

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



**VALUTAZIONE D'IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO
SU DATI RETROSPETTIVI**

(ART. 110 D. LGS. 196/2003, Provvedimento Garante n. 146/2009)

La valutazione di impatto (DPIA) 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.

A CURA DEL RICERCATORE

Titolo dello studio: IRaBiCa - "Caratterizzazione clinica di istotipi rari di neoplasie epiteliali delle vie biliari"

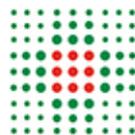
Codice di Protocollo: IRaBiCa

Titolare/i del trattamento: Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia e *Dr.ssa Silvia Fanello*

Principal Investigator: *Dr.ssa Silvia Fanello*

S.C./S.S.D./Unità Oncologia Medica Provinciale Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia

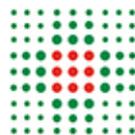
Data compilazione 16/04/2024



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



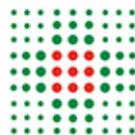
TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi o allegare il modulo di fattibilità dello studio)	
Sinossi dello Studio	<p>DISEGNO DELLO STUDIO: Studio multicentrico osservazionale retrospettivo che prevede la raccolta di dati clinici di pazienti affetti da istotipi rari di neoplasie epiteliali delle vie biliari nell’arco temporale che intercorre dal primo gennaio 2002 al trentuno luglio 2022.</p> <p>BACKGROUND E RAZIONALE: Circa il 90% di colangiocarcinomi sono adenocarcinomi a struttura ghiandolare o tubulare rivestite da cellule epiteliali, non producenti bile, con un grado di differenziazione variabile, nel contesto di uno stroma desmoplastico più o meno rappresentato. Il restante 10% è rappresentato da varianti istologiche più rare quali per esempio l’istotipo squamoso, adenosquamoso, a cellule chiare, a cellule ad anello con castone, linfoepitelioma-like e indifferenziata(WHO 5°edizione, 2019; Nakanuma Y, 2015). La rarità di questi istotipi non consente di disporre di dati di letteratura in grado di consentire ai clinici di definire strategie terapeutiche supportate da elevati livelli di evidenza.</p> <p>OBIETTIVO: Lo studio si pone l’obiettivo di creare una task force nazionale che si occupi di raccogliere informazioni in merito alle caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche ed eventuali fattori di rischio di pazienti affetti da questi istotipi rari di tumori delle vie biliari ed ove presenti, informazioni circa eventuali trattamenti eseguiti, follow-up e dati sulla sopravvivenza.</p> <p>ENDPOINT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Correlazione tra istologia e caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche ed eventuali fattori di rischio di pazienti affetti da questi istotipi rari di tumori delle vie biliari. • Correlazione tra istotipo, trattamento e OS <p>POPOLAZIONE OGGETTO DELLO STUDIO: Verranno presi in considerazione tutti i pazienti affetti da istotipi rari di neoplasia epiteliali delle vie biliari afferenti alle strutture complesse/reparti di Oncologia dei diversi centri partecipanti (vedi lista Centri Partecipanti allegata), dal primo gennaio 2002 al trentuno luglio 2022.</p> <p>CRITERI DI INCLUSIONE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti di età superiore ai 18 anni. • Pazienti con istotipi rari di tumore delle vie biliari resecabile o avanzato



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



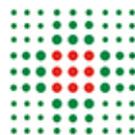
	<p>(localmente avanzato e/o metastatico).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnosi istologica effettuata, da esperti anatomopatologi, su campione operatorio e/o biopsia di carcinoma delle vie biliari comprendente i seguenti istotipi rari: Colangiolo carcinoma, colangiocarcinoma intraepatico con Pattern a malformazione della placca duttale, carcinoma adenosquamoso e squamoso, carcinoma mucinoso, carcinoma a cellule ad anello con castone, carcinoma a cellule chiare, carcinoma mucoepidermoide, carcinoma linfoepitelioma-like, colangiocarcinoma sarcomatoso, carcinoma indifferenziato, carcinoma epatocolangiocellulare. • Sottomissione consenso informato se il paziente è in vita e reperibile. <p>CRITERI DI ESCLUSIONE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti con diagnosi istologica dubbia o diversa dalle varianti rare di tumore delle vie biliari specificate nei criteri di inclusione. <p>PROCEDURE DELLO STUDIO: I dati provenienti dagli archivi cartacei e telematici dei Centri partecipanti allo studio verranno raccolti dall'U.O.C. di Oncologia Medica del A.O.U. G. Martino di Messina e riassunti in un database.</p> <p>DIMENSIONI DEL CAMPIONE: Sulla base della numerosità dei centri di riferimento per la cura dei soggetti affetti da neoplasie delle vie biliari, coinvolti nello studio, è prevedibile che il campione in esame sia di circa 100 soggetti.</p> <p>ANALISI STATISTICHE: Verranno analizzati i dati di tutti i pazienti che corrispondano ai criteri di inclusione ed esclusione, trattati presso i centri partecipanti allo studio dal primo gennaio 2002 al trentuno luglio 2022.</p> <p>Analisi statistica: le variabili continue saranno presentate come mediane \pm deviazione standard, mentre le variabili categoriche saranno espresse in termini di frequenza. Le analisi di Kaplan-Maier saranno utilizzate per confrontare disease free, progression free and overall survivals, valutate secondo gli istotipi analizzati.</p> <p>DURATA DELLO STUDIO: Dopo una fase preparatoria stimata di circa 2 mesi, derivante dalla sottomissione del protocollo di studio clinico ai Comitati Etici (CE) dei centri partecipanti e successiva approvazione, si calcola una durata complessiva dello studio di circa 15 mesi articolati come segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Arruolamento dei pazienti (Mesi 0-8) <p>Analisi dei criteri di inclusione e di esclusione. Creazione di</p>
--	--



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



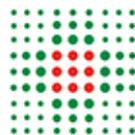
	<p>un database dedicato al progetto.</p> <p>2. Analisi statistica finale (Mesi 8-12)</p> <p>3. Pubblicazione e divulgazione dei dati (Mesi 12-15)</p>
Tipologia di dati raccolti	
Modalità di raccolta (<i>fonte dei dati</i>) (barrare anche più caselle)	<p><input checked="" type="checkbox"/> da cartelle cliniche/documentazione sanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> da archivi di dati clinici (esempio Dossier Sanitario - DWH)</p> <p><input type="checkbox"/> da archivi di test diagnostici</p> <p><input type="checkbox"/> da dati di laboratorio</p> <p><input type="checkbox"/> da database amministrativi</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
Trattamento dei dati (<i>indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati</i>)	<p><input type="checkbox"/> In formato cartaceo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> In formato digitale</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
Categorie di persone interessate	<p><input checked="" type="checkbox"/> pazienti</p> <p><input type="checkbox"/> persone sane</p> <p><input type="checkbox"/> operatori sanitari</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
Categorie di dati trattati	<p><input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica</p> <p><input 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/o 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>
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?	<p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Promotore</p> <p><input type="checkbox"/> CRO</p>
I dati personali (pseudonimizzati e	<input checked="" type="checkbox"/> No



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



<p><i>che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì</p> <p>Paesi area UE</p> <p>Paesi extra UE</p> <p>In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE</p> <p>N.B. I Dati Personali non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione europea od organizzazioni internazionali. Qualora tale trasferimento dovesse rendersi necessario e/o inevitabile per esigenze organizzative dell'A.O.U., si rende noto che l'eventuale trattamento avverrà esclusivamente verso Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea o, in ogni caso, secondo una delle modalità consentite dalla Normativa Privacy Applicabile, quali ad esempio il consenso dell'Interessato e l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea.</p>
<p>Misure di protezione dei dati</p>	
<p><i>Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> No</p> <p>X Sì</p> <p>Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza:</p> <p>I Dati Personali saranno conservati per un periodo di 5 anni a decorrere dalla data di conclusione dello studio; al termine dei 5 anni i dati personali saranno anonimizzati definitivamente.</p>
<p><i>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi o pseudonimizzati i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</i></p>	<p>Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure:</p> <p><input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche</p> <p>X 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>_____</p> <p>Per anonimizzare 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> <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</p> <p><input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <p>_____</p>

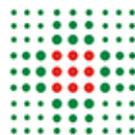


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



--	-------

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
<p><i>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</i></p>	<p>X Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____ _____</p>
Integrità ed esattezza	
<p><i>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i></p>	<p>X Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____</p>
Limitazione della conservazione	
<p><i>Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?</i></p>	<p>Indicare il numero di 5 anni</p> <p>Decorso tale termine i dati verranno:</p> <p>X Anonimizzati completamente <input type="checkbox"/> Distrutti <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____</p>
Basi giuridiche	



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



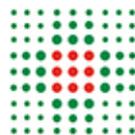
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	<input type="checkbox"/> art. 9, par. 2, lett. j) GDPR ¹ <input type="checkbox"/> art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy ² <input checked="" type="checkbox"/> art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy ³
---	---

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

¹ 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.

² 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.

³ 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.

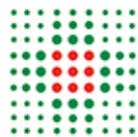


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



A CURA DELL'AZIENDA U.S.L – IRCCS DI REGGIO EMILIA

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO		
MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	X	
Nomine responsabili esterni	X	
Nomina DPO	X	
Informativa	X	
Istruzioni persone autorizzate trattamento	X	
Formazione	X	
Registri	X	
Procedure	X	
Politiche di tutela della privacy	X	
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo	X	
Inventario degli asset	X	
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiana, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)	X	
Politiche di sicurezza informatica	X	
Controllo accessi (log)	X	
Antivirus / firewall	X	
Politiche di clear screen	X	
Back – up dei dati	X	
Politiche di trasmissione dei dati nel caso si utilizzi un sito web esterno:		Allegare alla DPIA il Modulo relativo all'Archiviazione e Rilevazione Dati Per Attività di Ricerca su Sistemi Informativi
Connessione sicura		
Accesso protetto da utenza personale		
Crittografia		
Anonimizzazione		
Pseudonimizzazione		
Sicurezza dei documenti cartacei	X	
Gestione postazioni	X	
Autenticazione	X	
Policy di gestione data breach	X	
Altro:		



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



PARERE DEL DPO

Vista la presente DPIA, vista la DPIA del Promotore relativa al software RedCap, visto il parere favorevole dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in merito alla realizzazione dello Studio in oggetto, si conferma un livello di rischio pari ad "accettabile"