

**VALUTAZIONE D’IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO**

**SU DATI RETROSPETTIVI**

**(ART. 110 D. LGS. 196/2003, Provvedimento Garante n. 146/2009)**

La valutazione di impatto (DPIA) 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** Analisi retrospettiva di pazienti con carcinoma a cellule renali metastatico trattati con CABOzantinib: una firma GENomica per descrivere la risposta di lunga durata (CABOGEN)

**Codice di Protocollo N**

**Titolare del trattamento: AZIENDA USL DI MODENA**

**Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio** Dipartimento interaziendale ad attività integrata oncologico ed Emato-Oncologico - U.O.C. Oncologia di Prossimità

**Soggetto delegato:** CLAUDIA MUCCIARINI

**Data compilazione 16/05/2024**

|  |
| --- |
| **TRATTAMENTO DEI DATI** |
| **Descrizione del trattamento** *(compilare i campi successivi o allegare il modulo di fattibilità dello studio)* |
| ***Obiettivi dello studio*** | Lo scopo dello studio è quello di descrivere il profilo genomico dei pazienti con tumore renale metastatico (mRRC) che rispondono a lungo termine al trattamento con Cabozantinib e pazienti che non rispondono a lungo termine al trattamento con Cabozantinib. |
| ***Breve sintesi del progetto; numero pazienti arruolati, anni di riferimento, esplicitazione dei motivi per cui non è possibile acquisire il consenso di tutti i pazienti o di parte di essi, descrizione delle attività poste in essere per contattare gli interessati***  | BREVE SINTESI DEL PROGETTO:Lo scopo dello studio è quello di descrivere il profilo genomico, ovvero i geni e le mutazioni, dei pazienti con tumore renale metastatico che si associa ad una migliore o peggiore risposta al trattamento con Cabozantinib. Per valutare la risposta al trattamento verrà utilizzato un indicatore chiamato “Sopravvivenza Libera da Progressione”, ovvero l’intervallo di tempo, dopo la fine del trattamento con Cabozantinib, in cui la malattia non è progredita. Per fare questo, verrà condotta un’analisi specifica dei campioni tumorali e dei dati clinici dei pazienti con tumore renale metastatico trattati con Cabozantinib dopo una o più precedenti linee di terapia.NUMERO DI PAZIENTI ARRUOLATI: Si prevede di arruolare 12 pazientiESPLICITARE I MOTIVI PER CUI NON E’ POSSIBILE ACQUISIRE IL CONSENSO DI TUTTI I PAZIENTI O DI PARTE DI ESSI:L’arruolamento verrà fatto ai pazienti con diagnosi di tumore renale a cellule chiare e/o di tumore metastatico con disponibilità di tessuto non più vecchio di 5 anni (2018-2019).Non sarà possibile acquisire il consenso di tutti i pazienti, o di una parte di essei, dato che non tutti saranno contattabili perché deceduti o irragiungibili. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA’ POSTE IN ESSERE PER CONTATTARE GLI INTERESSATI:I pazienti che risultano ancora in vita verranno contattati per una visita dove verrà esposto lo studio e verrà chiesto loro di partecipare allo studio. |
| ***Promotore*** | **Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica** |
| **Tipologia di dati raccolti**  |
| ***Modalità di raccolta*** *(barrare anche più caselle)* | [x] consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria[ ]  archivi di dati clinici[ ]  archivi di test diagnostici[ ]  dati di laboratorio [ ]  altro (specificare)Fare clic o toccare qui per immettere il testo. |
| ***Trattamento dei dati*** *(indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)* | Formato digitaleI dati saranno trattati in forma pseudonimizzata attraverso la piattaforma ACTIDE.Se altro, specificare:Fare clic o toccare qui per immettere il testo. |
| ***Categorie di persone interessate*** | [x]  Pazienti[ ]  Persone sane[ ]  Operatori sanitari[ ]  Soggetti vulnerabili[ ]  Altro (specificare)Fare clic o toccare qui per immettere il testo. |
| ***Categorie di dati trattati*** | [x]  dati sulla salute fisica o psichica[x]  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)Fare clic o toccare qui per immettere il testo. |
| ***I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?*** | [ ] No[x] SìSe sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:[x] Promotori[ ] CRO[ ] Altro **Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica** |
| ***I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all’estero?*** | [ ] No[x] SìSe sì:[ ] Paesi Area UE[x] Paesi Area EXTRA UEIn quale/i Paese/i all’interno dell’area o extra UE?FMI Germany GmbH si occupa di analizzare il campione [di tessuto metastatico] in un laboratorio clinico di riferimento con sede a Penzberg in Germania e si avvale, per l’analisi dei dati, di Foundation Medicine Inc. con sede negli Stati Uniti. Verrà inviato da FMI Germany GmbH a Foundation Medicine Inc. un file con i dati grezzi derivati dalle analisi sul sequenziamento del DNA e identificati da un codice specifico, nel rispetto dei requisiti richiesti dal Regolamento (artt. 5, par. 2 e 44 e ss.) – v. parere Garante Privacy n.95/2024 pagg. 10-11; |
| **Misure di protezione dei dati** |
| ***Verranno conservati i dati identificativi dei soggetti dello studio?*** | [ ] No[x] SìSe sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza:VERRA’ CONSERVATO L’ELENCO PAZIENTI E RELATIVI CODICI DI REGISTRAZIONE PER POTER TRACCIARE LA CORRISPONDENZA IN CASO DI QUERY |
| ***Descrivere le procedure utilizzate per*** ***a) non identificare direttamente o pseudonimizzare*** ***b) rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca******ALTERNATIVI*** | 1. Per non identificare direttamente l’interessato sono adottate le seguenti misure:

[ ]  Adozione di tecniche crittografiche[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[ ]  Altro, specificare in dettaglioFare clic o toccare qui per immettere il testo.1. 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 sostituti 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) Fare clic o toccare qui per immettere il testo. |

|  |
| --- |
| **PRINCIPI, FINALITA’ E BASI GIURIDICHE** |
| **Necessità e proporzionalità** |
| ***Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?*** | [x]  Sì [ ]  NoSe no, specificare i motivi e le azioni previste Fare clic o toccare qui per immettere il testo. |
| **Integrità ed esattezza** |
| ***Sono state messe in campo azioni per garantire l’integrità ed esattezza dei dati?*** | [x]  Sì [ ]  NoSe no, specificare i motivi e le azioni previste Fare clic o toccare qui per immettere il testo. |
| **Limitazione della conservazione** |
| ***Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?*** | Indicare il numero di mesi/anni ALMENO 25 ANNI SALVO ALTRA INDICAZIONE DEL PROMOTOREDecorso tale termine i dati verranno:[ ]  Anonimizzati completamente[x]  Distrutti[ ]  altro (*specificare*)Fare clic o toccare qui per immettere il testo. |
| **Basi giuridiche**  |
| ***Quali sono le basi giuridiche del trattamento?*** | [ ]  art. 9, par. 2, lett. j) GDPR[[1]](#footnote-1) [ ]  art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy[[2]](#footnote-2) [x]  art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy[[3]](#footnote-3)  |

|  |
| --- |
| **MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL’INTERESSATO** |
| **Informativa e consenso** |
| ***SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L’ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO******Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso*** | [ ]  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: [ ]  del numero molto alto di interessati che è stato stimato [x]  deceduti o non contattabili |
| ***Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate*** | [ ]  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[x]  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 DPR** |
| ***E’ stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell’Ente?*** |  X Sì* No
 |

|  |
| --- |
|  **MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO** (standardizzare per singola Azienda) |
| **MISURA** | Esistenti | Note |
| Organigramma interno | X | Delibera 227/2018 |
| Nomine responsabili esterni | Non sono presenti  |  |
| Nomina DPO | X | Delibera 110/2018 |
| Informativa  | X | Sempre |
| Istruzioni persone autorizzate trattamento | X | Laura Lombardo (Medico Oncologo)Antonella Pasqualini (DM) |
| Formazione | X | Fatta il 30/06/2022 |
| Registri | X  | Non sono presenti dei registri specifici |
| Procedure | X | Non sono presenti delle procedure specifiche |
| Politiche di tutela della privacy | X | AUSL MODENA ha nominato un DPO e ha prodotto procedure di adeguamento alla normativa privacy quali ad esempio: riorganizzazione organigramma, regolamento privacy, disciplinare sull’utilizzo degli strumenti informatici….  |
| Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo |  |  |
| Inventario degli asset | X | Le postazioni di lavoro aziendali sono censite nel programma di gestione aziendale. Non è prevista una abilitazione specifica per le postazioni utilizzate per l’accesso alla cartella condivisa  |
| Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiania, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.) | X | I sistemi server sono ospitati presso il Data Center aziendale che risponde ai requisiti tier 3 ed anche i Datacenter regionali gestiti da Lepida S.c.p.A rispondono ai requisiti tier 3 |
| Politiche di sicurezza informatica | X |   |
| Controllo accessi (log) |  |  |
| Antivirus / firewall | X |  |
| Politiche di clear screen | X | Attivate sui PC Aziendali (timeout e nuova richiesta di utente e password per lo sblocco) |
| Back – up dei dati |  |   |
| Politiche di trasmissione dei dati | X | i dati saranno pseudonimizzati, associati ad un codice identificativo per paziente e inseriti dai centri in piattaforma CRF “ACTIDE” tramite credenziali personali di accesso ad utenti abilitati. |
| nel caso si utilizzi un sito web esterno: |  |  |
| Connessione sicura | x |  |
| Accesso protetto da utenza personale | X |  |
| Crittografia |  | Lo strumento utilizzato per la raccolta dati (Excel)non prevede la crittografazione |
| Anonimizzazione |  | n |
| Pseudonimizzazione | X | Al pz che accetta di partecipare allo studio verrà assegnato un numero progressivo da parte del centro sperimentatore. Il centro sperimentatore è l’unico a conoscerne la corrispondenza.I dati saranno inseriti sulla piattaforma ACTIDE con l’identificativo solo del numero a lui assegnato.  |
| Sicurezza dei documenti cartacei |  | I dati non vengono raccolti in formato cartaceo |
| Gestione postazioni | X | Le postazioni sono accessibili dai soli utenti aziendali. È presente un disciplinare aziendale sull’utilizzo delle postazioni informatiche |
| Autenticazione | X | L’autenticazione avviene tramite username/password. La password è cambiata ogni 90 giorni secondo le normative vigenti |
| Policy di gestione data breach | X | L’Azienda ha adottato una procedura di gestione delle violazioni dei dati personali in cui sono definite le modalità operative da seguire in caso di incidente. La medesima procedura viene fornita ai Responsabili del trattamento in quanto disciplina anche le violazioni esterne all’Azienda. È previsto un registro aziendale delle violazioni |

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

Coma da parere favorevole n. 22/2024 rilasciato dal Garante Privacy all'Associazione di ricerca denominata "Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica", la valutazione di impatto individua “nel suo insieme misure tecniche e organizzative idonee a ricondurre i rischi correlati ai trattamenti necessari per la realizzazione dello Studio ad un **livello accettabile**”, “tenuto anche conto della natura multicentrica dello Studio, delle tipologie di dati trattati ivi inclusi quelli genetici e relativi all’origine razziale ed etnica degli interessati”.

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 l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. [↑](#footnote-ref-1)
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. [↑](#footnote-ref-2)
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. [↑](#footnote-ref-3)