

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 *“Analisi retrospettiva di pazienti con carcinoma a cellule renali metastatico trattati con CABOzantinib: una firma Genomica per descrivere la risposta di lunga durata (CABOGEN) [Retrospective analysis of patients with metastatic renal cell carcinoma treated with CABOzantinib: a GENomic signature for describing long-lasting response (CABOGEN)]”*

Codice di Protocollo *CABOGEN - GOIRC-08-2018*

Titolare del trattamento: *AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA*

Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio *SS DH Oncologico – Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia*

Soggetto delegato: *Roberto Sabbatini*

Promotore: *NON COMMERCIALE: Ecol Studio S.p.A. - Divisione Yghea per GOIRC - Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (Ipsen S.p.A.)*

Data compilazione *18/10/2024*

TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi)	
Obiettivi dello studio	Endpoints Primari:

	<p>- descrivere il profilo genomico dei pazienti con mRCC che rispondono a lungo termine (PFS\geq9 mesi) a cabozantinib e descrivere il profilo genomico dei pazienti con rapida progressione della malattia dopo la terapia con cabozantinib (PFS\leq3 mesi)</p> <p>Endpoint Secondari</p> <p>- descrivere OS in base al profilo genomico rilevato</p> <p>- descrivere ORR in base al profilo genomico rilevato</p> <p>- descrivere la durata della risposta (DOR) in base al profilo genomico rilevato per descrivere il profilo genomico in base alla linea di trattamento (seconda, terza o successiva) e per descrivere le caratteristiche anamnestiche (peso, ECOG PS, sedi di metastasi, risposta a precedenti linee di trattamento).</p>
Breve sintesi del progetto	<p>Il trattamento medico del carcinoma renale metastatico (mRCC) è cambiato significativamente negli ultimi anni.</p> <p>Attualmente sono disponibili diversi agenti di trattamento, tra cui: inibitori della tirosin-chinasi (TKI) del recettore del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGFR), anticorpi monoclonali mirati al fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) in associazione con interferone alfa, inibitori della via mTOR e, più recentemente, inibitori del checkpoint.</p> <p>Cabozantinib è un TKI orale multi-mirato diretto contro diverse chinasi tra cui VEGFR-2, MET, RET (Rearranged durante la trasfezione), KIT, AXL, TIE2 (recettore tirosin chinasi endoteliale-specifico 2) e FLT3 (tirosin chinasi tipo FMS).</p> <p>L'attività clinica di cabozantinib è stata dimostrata in uno studio di fase 3, randomizzato, in aperto, che confrontava cabozantinib con everolimus in pazienti con mRCC precedentemente trattati con terapie antiangiogenetiche.</p> <p>Ad oggi non ci sono dati sul meccanismo per definire una popolazione di pazienti che può sperimentare una risposta di lunga durata a cabozantinib nelle seconde linee di terapia, terze o successive.</p> <p>La moderna selezione del trattamento dovrebbe basarsi su una conoscenza dettagliata degli effetti molecolari esercitati da ciascuna molecola e non semplicemente su una base empirica.</p> <p>Gli sforzi futuri dovrebbero essere diretti alla scoperta di potenziali biomarcatori di risposta per mRCC metastatico.</p> <p>Per il Centro di Modena è previsto l'arruolamento di 7 pazienti entro il 29/05/2025.</p>
Promotore	GRUPPO ITALIANO DI RICERCA CLINICA (GOIRC)
Tipologia di dati raccolti	
Modalità di raccolta (barrare anche più caselle)	<p><input checked="" type="checkbox"/> consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria</p> <p><input type="checkbox"/> archivi di dati clinici</p> <p><input type="checkbox"/> archivi di test diagnostici</p> <p><input type="checkbox"/> dati di laboratorio</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
Trattamento dei dati (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)	<p><input type="checkbox"/> In formato cartaceo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> In formato digitale</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
Categorie di persone interessate	<p><input checked="" type="checkbox"/> Pazienti</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> persone sane</p> <p><input type="checkbox"/> operatori sanitari</p> <p><input type="checkbox"/> soggetti vulnerabili</p>

	<input type="checkbox"/> <i>altro (specificare)</i> <hr/>
Categorie di dati trattati	X dati sulla salute fisica o psichica X dati genetici <input type="checkbox"/> informazioni sulla vita sessuale <input type="checkbox"/> informazioni sull'orientamento sessuale <input type="checkbox"/> informazioni sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche <input type="checkbox"/> informazioni su istruzione e formazione professionale <input type="checkbox"/> anamnesi lavorativa <input type="checkbox"/> informazioni su religione o altre credenze <input type="checkbox"/> <i>altro (specificare)</i> <hr/>
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?	<input type="checkbox"/> No X 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 dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?	<input type="checkbox"/> No X 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 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?	<input type="checkbox"/> No X 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

<p>Descrivere le procedure utilizzate per</p> <p>a) non identificare direttamente o pseudonimizzare</p> <p>b) rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</p>	<p>a) Per non identificare direttamente l'interessato <input type="radio"/> pseudonimizzare sono adottate le seguenti misure:</p> <p><input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche (dei dati identificativi del soggetto)</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <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</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
---	--

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
<p>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
Integrità ed esattezza	
<p>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
Limitazione della conservazione	

Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?	Indicare il numero di mesi/anni 25 anni Decorso tale termine i dati verranno: <input checked="" type="checkbox"/> Anonimizzati completamente <input type="checkbox"/> Distrutti <input type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>) _____
Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	<input type="checkbox"/> art. 9, par. 2, lett. j) GDPR ¹ <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 <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 <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): <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> del numero molto alto di interessati che è stato stimato <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<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 checked="" 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

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.

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.

--	--

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO (standardizzare per singola Azienda)		
MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	X	Delibera 150 del 06.09.2018
Nomine responsabili esterni	Non sono presenti	
Nomina DPO	X	Delibera 90 del 16.05.2018
Informativa	X	Sempre
Istruzioni persone autorizzate trattamento	X	Le persone autorizzate al trattamento saranno formate dal PI
Formazione	X	Sarà effettuato un self-training
Registri	X	Non sono presenti dei registri specifici
Procedure	X	Non sono presenti delle procedure specifiche
Politiche di tutela della privacy	X	AOUMO ha nominato un DPO e all'interno dell'Azienda esiste un Gruppo aziendale Privacy - al quale afferiscono, tra gli altri membri, il Direttore del Servizio Tecnologie dell'Informazione e il Referente aziendale Data Breach - che ha il compito di garantire e coordinare le attività aziendali correlate alla normativa in materia di protezione dei dati personali, supportando il Titolare del trattamento negli adempimenti previsti dalla normativa (Regolamento EU 2016/679, Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i.). Il Responsabile del Settore legale, assicurazioni e privacy si interfaccia con il Data Protection Officer e coordina il Gruppo aziendale Privacy. L'Azienda ha adottato un Regolamento in materia di Protezione Dati (Delibera 216 del 20/12/2019)
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo	X	Non pertinente
Inventario degli asset	X	Le postazioni di lavoro aziendali sono censite nel programma di gestione aziendale. Il SW utilizzato per la compilazione delle eCRF è installato su piattaforma ACTide R 2.3.9 o 2.3.10 su server del Promotore
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiana, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)		
Politiche di sicurezza informatica	X	Sulle postazioni aziendali viene garantito l'aggiornamento dei Sistemi Operativi e di un programma di antivirus e di anti-malware completo.
Controllo accessi (log)		
Antivirus / firewall		
Politiche di clear screen	X	Non pertinente
Back – up dei dati		
Politiche di trasmissione dei dati		
nel caso si utilizzi un sito web esterno:		
Connessione sicura		

Accesso protetto da utenza personale		Il sw è accessibile ai soli utenti autorizzati e identificati con credenziali personali
Crittografia	x	
Pseudonimizzazione		I dati raccolti dall'AOU sono pseudonimizzati
Sicurezza dei documenti cartacei	X	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		
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".