

VALUTAZIONE DI IMPATTO

Redatto:	<i>Team della Sperimentazione dell'IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia</i>	
Dott.ssa Angioletta Lasagna	Principal Investigator	
	CTO-OH CLINICAL TRIAL OFFICE –ONCOHEMATOLOGIC	
	UFFICIO PRIVACY	
Verificato:	DPO Liguria digitale spa, ing. Maurizio Pastore	FIRMA
Approvato:	<i>Direttore Generale e Direttore Scientifico</i> Dott. Vincenzo Petronella	
	Prof. Vittorio Bellotti	

Versione: ***1.0 data 04.02.2025***

DATI DI CONTROLLO DEL DOCUMENTO

Storia del documento				
versione	data	capitolo/paragrafo	modifica apportata	motivo modifica
01	04.02.2025	---	Nessuna	Prima versione

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 il promotore dello studio, avendone determinato finalità e mezzi di trattamento.

Il Principal Investigator (Responsabile dello studio) è la dott.ssa Angioletta Lasagna

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. Oncologia della Fondazione e ai quali è stato diagnosticato *carcinoma mammario*, al fine di condurre:

- uno studio clinico ambispettico

Tale studio sarà:

- multicentrico coordinato dalla Fondazione

Il centro partecipante è ICS Maugeri Pavia: titolare autonomo del trattamento

1.3 Standard di riferimento per la predisposizione della DPIA

Si rimanda alla procedura aziendale.

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

Si rimanda alla 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 “**Inibitori di CDK4/6 in soggetti anziani affetti da carcinoma mammario: studio osservazionale ambispettico longitudinale multicentrico**” e documentazione studio specifica

2.1.2 Ruoli e responsabilità collegate al trattamento.

I soggetti che possono intervenire oltre il Titolare del trattamento sono:

- *Biomeris srl (manutentore eCRF: responsabile del trattamento dei dati personali;*
- *ICS Maugeri Pavia: centro partecipante: titolare autonomo del trattamento.*

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.

2.1.2.1.1 Persone fisiche che intervengono nel trattamento:

Le persone fisiche e relativi ruoli saranno elencate nel Delegation Log e includono:

Cognome Nome	Ruolo
Angioletta Lasagna	Principal Investigator
	Ricercatore del gruppo di ricerca
	Study Coordinator

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

2.2.1 Beni di supporto

- Si fa riferimento al protocollo di studio e documentazione studio specifica
- I beni di supporto possono essere raggruppati in:
 - Fonti dei dati:
 - Cartelle cliniche
 - Sistema per la gestione della CRF (e-CRF)
 - Redcap

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
- 2) Farmacovigilanza (gestione degli eventi avversi)

3.1.2 Fondamenti legali del trattamento

La base giuridica del trattamento si fonda sull'art. 110 bis c.4 d.lgs. 196/2003.

In aggiunta, per quanto concerne la finalità relative alla farmacovigilanza, il trattamento è effettuato per adempiere ad obblighi di legge e per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici:

- Art. 6, par. 1 lett. c) GDPR
- Art. 9, par. 2, lett. i) GDPR

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

Si rimanda alla 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 nel

paragrafo. 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

Si rimanda alla procedura aziendale.

3.2 Controlli per proteggere i diritti degli interessati

3.2.1 Come sono informati gli interessati circa il trattamento

Si rimanda all'informativa al trattamento dei dati personali consegnata al paziente e pubblicata sul sito internet aziendale.

3.2.2 Esercizio dei diritti da parte degli interessati

Si rimanda all'informativa al trattamento dei dati personali consegnata al paziente e pubblicata sul sito internet aziendale.

3.2.3 Obbligazioni dei responsabili del trattamento

Biomeris srl è stato individuato quale responsabile del trattamento *ex art. 28* del GDPR con apposito atto di nomina.

3.3 Trasferimenti al di fuori dello SEE

Si rimanda al contratto di Studio (le SCC non sono necessarie).

4. Fase 3: Calcolo del livello del rischio

Il livello del rischio e le relative misure di mitigazione viene calcolato utilizzando il tool aziendale disponibile al link: <https://redcap.link/calcololivellodelrischiosmatteo> 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

Il DPO ha espresso un parere relativo alla presente documentazione che è conservato dall'Ufficio Privacy.

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.

LIVELLO FINALE DEL RISCHIO

		LIVELLO IMPATTO		
		Basso	Medio	Alto/Molto Alto
PROBABILITÀ CHE L'EVENTO SI VERIFICHI	Basso			
	Medio			
	Alto			

Legenda:

BASSO

MEDIO

ALTO/MOLTO ALTO

LIVELLO DEL RISCHIO	MEDIO