



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: PROGNOSTIC AND PREDICTIVE ROLE OF INTRINSIC MOLECULAR SUBTYPES IN BRCA-ASSOCIATED BREAST CANCER: THE PAMBRACA STUDY

Codice di Protocollo: PAMBRACA

Titolare del trattamento: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA

Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio:

Unità di Genetica Oncologica

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

Soggetto delegato: Dr.ssa Angela Toss

Promotore: UNIMORE

Data compilazione: 30.01.2024

| TRATTAMENTO DEI DATI | |
|---|---|
| Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi) | |
| Obiettivi dello studio | <p>Gli obiettivi primari dello studio sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Valutare la distribuzione dei sottotipi intrinseci nel tumore mammario HR+/HER2-negativo correlato a BRCA, verificando la nostra ipotesi che questi BC siano arricchiti in sottotipi molecolari predittivi dell'indipendenza endocrina 2. Valutare le differenze nella distribuzione del sottotipo intrinseco tra tumori HR+/HER2-negativo associato a BRCA1 e tumori associati a BRCA2 3. Esplorare il ruolo prognostico in termini di sopravvivenza globale (OS) dei diversi sottotipi molecolari nel tumore mammario HR+/HER2-negativo associato a BRCA |
| Breve sintesi del progetto | Si tratta di uno studio retrospettivo e prospettico, multicentrico, osservazionale. Presso il centro di Modena è previsto l'arruolamento di circa 40 pazienti diagnosticati negli ultimi 10 anni o nei prossimi 18 mesi. Termine presunto dello studio: dicembre 2025. |
| Promotore | UNIMORE |
| Tipologia di dati raccolti | |
| Modalità di raccolta (barrare anche più caselle) | <p><input checked="" type="checkbox"/> consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> archivi di dati clinici</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> archivi di test diagnostici</p> <p><input checked="" 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 affetti da carcinoma della mammella</p> <p><input type="checkbox"/> persone sane</p> <p><input type="checkbox"/> operatori sanitari</p> <p><input type="checkbox"/> soggetti vulnerabili</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p> |

| | |
|--|---|
| Categorie di dati trattati | <input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica <input checked="" type="checkbox"/> 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"/> altro (specificare) <hr/> |
| I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri? | <input checked="" type="checkbox"/> 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 dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero? | <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 | |
| Verranno conservati i dati identificativi dei soggetti dello studio? | <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 |
| Descrivere le procedure utilizzate per a) non identificare direttamente o pseudonimizzare b) rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca | 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 <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 <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/> |
|--|--|

| 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> | <input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____ _____ _____ |
| Integrità ed esattezza | |
| <i>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i> | <input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____ _____ |
| 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 checked="" type="checkbox"/> Anonimizzati completamente <input type="checkbox"/> Distrutti <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____ |
| 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

| | |
|--|--|
| | <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 | |
| <i>E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?</i> | <input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |

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

| |
|--|
| MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO |
| <p>Il PI, con riferimento al presente Studio Clinico, utilizzerà i sistemi operativi del Promotore Unimore/Autonoma Titolare del trattamento: si applicheranno pertanto al presente trattamento di dati personali tutte le misure di sicurezza adottate da Unimore relativamente ai propri sistemi, nonché le relative valutazioni di adeguatezza dalla stessa operate.</p> <p>Si fa riferimento a tal fine al prospetto “Misure di sicurezza applicate al trattamento” inviato da Unimore al DPO di AOU in data 07/07/2022 (rif. Studio 587/2019), nel quale sono illustrate le misure di sicurezza tecniche e organizzative adottate ordinariamente da UNIMORE con riferimento agli Studi Clinici.</p> |
| VALUTAZIONE DEL RISCHIO |
| <p>Alla luce del predetto prospetto e della relativa valutazione dei rischi operata da Unimore, si ritiene che il presente trattamento di dati personali presenti un livello di rischio “basso” pari a 6</p> |