

VALUTAZIONE D'IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO SU DATI RETROSPETTIVI
 (ART. 110 D. LGS. 196/2003 e ss.mm.ii.; Provvedimento Garante del 9 maggio 2024, n. 298, "Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'articolo 20, comma 4, del D.L.gs 10 agosto 2018, n.101"; All. 1, n. 5 Provvedimento Garante 5 giugno 2019, n. 146

Titolo dello studio: Sicurezza ed efficacia della radioterapia polmonare ed encefalica in pazienti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule avanzato in trattamento con inibitori tirosin-chinasici

Azienda/Struttura/Dipartimento/UO/Servizio: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma/ Dipartimento ad Attività Integrata Interaziendale Onco-Ematologico Provinciale/UOC Oncologia Medica

Promotore (Titolare del trattamento): Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

RPD contattabile all'indirizzo: dpo@ao.pr.it

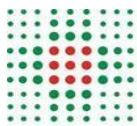
Sperimentatore Principale (Principal investigator che sarà designato Delegato al trattamento): Dr. Alessandro Leonetti

Componenti del Gruppo di ricerca individuati in sede di richiesta di parere del Comitato Etico (NB i soggetti indicati saranno designati autorizzati al trattamento dal Delegato):

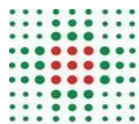
1. Marcello Tiseo (UOC Oncologia Medica);
2. Paola Bordi (UOC Oncologia Medica);
3. Fabiana Perrone (UOC Oncologia Medica);
4. Giulia Mazzaschi (UOC Oncologia Medica);
5. Alessandra Dodi (UOC Oncologia Medica);
6. Marco Galaverni (UO Radioterapia);
7. Nicola Simoni (UO Radioterapia);
8. Nunziata D'Abbiero (UO Radioterapia);
9. Roberta Camisa (UOC Oncologia Medica);
10. Paola Onorini (UOC Oncologia Medica);
11. Ilaria Fontanili (UOC Oncologia Medica).

Lo Sperimentatore Principale è consapevole della necessità che il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale anche in merito alle particolari ragioni in base alle quali 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.

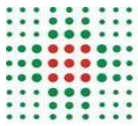
TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi e allegare il progetto dello studio)	
Tipologia di studio	<input type="checkbox"/> Monocentrico <input checked="" type="checkbox"/> Multicentrico
Obiettivi dello studio	L'obiettivo primario dello studio è descrivere la sicurezza ed efficacia della radioterapia a livello toracico ed encefalico in pazienti affetti da NSCLC metastatico oncogene-addicted in trattamento con inibitori tirosin-chinasici (TKIs).
Tipologia di dati raccolti	



Categorie di dati trattati	<input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica <input type="checkbox"/> dati genetici <input type="checkbox"/> dati sulla vita e orientamento sessuale <input type="checkbox"/> dati su religione o altre credenze <input checked="" type="checkbox"/> dati sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche <input type="checkbox"/> dati su istruzione e formazione professionale <input type="checkbox"/> anamnesi lavorativa <input type="checkbox"/> altro (indicare): _____
Modalità di trattamento dei dati <i>(indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)</i>	<input type="checkbox"/> In formato cartaceo <input checked="" type="checkbox"/> In formato elettronico (REDCap)
Fonte dei dati <i>(barrare anche più caselle)</i>	<input type="checkbox"/> archivi di dati clinici <input checked="" type="checkbox"/> archivi di dati diagnostico-strumentali <input checked="" type="checkbox"/> archivi di dati di laboratorio <input checked="" type="checkbox"/> cartelle cliniche/documentazione sanitaria in formato cartaceo <input type="checkbox"/> Altro (specificare): _____
Categorie e numero di persone interessate	<input checked="" type="checkbox"/> pazienti <input type="checkbox"/> minori <input checked="" type="checkbox"/> altri soggetti vulnerabili es. anziani, detenuti, vittime di violenze...(specificare): anziani <input type="checkbox"/> Altro (specificare): _____ Indicare il numero approssimativo di partecipanti (se studio multicentrico indicare il numero di partecipanti arruolati dal Titolare: 50 nel centro di Parma)



Suddivisione delle Responsabilità del trattamento	<p>X Altri titolari (in caso di studio multicentrico, il Promotore indica i centri partecipanti):</p> <p>Il Promotore dello Studio e i seguenti Centri Partecipanti:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Oncologia Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Modena2. Oncologia Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Reggio Emilia3. Oncologia Medica, Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza4. Radioterapia, Ospedale Bellaria – Azienda USL di Bologna5. Oncologia Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna-Policlinico Sant’Orsola <p><input type="checkbox"/> Responsabile del trattamento (Soggetto/i esterno/i individuato/i per una specifica attività connessa al progetto indicare):</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/> Contitolari (indicare):</p> <p>_____</p>
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE: UE+ Norvegia, Islanda, Liechtenstein)*?	<p><input checked="" type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì,</p> <p><input type="checkbox"/> prevista la stipula di clausole contrattuali standard (CCS) come da indicazioni aziendali</p> <p><input type="checkbox"/> trovano applicazione delle Norme Vincolanti d’Impresa (Binding Corporate Rules – BDR)</p> <p><input type="checkbox"/> inserito il riferimento alla misura di adeguatezza applicabile</p> <p>_____</p>
Fasi del trattamento	Descrizione delle operazioni di trattamento
- Raccolta/Acquisizione	I dati sono stati raccolti precedentemente allo studio per motivi di diagnosi, cura e assistenza e vengono conservati in accordo alle procedure in essere presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.
- Elaborazione	I dati di interesse per le specifiche finalità dello studio verranno estrapolati dalle cartelle cliniche cartacee conservate presso l’UOC di Oncologia Medica e dall’applicativo Estensa, al quale è consentito l’accesso unicamente a personale sanitario autorizzato e tramite l’utilizzo di credenziali personali (username e password per la quale è richiesta una modifica periodica).
- Consultazione	I dati verranno confrontati ed elaborati collegialmente dagli specialisti.
- Conservazione	I dati raccolti nella scheda raccolta dati elettronica verranno conservati solo per il termine necessario allo svolgimento dello studio



- Cancellazione o distruzione	I dati strutturati in forma pseudonimizzata all'interno della scheda raccolta dati elettronica saranno conservati per la sola durata dello studio su computer aziendale con accesso protetto, riservato agli sperimentatori coinvolti e soggetto all'utilizzo di credenziali personali e successivamente verranno cancellati e distrutti.
Misure di protezione dei dati	
<i>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</i>	Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure: <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante (pseudonimizzazione) <input type="checkbox"/> Adozione di tecniche di anonimizzazione <input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio <hr/>

PRINCIPI, FINALITÀ 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 <i>Se no, specificare i motivi e le azioni previste</i> _____ <hr/> <hr/> <hr/>	
Integrità ed esattezza	
<i>Sono state introdotte azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì (indicare) <hr/> Trattamento e inserimento dei dati da più persone delegate e controllo in doppio. <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste <hr/> <hr/>
Limitazione della conservazione	



Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?

Durata dello studio: 6 mesi

Decorso tale termine i dati verranno:

Anonimizzati e aggregati in modo da non consentire la reidentificazione dell'interessato (in base al numero del campione e ad altri fattori)

Distrutti

Saranno conservati i seguenti documenti relativi allo studio e privi di dati personali degli interessati: il fascicolo dello studio privo di dati personali dei soggetti inclusi, contenente a titolo semplificativo e non esaustivo protocollo di studio, documenti da consegnare ai soggetti, in caso si riesca a contattarli, Curriculum Vitae dello Sperimentatore Principale, Deleghe ai collaboratori, ivi compresa la Designazione delle persone autorizzate al trattamento dei dati, Parere Favorevole del Comitato Etico competente, Autorizzazione del Direttore Generale.:

Per anni 7

Decorso tale termine i dati verranno distrutti

Basi giuridiche

Quali sono le basi giuridiche del trattamento?

consenso dell'interessato (o del legale rappresentante o dell'esercente la responsabilità genitoriale sul minore)

x impossibilità di acquisire il consenso di tutti gli interessati per le seguenti motivazioni, come previsto da art. 110 del c.d. Codice privacy (d.lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii) – **per il dettaglio delle motivazioni addotte e valutate dal competente Comitato Etico nonché per dare atto de tentativi effettuati s.v. il Progetto di studio:**

1 - MOTIVI ETICI RICONDUCEBILI ALL'IPOTESI CHE L'INTERESSATO IGNORA LA PROPRIA CONDIZIONE

Risulta impossibile dare informativa e acquisire consenso sul trattamento dei dati agli interessati, perché questo può rivelare notizie la cui conoscenza potrebbe arrecare loro un danno materiale o psicologico.

X 2 - IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

La mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti.

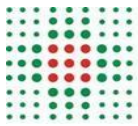
Motivi di impossibilità organizzativa derivanti da una delle seguenti circostanze:

2A - All'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) gli interessati, al momento dell'arruolamento nello studio, risultano:

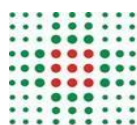
X DECEDUTI (circa 70%)

NON CONTATTABILI

2B - SFORZO SPROPORZIONATO (ipotesi residuale) per contattare gli interessati, vista la particolare elevata numerosità del campione



MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO
Informativa e consenso (allegare o confermare la prossima elaborazione)
Verrà pubblicata l'informativa sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento UE 2016/679.
É prevista una procedura per garantire l'esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt. 15-22 GDPR (ove applicabili)
<input checked="" type="checkbox"/> Sì (<i>indicare</i>) <i>Secondo procedura aziendale</i>
<input type="checkbox"/> No



LA SEGUENTE SEZIONE NON È DESTINATA ALLA PUBBLICAZIONE.

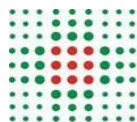
In sede di pubblicazione andrà riportata la seguente dicitura: "Le misure di sicurezza riportate nella versione integrale della presente Valutazione, valutate adeguate da parte del PI compilatore, non sono destinate alla pubblicazione"

MISURE DI SICUREZZA GENERALI		
MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	X	Aziendale
Nomine responsabili ai sensi dell'Art. 28 GDPR	X	Definite modalità per la nomina dei soggetti Responsabili
Nomina DPO	X	Aziendale
Informativa generale	X	Generale sul trattamento dei dati personali per finalità di diagnosi, terapia e assistenza sanitaria
Designazione e istruzioni persone autorizzate trattamento generali	X	Procedura aziendale per la designazione degli autorizzati
Formazione generale	X	Aziendale
Procedure generali (SOP)	X	Aziendali
Politiche di tutela della privacy	X	Politiche aziendali di tutela della privacy formalizzate e diffuse in documenti quali il "Manuale aziendale in materia di trattamento dei dati personali", il "Manuale ad uso degli autorizzati", le Istruzioni operative sul corretto trattamento dei dati personali ad uso dei delegati e degli autorizzati, altri documenti specifici
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo	X	Istruzioni e procedure aziendali
Inventario degli asset	X	Aziendale
Misure anti – intrusive (cartelli, rilevazione accessi, guardiania, serrature armadi, ecc.)	X	Aziendali
Politiche di sicurezza informatica	X	Aziendali
Controllo accessi (log)	X	Aziendali
Controllo degli accessi logici	X	Aziendali e previsti nell'articolazione specifica
Antivirus / firewall	X	Aziendali
Politiche di <i>clear screen</i>	X	Istruzioni e procedure aziendali
Back – up dei dati	X	Istruzioni e procedure aziendali
Policy dispositivi removibili (es. USB)	X	Istruzioni e procedure aziendali
Crittografia (inclusi VPN e TLS)	X	Su PC aziendali e istruzioni specifiche per altri contesti (es. invio mail)
Sicurezza dei documenti cartacei	X	Istruzioni e procedure aziendali
Gestione postazioni	X	Regolamento IT e istruzioni aziendali
Autenticazione	X	Regolamento IT e istruzioni aziendali
<i>Policy di gestione data breach</i>	X	Procedura aziendale

LA SEGUENTE SEZIONE NON È DESTINATA ALLA PUBBLICAZIONE.

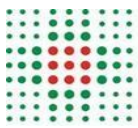
In sede di pubblicazione andrà riportata la seguente dicitura: "Le misure di sicurezza riportate nella versione integrale della presente Valutazione, valutate adeguate da parte del PI compilatore, non sono destinate alla pubblicazione"

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI DELLO SPECIFICO STUDIO						
MISURA		SI	NO	N/A	Previsto	Descrizione
Nomine Responsabili ai sensi dell'articolo 28 del GDPR			x			
Informativa	Descrivere le modalità previste di somministrazione	Verrà pubblicata l'informativa sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento UE 2016/679.				
Designazione specifica degli Autorizzati al trattamento dello Studio e apposite istruzioni specifiche		x				Gli autorizzati al trattamento verranno designati dallo Sperimentatore Principale in accordo alla specifica procedura aziendale dopo approvazione dello studio da parte del



					Comitato Etico competente e autorizzazione all'avvio del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.
Procedure					
Individuazione degli strumenti aziendali utilizzati (es. PC dedicato, dispositivi...)	X				Per l'elaborazione dei dati verrà dedicato un PC aziendale
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali dove avviene il trattamento, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiania, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)	x				Istruzioni e procedure aziendali
Sicurezza					
Anonimizzazione			x		
Pseudonimizzazione (attribuzione di un codice univoco)	x				Al momento dell'inclusione nello studio ogni soggetto verrà identificato con un codice univoco alfanumerico e tutti i dati di interesse saranno elaborati per le finalità dello studio unicamente associati a tale codice. La lista di identificazione (associazione dei dati identificativi del soggetto – codice) sarà conservata separatamente dalla scheda raccolta dati studio specifica, su supporto cartaceo nell'Investigator Site File insieme agli altri documenti essenziali dello studio, in armadio chiuso a chiave sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale
Distruzione/smaltimento sicuro dei documenti cartacei	x				Istruzioni e procedure aziendali
Sicurezza canali di comunicazione	x				Istruzioni e procedure aziendali
Predisposizione di istruzioni specifiche nel caso di trasferimento di dati personali tra centri coinvolti e centro promotore	x				
Policy dispositivi removibili (es. USB) (descrivere gli standard applicabili)			x		
Altro					

MINACCE



ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Perdita di riservatezza

Altro _____

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Violazione dei sistemi informatici

Accesso di soggetti non autorizzati alle sedi fisiche del trattamento

Attività di trattamento alla presenza di soggetti non autorizzati

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti esterne

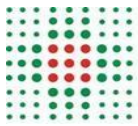
Fonti interne

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

L'accesso ai dati è consentito solo al personale autorizzato, in possesso di credenziali individuali (username e password con requisiti standardizzati a livello aziendale), al quale sono impartite istruzioni. Gli autorizzati sono tenuti a porre in essere le istruzioni aziendali accedendo alle postazioni di lavoro unicamente con le proprie credenziali personali, custodendole nel rispetto delle istruzioni ed evitando di utilizzare simultaneamente le medesime postazioni. Viene periodicamente garantito l'aggiornamento e la funzionalità dei sistemi di posta elettronica. Il trattamento avviene solo da postazioni fisse con procedure di crittografia e di backup dei server. Non è consentito l'utilizzo di dispositivi personali o di supporti removibili.

È previsto l'utilizzo della tecnica della pseudonimizzazione per consentire la non identificazione degli interessati se non agli operatori autorizzati.

Gli accessi fisici ai locali del trattamento sono controllati dal personale e i supporti necessari al trattamento sono conservati con modalità sicure. L'utilizzo di dispositivi aziendali per le attività di trattamento consente: l'utilizzo di dispositivi aggiornati secondo le politiche aziendali, il mantenimento di standard basati su policy aziendali predefinite ("Regolamento per l'utilizzo dei sistemi informatici"), il controllo degli accessi logici, la sicurezza dei canali informatici. Sono attive e formalizzate modalità aziendali di gestione degli incidenti di sicurezza.



MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

- Perdita di integrità dei dati personali trattati a fini di ricerca/studio
- Perdita di integrità di dati personali idonei a incidere sul percorso di diagnosi, terapia e assistenza sanitaria dei soggetti arruolati
- Altro _____

Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?

- Errore umano in fase di registrazione
- Modifica intenzionale di dati personali
- Mancata o errata registrazione dati personali
- Violazione o malfunzionamento dei sistemi informatici
- Altro _____

Quali sono le fonti di rischio?

- Fonti esterne
- Fonti interne

Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Durante le attività di implementazione della scheda raccolta dati studio specifica, verranno eseguiti controlli puntuali a più livelli ed è prevista una supervisione da parte dello Sperimentatore Principale.

L'accesso ai dati è inoltre consentito solo al personale autorizzato, al quale vengono impartite istruzioni anche al fine di garantire la qualità dei trattamenti compiuti.

PERDITA DI DATI

Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?

- Perdita di disponibilità dei dati personali trattati a fini di ricerca/studio
- Perdita di disponibilità di dati personali idonei a incidere sul percorso di diagnosi, terapia e assistenza sanitaria dei soggetti arruolati
- Altro _____

Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?

- Errore umano
- Mancata o errata registrazione dati personali
- Malfunzionamento dei sistemi informatici
- Distruzione accidentale dati personali
- Distruzione intenzionale dati personali
- Altro _____

Quali sono le fonti di rischio?

- Fonti esterne
- Fonti interne

Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

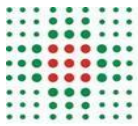
Le caratteristiche proprie del trattamento dei dati personali sono idonee a mitigare qualsivoglia rischio per gli interessati. I documenti originali da cui sono estrapolati i dati personali per lo studio non sono alterabili o modificabili dagli operatori e la perdita dei dati personali trattati per finalità di ricerca non determina danni fisici, danni materiali e immateriali per l'interessato. Il Delegato vigila sulla sicurezza dei dati personali e sulla loro corretta conservazione. Sono previste attività di Gestione delle postazioni informatiche, Gestione degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali, Sicurezza dei canali informatici.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

PROBABILITÀ (P)	IMPATTO (I)	RISCHIO (R = P*I)
Probabilità molto bassa: 1	Impatto molto basso: 1	Rischio basso: $R < 7$ Rischio medio: $7 < R < 11$ Rischio alto: $R > 11$
Probabilità bassa: 2	Impatto basso: 2	
Probabilità media: 3	Impatto medio: 3	
Probabilità alta: 4	Impatto alto: 4	
Probabilità molto alta: 5	Impatto molto alto: 5	

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

		IMPATTO				
		5	10	15	20	25
PROBABILITÀ	MOLTO ALTO	5	10	15	20	25
	ALTO	4	8	12	16	20
	MEDIO	3	6	9	12	15
	BASSO	2	4	6	8	10
	MOLTO BASSO	1	2	3	4	5



MOLTO BASSO	BASSO	MEDIO	ALTO	MOLTO ALTO
-------------	-------	-------	------	------------

Frequenza con la quale si possono verificare criticità nel trattamento dei dati: **Rischio molto basso**: è probabile che non si verifichi mai; **Basso**: non è probabile che si verifichi, ma può accadere; **Medio**: si può verificare occasionalmente; **Alto**: è probabile che si verifichi, ma non in modo persistente/stabile; **Molto alto**: è quasi certo che si verifichi, possibilmente in modo frequente

Impatto atteso: **Molto basso**: è improbabile che possa avere un qualsiasi impatto; **Basso**: può avere un impatto; **Medio**: è probabile che abbia un impatto; **Alto**: molto probabile che abbia un impatto significativo; **Molto alto**: correlato ad un impatto maggiore

<u>MINACCIA</u>	<u>VALORE DEL RISCHIO (P*I)</u>	<u>LIVELLO DI RISCHIO</u>	<u>VALUTAZIONE</u>
ACCESSO ILLEGITTIMO	1*1	1	R<7 - Rischio Basso
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	1*2	2	R<7 - Rischio Basso
PERDITA DI DATI	1*1	1	R<7 - Rischio Basso

Luogo, Parma Data 13/06/2025

IL PRINCIPAL INVESTIGATOR

Eventuale richiesta di parere al DPO (se rischio alto >11) SI X NO

Parere del DPO reso in data: _____

Note e Raccomandazioni:

Proposta di consultazione preventiva all'Autorità Garante Privacy (a cura del DPO) SI NO

Approvazione del Titolare alla Consultazione SI NO

IL TITOLARE
(firmato digitalmente)