



## 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**

Studio real world nel contesto adiuvante per pazienti con carcinoma mammario precoce ad alto rischio (studio osservazionale ROYAL)

### **Codice di Protocollo**

ROYAL

### **Titolare del trattamento:**

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena

### **Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio**

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena

Unità Operativa di Oncologia Medica

### **Soggetto delegato:**

Dr. Luca Moscetti

UO Oncologia Medica

**Promotore:**

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena

**Data compilazione** 22/02/2024

TRATTAMENTO DEI DATI	
<b>Descrizione del trattamento</b> <i>(compilare i campi successivi)</i>	
<b>Obiettivi dello studio</b>	L'obiettivo primario dello studio è quello di valutare il modello di trattamento in contesto adiuvante in pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale HR positivo e Her2 negativo ad alto rischio di recidiva. Obiettivi secondari sono: valutare l'impatto dei fattori prognostici individuali sulla sopravvivenza libera da malattia invasiva (iDFS), valutare il profilo di sicurezza e la durata della terapia. Obiettivi secondari specifici per la parte prospettica dello studio sono: valutare la qualità della vita e i patient Reported Outcomes.
<b>Breve sintesi del progetto</b>	Studio monocentrico, osservazionale retrospettivo e prospettico in pazienti con cancro al seno in fase iniziale, HR+ Her2-, ad alto rischio di recidiva, seguiti presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena. Ai pazienti arruolati prospetticamente saranno inoltre somministrati periodicamente durante lo studio i questionari EORTC QLQ-C30 (versione 3) e EORTC QLQ-BR23. Si prevede di arruolare un totale di circa 95 pazienti. Si prevede di completare l'arruolamento in due anni; inoltre, le pazienti saranno seguite per un ulteriore periodo di 5 anni per l'analisi finale degli obiettivi primari e secondari.
<b>Promotore</b>	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena
<b>Tipologia di dati raccolti</b>	
<b>Modalità di raccolta</b> <i>(barrare anche più caselle)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> archivi di dati clinici <input checked="" type="checkbox"/> archivi di test diagnostici <input checked="" type="checkbox"/> dati di laboratorio <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____
<b>Trattamento dei dati</b> <i>(indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)</i>	<input type="checkbox"/> In formato cartaceo <input type="checkbox"/> In formato digitale <input checked="" type="checkbox"/> altro (specificare) _____
<b>Categorie di persone interessate</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Pazienti con cancro al seno in fase iniziale, HR+ Her2-, ad alto rischio di recidiva <input type="checkbox"/> persone sane <input type="checkbox"/> operatori sanitari <input type="checkbox"/> soggetti vulnerabili <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____

<b>Categorie di dati trattati</b>	<p><input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> dati genetici</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni sulla vita sessuale</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni sull'orientamento sessuale</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni su istruzione e formazione professionale</p> <p><input type="checkbox"/> anamnesi lavorativa</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni su religione o altre credenze</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
<b>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?</b>	<p><input checked="" type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:</p> <p><input type="checkbox"/> Promotori</p> <p><input type="checkbox"/> CRO</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
<b>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?</b>	<p><input checked="" type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì</p> <p><input type="checkbox"/> Paesi area UE</p> <p><input type="checkbox"/> Paesi extra UE</p> <p>In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE</p> <p>_____</p>
<b>Misure di protezione dei dati</b>	
<b>Verranno conservati i dati identificativi dei soggetti dello studio?</b>	<p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza:</p> <p>I dati identificativi dei pazienti arruolati vengono conservati a cura del PI nella patient identification list e distrutti al termine dello Studio</p>
<b>Descrivere le procedure utilizzate per</b> <b>a) non identificare direttamente o pseudonimizzare</b> <b>b) rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</b>	<p>a) Per non identificare direttamente l'interessato <input type="checkbox"/> 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>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>

	<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/>
--	---

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/>
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/>
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: x Anonimizzati completamente <input type="checkbox"/> Distrutti <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/>
Basi giuridiche	
<i>Quali sono le basi giuridiche del trattamento?</i>	<input type="checkbox"/> art. 9, par. 2, lett. j) GDPR <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy <sup>2</sup> x    art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
<b>SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO</b> <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 ( <b>barrare una o entrambe le motivazioni qua sotto</b> ): <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> del numero molto alto di interessati che è stato stimato</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> deceduti o non contattabili</li> </ul>
<b>Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate</b>	<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	
<b>È stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

## VALUTAZIONE DEI RISCHI

Il software utilizzato per la compilazione delle eCRF è RedCap installato su server della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena/Promotore. Il software è stato sottoposto a specifica valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali, che ha rilevato un valore di rischio "basso" ed è stata approvata con Prot. AOU 21806/24 del 23/07/2024.