	
<b>Obiettivi dello studio</b>	L'obiettivo primario di questo studio è valutare la presenza di FSHR e LHCGR in tessuti extragonadici umani, mediante l'utilizzo di VHH ad alta specificità e con tecniche di immunofluorescenza. Obiettivi secondari sono: i) valutare se esiste discrepanza tra i livelli di mRNA e proteina per i recettori FSHR e LHCGR e ii) valutare se gli anticorpi commerciali anti-FSHR/LHCGR hanno specificità di legame adeguata.
<b>Breve sintesi del progetto</b>	Lo scopo questo studio è valutare se FSHR e LHCGR siano presenti in tessuti extragonadici, quali, ad esempio, vasi sanguigni, endotelio, tessuto muscolare, tessuto adiposo, globuli bianchi, osteoblasti e osteoclasti, tessuto nervoso, pancreas, placenta, surrene, tessuti del sistema riproduttivo. Le indagini verranno svolte mediante tecniche di immunofluorescenza allestite presso l'Unità di Endocrinologia dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE), utilizzando tessuti umani nei quali investigare la presenza dei due recettori.
<b>Promotore</b>	Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.
<b>Tipologia di dati raccolti</b>	
<b>Modalità di raccolta</b> (barrare anche più caselle)	<input type="checkbox"/> consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria <input type="checkbox"/> archivi di dati clinici <input checked="" type="checkbox"/> archivi di test diagnostici <input checked="" type="checkbox"/> dati di laboratorio <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____
<b>Trattamento dei dati</b> (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)	<input checked="" type="checkbox"/> In formato cartaceo <input checked="" type="checkbox"/> In formato digitale <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____
<b>Categorie di persone interessate</b>	<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) _____
<b>Categorie di dati trattati</b>	<input 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 <i>X altro (specificare)</i> <i>Dati biologici di laboratorio (non genetici) relativi alla presenza di recettori specifici sulla parete delle cellule studiate</i>
<b>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?</b>	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sì Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: X Promotori <input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/>
<b>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?</b>	<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 <hr/>
<b>Misure di protezione dei dati</b>	
<b>Verranno conservati i dati identificativi dei soggetti dello studio?</b>	<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
<b>Descrivere le procedure utilizzate per</b> <b>a) non identificare direttamente o pseudonimizzare</b> <b>b) rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</b>	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) <input checked="" type="checkbox"/> 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 <hr/> <hr/> 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 <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) <hr/> <hr/>
--	--

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
<b>Necessità e proporzionalità</b>	
<b><i>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</i></b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ <hr/> <hr/>
<b>Integrità ed esattezza</b>	
<b><i>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i></b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ <hr/> <hr/>
<b>Limitazione della conservazione</b>	
<b><i>Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?</i></b>	Indicare il numero di mesi/anni: 7 anni  Decorso tale termine i dati verranno: <input checked="" type="checkbox"/> Anonimizzati completamente <input type="checkbox"/> Distrutti <input type="checkbox"/> altro ( <i>specificare</i> ) <hr/>
<b>Basi giuridiche</b>	

<b>Quali sono le basi giuridiche del trattamento?</b>	<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>
---	---

<b>MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO</b>	
<b>Informativa e consenso</b>	
<b>SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO</b> <i>Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso</i>	<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"/> X del numero molto alto di interessati che è stato stimato <input checked="" type="checkbox"/> X deceduti o non contattabili
<b>Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate</b>	<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
<b>Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR</b>	
<b>E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

<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.

**– Premessa –**

Con riferimento al presente Studio Clinico, su dichiarazione del PI (riferita dal Dr. Schenetti con mail del 10/06/2025), AOU prende atto del fatto che, nonostante UNIMORE sia Promotore dello Studio, durante l'intero Studio Clinico ogni attività di trattamento di dati personali avverrà nei sistemi operativi di AOU, con conseguente applicazione al presente trattamento di dati personali di tutte le misure di sicurezza adottate da AOU relativamente ai propri sistemi, con esclusione di ogni possibilità che i dati fuoriescano dai sistemi operativi di AOU verso quelli universitari.

In ogni caso, AOU ha acquisito da UNIMORE il prospetto "Misure di sicurezza applicate al trattamento, applicato ordinariamente da UNIMORE con riferimento agli Studi Clinici (parificabili a quello di specie) nei quali i dati personali siano trattati nei sistemi universitari.

Per tale motivo AOU effettua per il presente Studio Clinico la relativa valutazione di impatto sul trattamento dei dati.

<b>MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO</b>
Con riferimento al presente Studio Clinico, su dichiarazione del PI (riferita dal Dr. Schenetti con mail del 10/06/2025) verranno utilizzati 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.
<b>VALUTAZIONE DEL RISCHIO</b>
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"