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 assestment) 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 Valutazione retrospettiva multicentrica di fattori predittivi per lo sviluppo di cardiopatia in pazienti affetti da Linfoma Diffuso a grandi cellule (DLBCL) sottoposti a chemioterapia con antracicline

Codice di Protocollo 600/2023/OSS/AOUMO SIRER ID 6651

Titolare del trattamento: AOU Policlinico di Modena

Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio UOC di Oncologia – AOU Policlinico di Modena.

Soggetto delegato: Alessia Bari

alessia.bari@unimore.it

Promotore: Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" I.R.C.C.S., Bari.

Data compilazione 20.06.24

Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi)					
Obiettivi dello studio	Valutazione della predittività di fattori di rischio biologici e voluttuari nel rischio di sviluppo di tossicità cardiaca acuta e tardiva in pazienti sottoposti a trattamento CHOP-Rituximal includente antraciclina convenzionale a seguito di prima diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule (DLBCL) al fine di costruire e validare un modello di score di rischio				
Breve sintesi del progetto	Le antracicline che esplicano la loro azione antitumorale intercalandosi con il DNA ed inibendo la sintesi degli acidi nucleici, antibiotici glicosidici, rappresentano una classe di agenti citotossici, efficaci nel trattamento di un ampio spettro di neoplasie, sia solide che ematologiche, il cui impiego, però, è limitato dalla comparsa di una cardiotossicità che può manifestarsi sia in forma acuta, ma spesso tardiva, caratterizzata da un'insufficienza cardiaca congestizia, ad evoluzione spesso fatale. I meccanismo con cui le antracicline producono la loro attività citotossica miocardica coinvolge effetti intracellulari multipli, ma principale di questi meccanismi è rappresentato però dalla formazione di radicali liberi, sia con meccanismo enzimatico, sia attraverso la formazione di un complesso antraciclina-ferro. Il miocardio risulta estremamente vulnerabile in quanto, al contrario di altri tessuti, presenta livelli molto bassi di sistemi di rimozione di radicali liberi, cosiddetti "scavengers". L'obiettivo principale dello studio consiste nell'identificare e validare un punteggio di rischio relativo all'insorgenza di tossicità cardiaca acuta e tardiva in una coorte storica di pazienti sottoposti a trattamento CHOP-Rituximab, includente antraciclina convenzionale, a seguito di prima diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule (DLBCL). Lo score verrà individuato dalla combinazione di una serie di fattori biologici e prognostici indipendenti che siano predittivi dello sviluppo di tossicità cardiaca. La validità di tale punteggio sarà testata in una seconda coorte di pazienti con le stesse caratteristiche di quella identificata per lo sviluppo dello score. Lo studio si configura come osservazionale non interventistico di lungo periodo su coorte storica e verrà condotto mediante la raccolta di dati anamnestici e di successivo outcome relativi a un gruppo di pazienti trattati fra il 1998 e il 2012 per nuova diagnosi di Linfoma non Hodgkin diffuso a grandi cellule presso i Centri afferenti alla FIL (Fondazione I				
Promotore	Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" I.R.C.C.S., Bari.				

	I				
Modalità di raccolta (barrare	X consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria				
anche più caselle)	archivi di dati clinici				
	□ archivi di test diagnostici				
	□ dati di laboratorio				
	□ altro (specificare)				
	a ditto (Specificare)				
Trattamento dei dati (indicare il	☐ In formato cartaceo				
supporto utilizzato per la	X In formato digitale				
rilevazione e conservazione dei	altro (specificare)				
dati)					
Categorie di persone interessate	X Pazienti				
	persone sane				
	operatori sanitari				
	soggetti vulnerabili				
	□ altro (specificare)				
	unto (specificare)				
	V				
Categorie di dati trattati	X dati sulla salute fisica o psichica				
	dati genetici				
	informazioni sulla vita sessuale				
	□ informazioni sull'orientamento sessuale				
	X 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	□ No				
(pseudonimizzati e che non	X Sì				
siano pertanto anonimi o					
aggregati) vengono	Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:				
comunicati/condivisi con altri?	X Promotori				
comunicatif condivisi con aitii:	CRO				
	X Altro:CNR di Pisa per analisi statistica				
I dati personali	X No				
(pseudonimizzati e che non	□ Sì				
siano pertanto anonimi o	Se sì				
aggregati) vengono trasferiti	□ Paesi area UE				
all'estero?	□ Paesi extra UE				
un estero:	i acsi eatia de				
	In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE				
Misure di protezione dei da	ti ————————————————————————————————————				

Verranno conservati i dati	No .				
identificativi dei soggetti dello	X Sì				
	Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza:				
	I dati identificativi dei pazienti arruolati vengono conservati a cura del PI nella				
pat	patient identification list e distrutti al termine dello Studio				
Descrivere le procedure	a) Per non identificare direttamente l'interessato O pseudonimizzare sono				
utilizzate per	adottate le seguenti misure:				
a) non identificare	Adozione di tecniche crittografiche (dei dati identificativi del soggetto)				
direttamente o X	Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della				
pseudonimizzare rice	erca o altri soggetti autorizzati, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli) collegare				
b) rendere anonimi i dati dei i co	dici all'identità dei partecipanti				
partecipanti nelle diverse fasi	☐ Altro, specificare in dettaglio				
della ricerca					
	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 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)				

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE			
Necessità e proporzionalità			
Sono trattati solo i dati	X Sì		
necessari e pertinenti al	□ No		
perseguimento delle finalità	Se no, specificare i motivi e le azioni previste		
della ricerca (Minimizzazione)?	· <u></u>		
Integrità ed esattezza			
Sono state messe in campo azioni	X Sì		
per garantire l'integrità ed	□ No		
esattezza dei dati?	Se no, specificare i motivi e le azioni previste		

Limitazione della conservazione				
Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?	Indicare il numero di mesi/anni: 7 anni Decorso tale termine i dati verranno: X Anonimizzati completamente Distrutti altro (specificare)			
Basi giuridiche				
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	□ art. 9, par. 2, lett. j) GDPR¹ □ art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy² x art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy³			

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 X 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 X SE deceduti o non contattabili 			
Nel caso di studi retrospettivi su	☐ indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione			
dati genetici, ove non sia possibile	europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento			
ottenere il consenso informato,	scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato			
indicare se ricorrono le condizioni	originariamente acquisito il consenso informato degli interessati			
indicate	□ 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			

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.

Versione 28 luglio 2021

Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR			
E' stata predisposta una procedura	Χ	Sì	
ad hoc da parte dell'Ente?		No	

MISURE DI SICU	REZZA APPLICATE AL TRA	TTAMENTO (standardizzare per singola Azienda)
MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	Х	Delibera 150 del 06.09.2018
Nomine responsabili esterni	Non sono presenti	
Nomina DPO	X	Delibera 90 del 16.05.2018 e successive
Informativa	Х	Sempre
Istruzioni persone autorizzate	Х	Le persone autorizzate al trattamento
trattamento		saranno formate dal PI
Formazione	Х	Sarà effettuato un self-training
Registri		Non sono presenti dei registri specifici
Procedure		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 dottato un Regolamento in materia di Protezione Dati (Delibera 216 del 20/12/2019)
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo		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 REDCap installato su server del Promotore con Garanzia di rispetto almeno delle misure minime AGID
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiania, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)		
Politiche di sicurezza informatica	Х	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		

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 dalla AOU sono pseudonimizzati
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	
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

MINACCE

ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

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

Perdita di riservatezza dei dati personali coperti da segreto professionale; perdita del controllo dei propri dati; decifratura non autorizzata dei dati pseudonimizzati; diffusione dei dati non autorizzata

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc aziendali e al database di raccolta dati; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; errata profilazione degli utenti; virus; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, errore di integrazione applicativa). Fonti umane esterne (hacker). Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW, introduzione di bug in seguito ad aggiornamento dell'applicativo)

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); Antivirus/firewall; Politiche di trasmissione dei dati; Crittografia; Pseudonimizzazione

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Bassa: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure previste per evitare gli accessi non autorizzati rendono limitata la probabilità di accadimento

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Molto bassa: le politiche di sicurezza informatica e le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento

MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

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

Perdita di integrità del dato; la modifica potrebbe essere definitiva e avere conseguenze sulla attendibilità dei risultati dello studio fino a conseguenze sulla cura dei pazienti

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc aziendali e al database di raccolta dati; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; errata profilazione degli utenti; virus; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, alterazione volontaria di dati, errore umano involontario). Fonti umane esterne (hacker). Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW)

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

Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); antivirus/firewall; Back – up dei dati

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Bassa: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure di gestione dell'accesso all'applicativo e le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro riducono notevolmente la probabilità di accadimento.

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Molto bassa: le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento, la conservazione dei documenti contenenti dati personali e/o sensibili avviene in archivi ad accesso selezionato e controllato;

PERDITA DI DATI

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

Una perdita dei dati potrebbe causare l'alterazione dei risultati dello Studio o la impossibilità di proseguire lo Studio; tuttavia non si tratta di dati originali

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

La minaccia principale è quella di una distruzione o cancellazione erronea o volontaria dei dati
Le principali minacce possono essere di natura informatica (infezione da ransomware che blocca il sistema di accesso
ai propri data base, provocando anche solo in modo temporaneo una impossibilità ad accedere al server, guasto che
determina il danneggiamento, l'interruzione o la non disponibilità del sistema, che andando a colpirne elementi
chiave possa mettere a rischio la disponibilità dei dati) o derivare da una azione umana (utilizzo improprio della posta
elettronica da parte di un operatore attraverso cui un virus potrebbe bloccare il sistema aziendale; Incidente tecnico
al datacenter (incendio, inondazione, fulmini...)

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (operatori autorizzati che abusino del proprio ruolo o colposamente operino cancellazioni sui dati per inesperienza o imperizia; lasciare incustodita la postazione di lavoro; lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello Studio; errore progettuale/realizzativo che opera una modifica impropria ai dati gestiti); Fonti umane esterne (hacker); Fonti di rischio non umane (virus informatico; calamità naturali; guasto all'impianto elettro-idraulico del datacenter)

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

Back – up dei dati; Controllo accessi (log); Misure anti – intrusive; antivirus/firewall; Tracciabilità, Gestione postazioni; Politiche di tutela della privacy. Politiche di sicurezza informatica

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Molto bassa: i dati non sono originali, quindi l'impatto sugli interessati non è elevato, inoltre le misure previste per evitare la perdita dei dati rendono limitata la probabilità che essa si verifichi

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Molto bassa: le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

PROBABILITA' (P)	IMPATTO (I)	RISCHIO (R=P*I)
Probabilità molto bassa: 1	Impatto molto basso: 1	
Probabilità bassa: 2	Impatto basso: 2	Rischio basso: R< 7
Probabilità media: 3	Impatto medio: 3	Rischio medio: 7 <r<11< td=""></r<11<>
Probabilità alta: 4	Impatto alto: 4	Rischio alto: R>11
Probabilità molto alta: 5	Impatto molto alto: 5	

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

		IMPATTO ^{§§}				
	MOLTO ALTO§	5	10	15	20	25
LITA'	ALTO	4	8	12	16	20
PROBABILITA'	MEDIO	3	6	9	12	15
PROE	BASSO	2	4	6	8	10
	MOLTO BASSO	1	2	3	4	5
		MOLTO BASSO	BASSO	MEDIO	ALTO	MOLTO ALTO

^{§ &}lt;u>Frequenza</u> 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
§§ <u>Impatto atteso</u>: **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>	VALORE DEL RISCHIO	LIVELLO DI RISCHIO	VALUTAZIONE
	<u>(P*I)</u>		COMPLESSIVA
			(SOMMA COLONNA LIVELLO RISCHIO)
ACCESSO ILLEGITTIMO	2*1	2	
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	2*1	2	5
PERDITA DI DATI	1*1	1	

Classificazione	Intervallo del rischio
Assenza di Rischio	Valore finale tra 0 e 1 compresi
Rischio Basso	Valore finale tra 2 e 6 compresi
Rischio Medio	Valore finale tra 7 e 11 compresi
Rischio Elevato	Valore finale tra 12 e 16 compresi