

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

NeoReal: studio osservazionale su utilizzo ed outcomes *real-world* della chemio-immunoterapia neoadiuvante e peri-operatoria nei pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule del polmone in stadio resecabile.

Codice di Protocollo 282/2025

Titolare del trattamento: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA

Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio

AOU Policlinico di Modena, Oncologia Medica

Soggetto delegato: Dr.ssa Federica Bertolini

Promotore: AOU Policlinico di Modena

Data compilazione 11/07/2025

TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi)	
Obiettivi dello studio	Comparazione dei tassi di raggiungimento della chirurgia dopo trattamento chemio-immunoterapico neoadiuvante/peri-operatorio. Comparazione degli <i>outcomes</i> chirurgici e delle complicanze intra-perioperatorie a seguito di trattamento chemio-immunoterapico . Comparazione dei tassi di risposta patologica completa (pCR) definita come l'assenza di cellule neoplastiche residue a livello del tumore primitivo e dei linfonodi resecati e comparazione dei tassi di risposta patologica maggiore (MPR) definita come $\leq 10\%$ di cellule tumorali a livello del tumore primitivo e dei linfonodi resecati. Comparazione dei tassi di pazienti che ricevono trattamento radiante ad intento radicale dopo l'esclusione della resezione chirurgica.
Breve sintesi del progetto	Tutti i pazienti consecutivi con diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio localmente avanzato resecabile (II-IIIb) che sono candidati a trattamento neoadiuvante o perioperatorio con chemio-immunoterapia. Si tratta di pazienti sottoposti a trattamento di combinazione chemio-immunoterapico neoadiuvante o perioperatorio da Giugno 2024 fino all'ottenimento della nullaosta aziendale.
Promotore	AOU Policlinico di Modena
Tipologia di dati raccolti	
Modalità di raccolta (barrare anche più caselle)	☒ consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria ☐ archivi di dati clinici ☐ archivi di test diagnostici ☐ dati di laboratorio ☐ altro (specificare) _____
Trattamento dei dati (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)	☒ In formato cartaceo ☐ In formato digitale ☐ altro (specificare) _____
Categorie di persone interessate	☒ Pazienti ☐ persone sane ☐ operatori sanitari ☐ soggetti vulnerabili ☐ altro (specificare) _____

Categorie di dati trattati	☒ dati sulla salute fisica o psichica ☐ dati genetici ☐ informazioni sulla vita sessuale ☐ informazioni sull'orientamento sessuale ☐ informazioni sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche ☐ informazioni su istruzione e formazione professionale ☐ anamnesi lavorativa ☐ informazioni su religione o altre credenze ☐ altro (specificare)
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?	☒ No ☐ Sì Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: ☐ Promotori ☐ CRO ☐ altro (specificare)
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?	☒ No ☐ Sì Se sì ☐ Paesi area UE ☐ 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?	☐ No ☒ 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: ☐ Adozione di tecniche crittografiche (dei dati identificativi del soggetto) ☒ 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 ☐ Altro, specificare in dettaglio b) Per rendere anonimi o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure:

	☐ I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali ☐ 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 ☐ Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati ☐ Altro (specificare)
--	--

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>	☒ Sì ☐ 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>	☒ Sì ☐ 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: ☒ Anonimizzati completamente ☐ Distrutti ☐ altro (specificare)
Basi giuridiche	
<i>Quali sono le basi giuridiche del trattamento?</i>	☐ art. 9, par. 2, lett. j) GDPR ¹

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
 Versione 28 luglio 2021

	☐ art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy ² ☒ art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy ³
--	--

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO <i>Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso</i>	☐ motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione ☒ sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione (barrare una o entrambe le motivazioni qua sotto): ☐ del numero molto alto di interessati che è stato stimato ☒ deceduti o non contattabili
<i>Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate</i>	☐ indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento ☐ scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati ☐ 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	
<i>E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?</i>	☒ Sì ☐ 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.

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.