



Fondazione IRCCS  
Policlinico San Matteo

---

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

## **ESTRATTO DELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO**

## DATI DI CONTROLLO DEL DOCUMENTO

Storia del documento				
versione	data	capitolo/paragrafo	modifica apportata	motivo modifica
01	10.04.25	---	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 centro partecipante allo studio clinico.

Il Principal Investigator (Responsabile dello studio) è il dott. Gianpiero Rizzo

## **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 IRCCS Policlinico San Matteo e ai quali è stato diagnosticato *carcinoma mammario*, al fine di condurre:

- uno studio clinico prospettico e retrospettivo

Tale studio sarà:

- multicentrico coordinato da altri

## **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 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

*“ Ruolo predittivo di markers derivati da parametri emocromocitometrici sulla risposta agli inibitori di CDK 4/6 utilizzati in prima linea in donne affette da carcinoma mammario avanzato esprimente recettori ormonali ed HER2-negativo: lo studio retrospettivo-prospettico multicentrico italiano PALMARES-2”*

e documentazione studio specifica

### 2.1.2 Ruoli e responsabilità collegate al trattamento.

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

- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori in qualità di promotore e 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.

#### ▪ **Attività di trattamento**

Le attività di trattamento sono finalizzate a

Valutare l'efficacia della terapia di mantenimento con Gem-NabP dopo un'induzione di 3 mesi rispetto alla continuazione di mFOLFIRINOX in termini di sopravvivenza globale (OS)

#### ▪ **Ciclo di vita del trattamento dei dati**

*I dati vengono estratti dalle cartelle cliniche cartacee dei pazienti ed inseriti nella CRF fornita dal Promotore. I dati inseriti sono pseudononimizzati e al termine della sperimentazione, anche la CRF viene convalidata dal PI e chiusa.*

#### ▪ **Finalità e obiettivi del trattamento**

Le finalità del trattamento sono:

- 1) Di ricerca scientifica
- 2) Farmacovigilanza

#### ▪ **Categorie di Interessati**

Categorie di Interessati: pazienti adulti con tumore del pancreas in stadio avanzato

Numero indicativo degli interessati coinvolti:

#### ▪ **Dati oggetto di trattamento**

Dati personali:

- Dati anagrafici: nome, cognome, età, sesso;
- Dati di contatto: indirizzo mail, telefono;
- Dati contenuti nella CRF
- Dati relativi alla salute;
- Dati genetici;
- Campioni biologici

i campioni biologici verranno inviati presso l'istituto tumori di Milano una volta raccolti in numero consistente; fino a quel momento verranno conservati dal centro (per non programmare troppi invii).

## **2.2 Dati, processi e beni di supporto**

Si fa riferimento al protocollo di studio e documentazione studio specifica; in particolare alle 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): 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:

- 3) Di ricerca scientifica
- 4) farmacovigilanza (intesa come gestione degli eventi avversi)

#### 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 consenso 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
- In quanto IRCCS, non essendo sempre possibile chiedere il consenso, ci si avvale della base giuridica fornita dall'art. 110 bis d.lgs. 196/2003 (valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR e applicazione di misure a garanzia ai sensi dell'art. 106, comma 2, lettera d).

- 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 all’informativa al trattamento dati personali consegnata al paziente arruolato e all’informativa pubblicata sul sito internet della Fondazione IRCCS San Matteo.

## **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 dati personali consegnata al paziente arruolato e all’informativa pubblicata sul sito internet della Fondazione IRCCS San Matteo.

### **3.2.2 Esercizio dei diritti da parte degli interessati**

Si rimanda all’informativa al trattamento dati personali consegnata al paziente arruolato e all’informativa pubblicata sul sito internet della Fondazione IRCCS San Matteo.

### **3.2.3 Obbligazioni dei responsabili del trattamento**

Non risultano Responsabili del trattamento.

### 3.3 **Trasferimenti al di fuori dello SEE**

Non risultano trasferimenti extra SEE.

## 4. Fase 3: Calcolo del livello del rischio

Il livello del rischio e le relative misure di mitigazione viene calcolato utilizzando l'Addendum Calcolo del Rischio.

<b>LIVELLO FINALE DELL'IMPATTO</b>	<b>ALTO</b>

<b>LIVELLO FINALE DELLA PROBABILITÀ DELLE MINACCE</b>	<b>BASSO</b>

<b>LIVELLO DEL RISCHIO</b>	<b>ALTO</b>

## **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 al presente documento 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.