



## 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** Modello di cura, sicurezza ed esiti della chemioterapia adiuvante nei pazienti anziani con carcinoma del colon resecato nella pratica clinica.

**Codice di Protocollo** ELDERLY CC PROJECT

**Titolare del trattamento:** AOU Policlinico di Modena

**Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio** Struttura Complessa di Oncologia

**Soggetto delegato:** Dr. Massimiliano Salati

**Promotore:** AOU Policlinico di Modena

**Data compilazione** 24/06/2025

| TRATTAMENTO DEI DATI  |  |
|---|--|
| <b>Descrizione del trattamento</b> (compilare i campi successivi) |  |
| <b>Obiettivi dello studio</b>                                     | L'obiettivo primario dello studio è quello di descrivere l'outcome del carcinoma del colon resecato negli stadi II ad alto rischio e III trattato con chemioterapia adiuvante in termini di sopravvivenza libera da recidiva nei pazienti anziani vs quelli giovani. |

|   |   |
|---|---|
| <b>Breve sintesi del progetto</b>   | Si tratta di uno studio retrospettivo osservazionale multicentrico in pazienti con carcinoma del colon resecato in stadio II ad alto rischio e III, seguiti presso il reparto di oncologia dei centri partecipanti tra il 2013 e il 2023. La durata dello studio è stimata in mesi 15. La dimensione campionaria non è stata calcolata formalmente, data la natura descrittiva dello studio. Tuttavia, in base all'arruolamento previsto dai centri partecipanti, si stima che la dimensione del campione potrebbe essere di circa 1250 pazienti (770 giovani e 480 anziani, stima basata anche sui dati riportati in letteratura). Il numero effettivo di pazienti arruolati sarà determinato dal numero di soggetti trattati nel centro sperimentale che soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione. Nello specifico per il centro di Modena è previsto l'arruolamento di circa 250 pazienti. |
| <b>Promotore</b>  | Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena   |
| <b>Tipologia di dati raccolti</b>   |   |
| <b>Modalità di raccolta</b> (barrare anche più caselle)   | <input checked="" type="checkbox"/> consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria<br><input checked="" type="checkbox"/> archivi di dati clinici<br><input checked="" type="checkbox"/> archivi di test diagnostici<br><input checked="" type="checkbox"/> dati di laboratorio<br><input type="checkbox"/> altro (specificare)<br><hr/> -  |
| <b>Trattamento dei dati</b> (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati) | <input type="checkbox"/> In formato cartaceo<br><input checked="" type="checkbox"/> In formato digitale<br><input type="checkbox"/> altro (specificare)<br><hr/>  |
| <b>Categorie di persone interessate</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> Pazienti<br>.....<br><input type="checkbox"/> persone sane<br><input type="checkbox"/> operatori sanitari<br><input type="checkbox"/> soggetti vulnerabili<br><input type="checkbox"/> altro (specificare)<br><hr/>   |
| <b>Categorie di dati trattati</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica<br><input type="checkbox"/> dati genetici<br><input type="checkbox"/> informazioni sulla vita sessuale<br><input type="checkbox"/> informazioni sull'orientamento sessuale<br><input type="checkbox"/> informazioni sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche<br><input type="checkbox"/> informazioni su istruzione e formazione professionale<br><input type="checkbox"/> anamnesi lavorativa<br><input type="checkbox"/> informazioni su religione o altre credenze<br><input type="checkbox"/> altro (specificare)<br><hr/>   |

|  |  |
|--|--|
| <p><b><i>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?</i></b></p>   | <p><input checked="" type="checkbox"/> No<br/> <input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:</p> <p><input type="checkbox"/> Promotori<br/> <input type="checkbox"/> CRO<br/> <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><input checked="" type="checkbox"/> No<br/> <input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì</p> <p><input type="checkbox"/> Paesi area UE<br/> <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<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 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>  |
| <p><b><i>Descrivere le procedure utilizzate per</i></b><br/> <b><i>a) non identificare direttamente o pseudonimizzare</i></b><br/> <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)<br/> <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<br/> <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<br/> <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<br/> <input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati<br/> <input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> |

| 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<br><input type="checkbox"/> No<br>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____<br>_____<br>_____   |
| <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<br><input type="checkbox"/> No<br>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____<br>_____<br>_____   |
| <b>Limitazione della conservazione</b>  |   |
| <i>Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?</i>  | Indicare il numero di mesi/anni ___7 anni<br>Decorso tale termine i dati verranno:<br><input checked="" type="checkbox"/> Anonimizzati completamente<br><input type="checkbox"/> Distrutti<br><input type="checkbox"/> altro (specificare)<br>_____<br>-      |
| <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><br><input type="checkbox"/> art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy <sup>2</sup><br><input checked="" type="checkbox"/> art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy <sup>3</sup> |

<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.

| <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><br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 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> ):<br><input checked="" type="checkbox"/> del numero molto alto di interessati che è stato stimato<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati<br><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<br><input type="checkbox"/> No  |

## 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.