



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 _ "Adenoyd cystic carcinoma of the breast. DonnaRosa1 observational study in the early breast cancer setting".

Codice di Protocollo __DonnaRosa1__

Titolare del trattamento: __AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA__

Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio __ AOU Policlinico di Modena, Oncologia Medica __

Soggetto delegato: _____

Promotore: _____ AOU Policlinico di Modena, Via Largo del Pozzo 71 Modena

Data compilazione __05/12/2024__

TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento <i>(compilare i campi successivi)</i>	
Obiettivi dello studio	Valutare gli esiti clinici del carcinoma adenoideo cistico nelle pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale trattate con o

Versione 28 luglio 2021

	<hr/>
<i>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?</i>	X No <input type="checkbox"/> Sì Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: <input type="checkbox"/> Promotori <input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/>
<i>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?</i>	<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/>
Misure di protezione dei dati	
<i>Verranno conservati i dati identificativi dei soggetti dello studio?</i>	<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
<i>Descrivere le procedure utilizzate per</i> <i>a) non identificare direttamente o pseudonimizzare</i> <i>b) rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</i>	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 x 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/> <hr/>
--	--

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>	X Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ <hr/> <hr/> <hr/>
Integrità ed esattezza	
<i>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i>	X Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ <hr/> <hr/> <hr/>
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: <input type="checkbox"/> Anonimizzati completamente <input type="checkbox"/> Distrutti <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/> <hr/>
Basi giuridiche	
<i>Quali sono le basi giuridiche del trattamento?</i>	<input type="checkbox"/> 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

	<input type="checkbox"/> art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy ² <input checked="" type="checkbox"/> 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 Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso	<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 type="radio"/> del numero molto alto di interessati che è stato stimato <input checked="" type="checkbox"/> 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	<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
Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR	
E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Per quanto riguarda l'analisi dei rischi sui dati, poiché il SW utilizzato per la compilazione delle eCRF è RED-CAP, si rinvia alla relativa DPIA approvata con Protocollo N. 21806/24 del 23/07/2024 che evidenzia un rischio accettabile

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.

Versione 28 luglio 2021