

ESTRATTO DELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO

1. Informazioni generali

1.1 Titolare del trattamento

La presente DPIA è stata redatta dalla Fondazione S. Matteo, in qualità di Titolare del trattamento (“Titolare del trattamento” o “Fondazione”).

Tale ruolo è assunto in quanto la Fondazione è centro partecipante.

1.2 Contesto di riferimento

Oggetto della presente valutazione d’impatto (Data Protection Impact Assessment – DPIA) è il trattamento dei dati personali dei pazienti che hanno ricevuto o che riceveranno prestazioni sanitarie nell’ambito delle attività di cura presso la S.C. Reumatologia della Fondazione e ai quali è stato diagnosticato *Sclerosi Sistemica*, al fine di condurre:

- uno studio clinico osservazionale retrospettivo

Tale studio sarà:

- multicentrico coordinato da altri

1.3 Standard di riferimento per la predisposizione della DPIA

Si rimanda a procedura aziendale.

1.4 Descrizione del quadro normativo e regolatorio, standard e buone prassi

Si rimanda a procedura aziendale.

1.5 Team di lavoro

Il presente documento è stato redatto da un team della Sperimentazione e sottoscritto dal Direttore Generale e Direttore Scientifico della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

2. Fase 1: Descrizione del trattamento

2.1.1 Il trattamento oggetto della Valutazione di Impatto

Si fa riferimento al protocollo di studio dal titolo “*Studio retrospettivo multicentrico in pazienti con sclerosi sistemica per valutare la prevalenza di osteoporosi e di fratture da fragilità e i suoi fattori causali _SCLEROBONE.01*” e documentazione studio specifica.

2.1.2 Ruoli e responsabilità collegate al trattamento.

U.O. Reumatologia AOUP, Via Roma 67, Pisa in qualità di Promotore e Titolare autonomo.

Vi sono altri soggetti (Comitato Etico, AIFA) che possono intervenire nel processo per le verifiche di competenza.

In ogni caso, il personale che accede ad archivi contenenti dati personali anche solo indirettamente identificativi è stato autorizzato se subordinato/parasubordinato oppure nominato Responsabile ex art. 28 GDPR negli altri casi.

2.2 Dati, processi e beni di supporto

Si fa riferimento al protocollo di studio e documentazione studio specifica; in particolare le informazioni sono riportate nel Protocollo [pagg 9-10] e nei documenti studio-specifici: *Modulo informativo e Consenso paziente V.3 del 23.10.2024*

2.2.1 Beni di supporto (completare solo in caso in cui non sia contenuto in protocollo e documentazione di studio)

- Si fa riferimento al protocollo di studio e documentazione studio specifica
- Fonti dei dati:
 - Cartelle cliniche
 - Faldone cartaceo del Paziente
 - Moduli di consenso informato
 - Referti Radiologici
 - Referti di laboratorio
 - Patient identification log
 - Sistema per la gestione eCRF, applicativo web fornito dal Promotore
 -

3. Fase 2: Valutazione necessità, proporzionalità e legittimità del trattamento

3.1 Proporzionalità e necessità

Lo scopo di miglioramento del processo di cura/prevenzione e più in generale della salute della collettività si viene a contrapporre al diritto alla riservatezza dei singoli. Il miglioramento è tanto più urgente quanto le patologie hanno effetti socioeconomici importanti. D'altra parte, gli impatti sui pazienti sono tanto maggiori quanto le patologie destano allarme sociale e potenziale discriminazione.

I dati personali sono indispensabili per la qualità della ricerca. Le fasi di verifica dei risultati sono un requisito fondamentale di un processo di qualità. Queste, quindi, richiedono una collegabilità del dato alle informazioni cliniche primarie e di conseguenza all'identità del paziente. La strategia principale per rendere il trattamento il meno impattante possibile sulla riservatezza è la minimizzazione della collegabilità tramite tecniche di minimizzazione e pseudonimizzazione dei dati.

3.1.1 Finalità esplicite e legittime

Le finalità del trattamento sono:

- 1) Di ricerca scientifica

3.1.2 Fondamenti legali del trattamento

La base giuridica del trattamento si fonda su:

- Consenso dell'interessato ex art. 6, par.1 lett. a) e art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR.

Il modulo di consenso al trattamento dei dati personali e sensibili ("modulo di consenso alla privacy") è:

- liberamente conferito: la scelta di partecipare allo studio è opzionale e facoltativa, in quanto non l'interessato non subisce conseguenze negative in termini di assistenza sanitaria ricevuta.
- specifico: il consenso viene richiesto per ogni specifica finalità che lo prevede.
- informato: all'interessato sono fornite le opportune informazioni ai sensi degli artt. 12-13 del GDPR.
- inequivocabile: il consenso viene prestato attraverso l'apposizione di firma quale azione positiva dell'utente
- esplicito: la richiesta di consenso è costruita in modo tale da presentare all'utente sia l'opzione di acconsentire sia l'opzione di non acconsentire al trattamento
- revocabile in qualsiasi momento: l'interessato può esercitare il diritto di revoca tramite richiesta effettuata al Titolare del trattamento nella persona del Responsabile dello studio
- ri dati personali da qualsiasi archivio o database di enti che sono soggetti al GDPR.

- Art. 110 bis comma 4 Codice Privacy con riferimento ai soli campioni biologici già raccolti.

3.1.3 I dati raccolti sono adeguati, rilevanti e limitati a quanto è necessario al conseguimento delle finalità del trattamento (“Minimizzazione dei dati”)

La raccolta dei dati personali e sensibili di un paziente deve essere relativa ai soli dati strettamente necessari alla realizzazione dello studio, alla sua analisi biostatistica come definita nel protocollo e per la valutazione degli end point primari e secondari come da protocollo nella sua ultima versione / emendamento approvati dalle applicabili autorità regolatorie
Si rimanda a procedura aziendale.

3.1.4 Accuratezza ed aggiornamento dei dati

Gli Sperimentatori verificano la correttezza dei dati raccolti sulla scheda raccolta dati confrontandoli con quelli presenti sulla cartella clinica del partecipante. I dati sono raccolti e trattati da un numero ristretto di persone: Principal Investigator e personale del gruppo di ricerca autorizzato.
Si assume che la documentazione clinica di origine (cartella clinica) sia accurata (documento di fede privilegiata).

Le procedure di data quality previste sono tese a verificare queste proprietà del dato.

I dati verranno trattati mediante processo di pseudonimizzazione, ovvero ad ogni soggetto partecipante allo studio verrà assegnato un codice che verrà utilizzato nello studio, come descritto nelle pagg 9-10 del Protocollo di Studio. La chiave per risalire all’oggetto sarà conosciuta solo dal Principal Investigator e dai ricercatori del gruppo di ricerca autorizzati dal PI.

I dati raccolti saranno oggetto di un’attività di anonimizzazione, sulla base del WP 216 5/2014 per la pubblicazione e alla fine dello studio.

3.1.5 Durata della conservazione dei dati

I dati verranno conservati secondo quanto stabilito dall’ attuale regolamentazione Europea in tema di ricerca clinica, in accordo con le richieste dello Sponsor / promotore dello studio e delle ICG -GCP
La regolamentazione attuale prevede la conservazione dei dati relativi agli studi clinici per 25 anni.
Per ulteriori dettagli si rimanda a procedura aziendale disponibile sul sito.

3.2 Controlli per proteggere i diritti degli interessati

3.2.1 Come sono informati gli interessati circa il trattamento

I pazienti coinvolti in uno studio clinico vengono informati dal medico proponente lo studio in maniera verbale, con termini adeguati e comprensibili dal soggetto in relazione alla loro condivisione di età, scolarità e livello cognitivo. Viene inoltre consegnato il foglio informativo e modulo di consenso informato nella versione più recente ed approvata dagli organi regolatori, Al Paziente viene dato tutto il tempo necessario per leggere, riflettere, decidere e porre eventuali domande ottenendo le relative risposte. La firma autografa datata da paziente e medico in maniera contestuale ne attesta la correttezza dell’intero processo.

Si rimanda a informativa disponibile sul sito:

<https://www.sanmatteo.org/site/home/scheda10871.html>

L’informativa e il consenso relativi a questo specifico studio, verranno consegnati di persona al paziente in occasione delle sue visite.

3.2.2 Esercizio dei diritti da parte degli interessati

Ogni individuo ha il diritto di ritirare il proprio consenso in ogni momento, senza dover fornire alcuna giustificazione potendo esercitare il diritto all'oblio secondo quanto sancito dal GDPR e successive eventuali modifiche ed adeguamenti.

Si rimanda alla procedura aziendale.

Si rimanda a vademecum per gli utenti disponibile sul sito internet:

<https://www.sanmatteo.org/site/home/scheda10871.html>

3.3 Trasferimenti al di fuori dello SEE

Si rimanda al contratto di Studio senza la sottoscrizione delle Clausole Contrattuali Standard (*non necessarie*)

Lo sponsor dello studio resta responsabile come da GDPR della gestione e controllo dei dati mantenendo un livello di protezione, pseudononimizzazione, codifica e garanzia dei diritti dei soggetti interessati equivalente o superiore a quella prevista dal GDPR, qualora i dati vengano trasferiti in paesi terzi, EX EU dove il GDPR non si applica.

4. Fase 3: Calcolo del livello del rischio

Il livello del rischio e le relative misure di mitigazione viene calcolato utilizzando il tool ENISA disponibile al link. Il documento risultante si allega alla presente quale parte formale e sostanziale della presente DPIA

5. Fase 4: Calcolo del rischio residuo, piano di remediation e parere del DPO

5.1 Rischio residuo

Si ritiene che il rischio residuo collegato al trattamento di dati personali per le finalità dello studio in oggetto sia accettabile in quanto sono state adottate misure di sicurezza tecniche e organizzative idonee a contenere il rischio per i diritti e le libertà degli interessati.

5.2 Piano di remediation

Per la minimizzazione del rischio residuo, non sono al momento previste ulteriori misure di sicurezza.

5.3 Opinione del DPO

L'indice di questo documento e relativi contenuti rispecchiano quanto indicato nell'allegato 2 del WP 248 (*Criteri per una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati accettabile*) (cfr. Comitato Europeo per la protezione dei dati, [Linee-guida concernenti la valutazione di impatto sulla protezione dei dati nonché i criteri per stabilire se un trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai sensi del regolamento 2016/679 - WP248rev.01](#)).

Il DPO, consultato dal Titolare in conformità all'art. 35, par. 2, del GDPR in merito alla Valutazione d'impatto ex artt. 35-36 GDPR (cd. DPIA) sulle attività di trattamento relative allo Studio clinico CVAY736S12201 "*A randomized, double-blind, parallel group, placebocontrolled, multicenter study to evaluate efficacy, safety and tolerability of ianalumab in participants with diffuse cutaneous systemic sclerosis*", nello svolgimento dei compiti attribuitigli, ha valutato che:

CFR (parere DPO custodito in atti presso ufficio privacy e DPO)

6. Fase 7: Eventuale consultazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 36 GDPR

Dato che il trattamento dei dati personali non rientra nei casi previsti dall'art. 110 del D.lgs 196/2003, il Titolare non procederà alla consultazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 36 GDPR.

Section IV – Evaluation of Risk

THREAT OCCURRENCE PROBABILITY	IMPACT LEVEL			
		Low	Medium	High / Very High
	Low	X		
	Medium			
	High			