

ESTRATTO DELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO

DATI DI CONTROLLO DEL DOCUMENTO

Storia del documento				
versione	data	capitolo/paragrafo	modifica apportata	motivo modifica
01	19/05/2025	---	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 e centro partecipante, avendone determinato finalità e mezzi di trattamento.

Il Principal Investigator (Responsabile dello studio) è la dott.ssa (*omissis*)

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 saranno arruolati al fine di condurre:

- uno studio clinico retrospettivo.

Tale studio sarà:

- multicentrico coordinato dalla Fondazione.

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 con la collaborazione del Team Privacy.

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 “Correlation of *Toxoplasma gondii* serotypes circulating in Italy and clinical manifestations” – “Correlazione tra i sierotipi di *Toxoplasma gondii* circolanti in Italia e le manifestazioni cliniche” 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 Policlinico San Matteo* in qualità di Promotore e Titolare Autonomo del trattamento;
- (Omissis)
- In qualità di titolari autonomi, tutti gli altri centri coinvolti: (omissis)

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:

(omissis)

2.1.3 Attività di trattamento

Le attività di trattamento sono finalizzate a valutare la distribuzione di diversi ceppi di *T. gondii* in Italia e stabilire una correlazione tra i ceppi circolanti, la nazionalità dei soggetti e la gravità della malattia. Lo studio mira a migliorare la comprensione epidemiologica dei sierotipi circolanti di *T. gondii* correlandoli alla severità della malattia nelle donne in gravidanza, nei pazienti con corioretiniti, linfadenopatie e nei pazienti immunocompromessi.

2.1.4 Ciclo di vita del trattamento dei dati

*I dati utilizzati per la selezione dei campioni vengono estratti da cartelle cliniche nello specifico dai referti ambulatoriali e dai referti degli esami routinari di laboratorio per la diagnosi di infezione acuta da *T. gondii*. I dati saranno inseriti e salvati in eCRF dalla Fondazione e dai centri collaboratori. I dati saranno inseriti in forma pseudonimizzati come previsto da REDCap e verranno cancellati dopo 7 anni.*

2.1.5 Finalità e obiettivi del trattamento

Le finalità del trattamento sono:

- 1) Di ricerca scientifica

2.1.6 Categorie di Interessati

2.1.6.1. Categorie di Interessati: pazienti che hanno avuto un'infezione acuta da *Toxoplasma gondii*. Le categorie di pazienti coinvolti sono maggiorenni con infezione acuta in gravidanza, trapiantati, con corioretiniti, linfoadenopatie ed immunocompromessi.

2.1.6.2. Numero indicativo degli interessati coinvolti:
200

2.1.7 Dati oggetto di trattamento

- 2.1.7.1. Dati anagrafici: nome, cognome, età, sesso;
- Dati contenuti nella CRF:

Sintomatologia (febbre, linfoadenopatia, febbriciattola, viaggi)

Valori IgG ELFA

Valori IgG CLIA

Valori IgM CLIA

Valori IgM ISAGA

Valori ELISA IgA

Risultato Avidity test

Risultato Western blot comparativo IgG/IgM

Risultato IGRA test

ELISA 1 test

- Sierotipo I/III, II (interpretazione risultato)

ELISA 2 test

- Sierotipo I, III (interpretazione risultato)
- Campioni biologici pseudonimizzati.

2.1.7.3. Raccolta e gestione dei campioni biologici. I campioni dei centri collaboratori verranno importati presso il laboratorio di toxoplasmosi sito presso la Fondazione e verranno conservati a +°4 oppure a -80°C fino al momento della sperimentazione.

2.2 Dati, processi e beni/strumenti di supporto

Si fa riferimento al protocollo di studio e documentazione studio specifica; in particolare le informazioni sono riportate nel protocollo nella sezione 7 e nello specifico nei punti 7.1, 7.2, 7.3 e 7.4

2.2.1 Beni di supporto

- I beni di supporto possono essere raggruppati in:

- Fonti dei dati:
 - Cartelle cliniche

Software per la gestione della CRF (e-CRF):

(omissis)

Database per la conservazione e archiviazione dei dati:

- Non vengono conservati dati su supporti informatici all'infuori dei 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 attraverso la ricerca clinica 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 Fondamenti legali del trattamento

La base giuridica del trattamento si fonda su:

- Art. 110 bis, quarto comma, 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).

Nel caso di specie, lo Studio è promosso da una IRCCS e, pertanto, non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca.

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

Per l'esecuzione del trattamento, il Titolare del trattamento raccoglierà solo i dati adeguati, rilevanti e limitati a quanto necessario per il conseguimento delle finalità del trattamento. Si rimanda a tal fine alla procedura aziendale e al Protocollo di studio.

3.1.3 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. 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.

3.1.4 Durata della conservazione dei dati

I Dati personali dell'interessato saranno conservati per il solo tempo necessario ai fini per cui sono stati raccolti, rispettando i principi di limitazione della conservazione e minimizzazione definiti nell'art. 5 del GDPR.

I Dati saranno custoditi per conformarsi agli obblighi regolatori e perseguire le finalità del trattamento, in conformità coi principi di necessità, minimizzazione e adeguatezza.

Il Titolare del trattamento dichiara che i dati personali dell'interessato oggetto di trattamento saranno conservati per 7, come specificato nel protocollo e nell'informativa specifica dello studio.

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 studio-specifica pubblicata sul sito internet.

3.2.2 Esercizio dei diritti da parte degli interessati

Si rimanda alla procedura aziendale disponibile sul sito intranet <http://intranet.sanmatteo.org/site/home/argomenti/documentazione-privacy/articolo1010755.html>

Si rimanda a vademecum per gli utenti disponibile sul sito internet: <https://www.sanmatteo.org/site/home/scheda10871.html>

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, in ragione della fornitura della piattaforma RedCap.

3.3 Trasferimenti al di fuori dello SEE

I suoi dati personali non verranno trasferiti fuori dall'Unione Europea.

4. Fase 3: Calcolo del livello del rischio

Il livello del rischio e le relative misure di mitigazione viene calcolato utilizzando l'allegato "ADDENDUM CALCOLO DEL RISCHIO".

LIVELLO FINALE DELL'IMPATTO	ALTO
LIVELLO FINALE DELLA PROBABILITÀ DELLE MINACCE	Basso
LIVELLO DEL RISCHIO	ALTO

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 "Correlation of *Toxoplasma gondii* serotypes circulating in Italy and clinical manifestations" – "Correlazione tra i sierotipi di *Toxoplasma gondii* circolanti in Italia e le manifestazioni cliniche", nello svolgimento dei compiti attribuitigli, ha valutato che:

Cfr. parere DPO