

**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: METAMECH: UN PROTOCOLLO "MASTER" PER REALIZZARE STUDI DI ONCOLOGIA DI PRECISIONE E MECCANOBIOLOGIA NEI TUMORI DELLA MAMMELLA

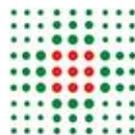
Codice di Protocollo METAMECH

Titolare/i del trattamento: Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia

Principal Investigator: Filippo Giovanardi

S.C./S.S.D./Unità Oncologia medica Provinciale

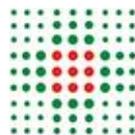
Data compilazione 04/09/2024



**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>Titolo METAMECH: un protocollo “master” per realizzare studi di oncologia di precisione e meccanobiologia nei tumori della mammella Titolo Abbreviato METAMECH Sponsor IFOM – Istituto FIRC di Oncologia Molecolare Codice Sponsor IFOM-CPO007/2019/PO006 Indirizzo Sponsor Via Adamello 16 – 20139, Milano Contatto Email clinical.trials@ifom.eu</p> <p>Promotore dello Studio Dr. Silvia Marsoni (IFOM) Co-Promotore -Responsabile Clinico Prof. PierFranco Conte (IOV) Co-Promotore -Responsabile Patologia Clinica Prof. Matteo Fassan (IOV, UniPD) Co-Promotore -Responsabile Traslazionale Prof. Stefano Piccolo (UniPD) Gestione dello Studio Project Manager: Dr. Luca Lazzari Responsabile Statistico Dr. Valter Torri (consulente) Paese Italia</p> <p>Outline METAMECH è un protocollo “master”, che fa parte di una nuova categoria di studi osservazionali prospettici necessari per costruire una collaborazione bi-direzionale tra ricerca pre-clinica e clinica, un requisito essenziale per alimentare e implementare le medicina di precisione in campo oncologico. METAMECH è una piattaforma di ricerca traslazionale paziente-centrica che costituisce lo scheletro logistico del progetto AIRC 5x1000 “Metastasis as Mechanodisease”. Lo studio arruolerà almeno 500 pazienti affetti da tumore alla mammella, che verranno seguiti durante il corso dei trattamenti clinici standard, fino ad un minimo 5 anni o al decesso. Durante questo periodo verranno raccolti i dati clinici ed i campioni biologici, che verranno usati per generare profili molecolari e biologici accoppiati con le caratteristiche cliniche per individuare nuovi marcatori che possano avere un valore prognostico con la progressione clinica e/o predittivo di risposta alle terapie. Attraverso un sistema di consenso informato su più livelli, METAMECH consentirà anche di sviluppare nuovi metodi diagnostici attraverso i quali selezionare i pazienti che potranno essere inclusi in nuovi studi clinici sperimentali.</p> <p>Background e Razionale Il tumore alla mammella è il più frequente tumore nelle donne al mondo la cui letalità è causata da metastasi aggressive, resistenti alle terapie. L'identificazione di pazienti ad alto rischio di sviluppare metastasi e lo sviluppo di terapie per prevenire o curare le metastasi sono attualmente sfide irrisolte nella gestione clinica dei tumori metastatici al seno. La ricerca nell'ultimo decennio ha consolidato l'idea che la progressione metastatica si basi sulla plasticità fenotipica e funzionale delle cellule tumorali, in gran parte dettata dalla loro interazione con i componenti fisici e cellulari del microambiente tumorale. Precedenti lavori sulla biologia dei meccanotrasduttori centrali YAP e TAZ e sull'interazione fisica tra ATR e l'involucro nucleare (un nodo principale della meccanotrasduzione), hanno contribuito all'idea che le cellule ricevano enormi segnali fisici e strutturali dall'ambiente circostante, incidendo sul destino delle cellule, sulla loro migrazione e sulle decisioni proliferative. In linea con questi</p>



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



principi, dati sperimentali preliminari hanno mostrato che lesioni metastatiche di tumore al seno umane sono invariabilmente incorporate in una rete densa e compatta di matrice extracellulare fibrosa, rendendo il microambiente metastatico un potente induttore di input meccanici, portando all'attivazione di YAP / TAZ. Riteniamo quindi che l'espansione metastatica si basi su proprietà fisiche aberranti del microambiente metastatico, anche andando a coinvolgere l'interazione tra cellule tumorali e cellule stromali. La segnalazione meccanica aberrante potrebbe quindi rappresentare una vulnerabilità delle metastasi, che possono essere sfruttate per sviluppare nuove strategie terapeutiche. Per studiare il ruolo di una alterata meccanotrasduzione nelle metastasi di tumore al seno, è necessario analizzare una vasta collezione di campioni biologici derivati da pazienti (freschi e di archivio) e sviluppare un'infrastruttura efficiente che alimenti i laboratori Partners di Ricerca Traslazionale sperimentale con il "giusto campione biologico, al momento giusto e per il giusto esperimento". Per questo motivo è stato ideato METAMECH, una piattaforma traslazionale clinica multidisciplinare che permette una continua e longitudinale risorsa di campioni biologici, dati radiologici e dati clinici attraverso una logistica flessibile e integrata, consentendo allo stesso tempo di progettare e condurre studi sperimentali di medicina di precisione basati su ipotesi con i principali centri clinici nazionali.

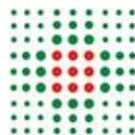
Disegno dello Studio METAMECH è uno studio osservazionale che seguirà una coorte di almeno 500 pazienti affetti da tumore al seno di vario stadio, durante il loro decorso di trattamento, per un minimo di 5 anni o fino al decesso. I campioni biologici e i dati clinici (compresi i dati radiografici) accoppiati dei pazienti saranno raccolti longitudinalmente. Attraverso un sistema di consenso informato su più livelli, METAMECH consentirà anche di sviluppare nuovi metodi diagnostici attraverso i quali selezionare i pazienti che potranno essere inclusi in nuovi studi clinici sperimentali.

METAMECH è stato progettato per permettere lo studio dello scenario coevolutivo tra cellule tumorali e 'cellule sane' in una coorte di pazienti affetti da carcinoma mammario, con lo scopo di capire come migliorare in maniera significativa il loro esito clinico (es. ridurre la probabilità di recidiva del tumore ed aumentare la sopravvivenza dei pazienti). Questo protocollo rappresenta quindi una importante risorsa per la collezione integrata di dati clinici e campioni biologici che permetterà non solo di comprendere i meccanismi molecolari alla base della diffusione metastatica di tumori del colon-retto al seno sia a livello temporale che spaziale, ma permetterà anche la selezione di appropriati pazienti per studi clinici basati su evidenze sperimentali.

Per raggiungere il livello richiesto di "precisione sperimentale", i pazienti potranno essere arruolati in METAMECH in due diversi momenti della loro storia clinica: i) prima di un evento di campionamento del tumore (chirurgia, biopsia) o ii) prima di qualsiasi linea di trattamento.

Per ottimizzare l'arruolamento dei pazienti, così come la raccolta longitudinale di dati/campioni biologici e la loro gestione logistica, METAMECH è stata progettata come un'infrastruttura flessibile organizzata in livelli per la comprensione graduale dei processi biologici che guidano l'evoluzione del tumore, e precisamente:

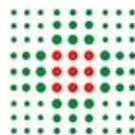
- LIVELLO-0, Recupero: permette di recuperare campioni di tumori al seno d'archivio retrospettivi annotati clinicamente per validare/scoprire nuovi biomarcatori collegati alla meccanotrasduzione;



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



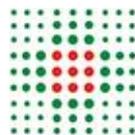
	<ul style="list-style-type: none"> • LIVELLO-1, Monitoraggio: permette di seguire le caratteristiche dei tumori al seno sotto trattamenti di cura standard e di definire nuovi biomarcatori collegati alla meccanotrasduzione; • LIVELLO-2, Modellamento: permette di sviluppare modelli sperimentali pertinenti per studiare i meccanismi aberranti alla base della crescita metastatica e definire strategie terapeutiche contro la meccanotrasduzione; • LIVELLO-3, Collegamento: permette di sfruttare i dati e i campioni biologici dei pazienti arruolati negli studi clinici basati su evidenze sperimentali per dimostrare l'efficacia e studiare/comprendere i meccanismi di resistenza delle terapie contro la meccanotrasduzione. <p>Obiettivo Primario Costruire una risorsa di materiale biologico clinicamente annotato che alimenti i laboratori del Consorzio di METAMECH per sviluppare ed implementare la medicina di precisione nei tumori al seno.</p> <p>Obiettivo Secondario Identificare pazienti affetti da cancro al seno con un profilo molecolare definito che li permetta di essere arruolati in nuovi studi clinici innovativi.</p> <p>Obiettivo Sperimentale Identificare e validare nuovi biomarcatori prognostici e/o predittivi in pazienti affetti da tumore al seno.</p> <p>Endpoints Primari 1. Numero di pazienti reclutati nel LIVELLO-0 e LIVELLO-1 con FFPE e/o campioni biologici congelati clinicamente annotati.</p> <p>2. Numero di pazienti reclutati nel LIVELLO-2.</p> <p>Endpoints Secondari Numero di pazienti reclutati nel LIVELLO-3.</p> <p>Endpoints Sperimentali 1. Numero di nuovi biomarcatori di meccanotrasduzione prognostici e predittivi identificati e validati.</p> <p>2. Correlazione tra i nuovi biomarcatori di meccanotrasduzione identificati e gli outcome clinici: tasso di risposta (RR), sopravvivenza libera da progressione (PFS), sopravvivenza globale (OS).</p> <p>Trattamenti NA</p> <p>Durata dei Trattamenti NA</p> <p>Tollerabilità NA</p> <p>Criteri di Inclusione 1. Verifica che non sia stato possibile raggiungere il paziente per il consenso informato in conformità con le normative nazionali vigenti o, in alternativa, consenso informato del LIVELLO-1 firmato.</p> <p>2. Pazienti con età ≥ 18 anni.</p> <p>3. Diagnosi pregressa di cancro al seno o un forte sospetto basato su evidenze cliniche e radiologiche.</p> <p>4. Stato ECOG < 2 (solo per LIVELLO 1-2).</p> <p>Criteri di Esclusione 1. Qualsiasi altro tumore presente o diagnosticato o ricaduto durante gli ultimi 5 anni (ad esclusione di carcinomi non-melanomatosi della pelle, melanomi in situ di Stadio 0, e cancro alla cervice di in situ).</p> <p>2. Pazienti incapaci di aderire al protocollo per ragioni psicologiche, sociali o geografiche.</p>
--	---



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



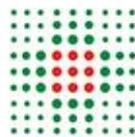
	<p>3. Infezioni note di HIV, Epatite B (HBV), Epatite C (HCV) o Sifilide.</p> <p>Dimensione Campionaria e Piano Statistico I calcoli statistici di dimensione campionaria convenzionali non sono applicabili alle piattaforme longitudinali come METAMECH. La dimensione della popolazione è stata calcolata per essere coerente con la numerosità dei sottogruppi di tumori del colon-retto al seno necessari ai partners traslazionali, tenendo in considerazione l'incidenza dei diversi stadi diagnostici e considerando un tasso di "drop-out" potenziale del 5%. Complessivamente, 500 pazienti verranno reclutati, considerando che possono entrare in METAMECH in differenti momenti della storia clinica.</p> <p>Tutti i pazienti dovranno fornire i dati ed i campioni previsti dal LIVELLO-0 e LIVELLO-1, che serviranno a recuperare o monitorare le caratteristiche tumorali ed a scoprire nuovi biomarcatori genetici e non collegati alla mecano-trasduzione. Grazie all'accesso ai campioni previsti dal LIVELLO-2, deriveremo anche modelli sperimentali rappresentativi delle varie fasi evolutive del tumore. Ci aspettiamo che un numero ridotto di pazienti firmerà il consenso anche per il LIVELLO-2 (20%, n = 100). Di questi, ci aspettiamo che il 50% circa (n = 50) sarà produttivo nel fornire i campioni sufficienti e necessari per la derivazione completa dei modelli sperimentali sia in vitro che in vivo. In questo ridotto numero di casi definiremo, per la prima volta a livello di singola cellula, i profili delle interazioni molecolari e biologici tra le cellule tumorali ed il microambiente tumorale (ed anche le cellule immunitarie). In particolare vogliamo ottenere questi risultati in una specifica sottopopolazione di pazienti con l'obbiettivo di correlarlo con i processi di metastatizzazione precoce.</p> <p>La natura sperimentale di questo studio permetterà di ricalcolare la dimensione campionaria a seguito di analisi statistiche che verranno effettuate durante lo studio. Un anno dopo l'inizio, ed ogni anno a seguire, rivaluteremo le assunzioni con cui abbiamo calcolato la dimensione del campione sulla base dei dati raccolti, ed analizzeremo come gli eventuali biomarcatori identificati correlano con il DFS. Se evidenze forti suggeriranno che alcune sottopopolazioni specifiche dovranno essere arricchite, la dimensione del campione potrà aumentare oltre i 500 o altre coorti di minore interesse potrebbero essere ridotte.</p>
<p>Tipologia di dati raccolti</p>	
<p>Modalità di raccolta (fonte dei dati) (barrare anche più caselle)</p>	<p>X da cartelle cliniche/documentazione sanitaria</p> <p><input 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>
<p>Trattamento dei dati (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)</p>	<p><input type="checkbox"/> In formato cartaceo</p> <p>X In formato digitale</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



<p>Categorie di persone interessate</p>	<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>
<p>Categorie di dati trattati</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica</p> <p><input checked="" 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>
<p>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?</p>	<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 checked="" type="checkbox"/> CRO</p>
<p>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?</p>	<p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Paesi area UE</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Paesi extra UE</p> <p>In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE</p> <p>I Suoi dati potranno essere comunicati anche al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) qualora tale comunicazione sia necessaria all'esecuzione dello studio. Il Titolare rende noto che il trasferimento avverrà nel rispetto degli artt. 44 e ss. ss. del GDPR: tali comunicazioni potranno avvenire unicamente in paesi terzi che garantiscono un livello di protezione dei dati adeguato a quello europeo (art. 45 GDPR) o previa stipula di un accordo, attraverso compilazione e sottoscrizione del documento Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea, che regoli l'assunzione di adeguate misure tecniche ed organizzative volte a garantire un livello di protezione dei dati personali adeguato alla normativa UE (art. 46 GDPR).</p> <p>IFOM nominerà tutti i soggetti suddetti come Responsabili del Trattamento e in ogni caso vincolerà tali terzi a mantenere la riservatezza in relazione ai Suoi Dati.</p> <p>I Suoi Dati saranno inviati, inoltre, alle Autorità di controllo per l'adempimento di obblighi normativi.</p>

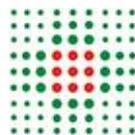


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Misure di protezione dei dati	
<p>Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?</p>	<p><input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza: I dati saranno conservati per un periodo di tempo pari a 14 anni, periodo durante il quale la attività di ricerca si protrarrà necessitando i Dati raccolti. In considerazione dell'importanza scientifica che le informazioni cliniche e i campioni raccolti hanno, i Dati raccolti potranno, altresì, essere conservati per un periodo di tempo ulteriore rispetto a quello indicato nel caso in cui il presente Studio dovesse ottenere in futuro ulteriori finanziamenti tali da consentire il perseguimento dei medesimi scopi. In tal caso verrà messa a Sua disposizione un testo di informativa aggiornato mediante specifiche inserzioni sul sito internet del Promotore e del Centro di sperimentazione.</p>
<p>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi o pseudonimizzati i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</p>	<p>Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure:</p> <p><input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio _____</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 <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 <input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____</p>

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
<p>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____</p>



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

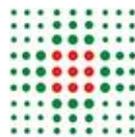


Integrità ed esattezza	
Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____
Limitazione della conservazione	
Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?	Indicare il numero di mesi/anni 14 anni Decorso tale termine i dati verranno: <input type="checkbox"/> Anonimizzati completamente <input type="checkbox"/> Distrutti <input checked="" type="checkbox"/> X altro (<i>specificare</i>) Dati saranno conservati per un periodo di tempo pari a 14 anni, periodo durante il quale la attività di ricerca si protrarrà necessitando i Dati raccolti. In considerazione dell'importanza scientifica che le informazioni cliniche e i campioni raccolti hanno, i Dati raccolti potranno, altresì, essere conservati per un periodo di tempo ulteriore rispetto a quello indicato nel caso in cui il presente Studio dovesse ottenere in futuro ulteriori finanziamenti tali da consentire il perseguimento dei medesimi scopi. In tal caso verrà messa a Sua disposizione un testo di informativa aggiornato mediante inserzioni sul sito internet del Promotore e del Centro di sperimentazione.
Basi giuridiche	
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"/> X art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy ³

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.

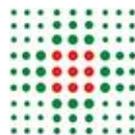


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



	<p>Il trattamento avverrà in ottemperanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito GDPR) - del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101; - delle prescrizioni relative al trattamento di dati genetici e al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, allegati n. 4 e 5 al Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice, del 5 giugno 2019 (doc. web 9124510).
--	---

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 X sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione: <ul style="list-style-type: none"> o del numero molto alto di interessati che è stato stimato x 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 X 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?	X Sì <input type="checkbox"/> No

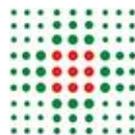


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



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, guardiania, 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:		

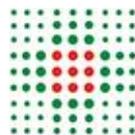


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



APPENDICE

MINACCE
ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI
<p>Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?</p> <p>Perdita di riservatezza dei dati personali coperti da segreto professionale; perdita del controllo dei propri dati; decifrazione non autorizzata dei dati pseudonimizzati; diffusione dei dati non autorizzata</p> <p>Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?</p> <p>Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc aziendali e al database di raccolta dati; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; errata profilazione degli utenti; virus; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio</p> <p>Quali sono le fonti di rischio?</p> <p>Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, errore di integrazione applicativa). Fonti umane esterne (hacker). Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW, introduzione di bug in seguito ad aggiornamento dell'applicativo)</p> <p>Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?</p> <p>Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); Antivirus/firewall; Politiche di trasmissione dei dati; Crittografia; Pseudonimizzazione</p> <p>Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?</p> <p>Bassa: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure previste per evitare gli accessi non autorizzati rendono limitata la probabilità di accadimento</p> <p>Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?</p> <p>Molto bassa: le politiche di sicurezza informatica e le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento</p>
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI
<p>Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?</p> <p>Perdita di integrità del dato; la modifica potrebbe essere definitiva e avere conseguenze sulla attendibilità dei risultati dello studio fino a conseguenze sulla cura dei pazienti</p>



**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 principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc aziendali e al database di raccolta dati; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; errata profilazione degli utenti; virus; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, alterazione volontaria di dati, errore umano involontario). Fonti umane esterne (hacker). Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW)

Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); antivirus/firewall; Back – up dei dati

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Bassa: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure di gestione dell'accesso all'applicativo e le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro riducono notevolmente la probabilità di accadimento.

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Molto bassa: le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento, la conservazione dei documenti contenenti dati personali e/o sensibili avviene in archivi ad accesso selezionato e controllato;

PERDITA DI DATI

Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?

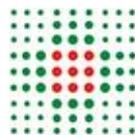
Una perdita dei dati potrebbe causare l'alterazione dei risultati dello Studio o la impossibilità di proseguire lo Studio; tuttavia non si tratta di dati originali

Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?

La minaccia principale è quella di una distruzione o cancellazione erronea o volontaria dei dati
Le principali minacce possono essere di natura informatica (infezione da ransomware che blocca il sistema di accesso ai propri data base, provocando anche solo in modo temporaneo una impossibilità ad accedere al server, guasto che determina il danneggiamento, l'interruzione o la non disponibilità del sistema, che andando a colpirne elementi chiave possa mettere a rischio la disponibilità dei dati) o derivare da una azione umana (utilizzo improprio della posta elettronica da parte di un operatore attraverso cui un virus potrebbe bloccare il sistema aziendale; Incidente tecnico al datacenter (incendio, inondazione, fulmini...)

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (operatori autorizzati che abusino del proprio ruolo o colposamente operino cancellazioni sui dati per inesperienza o imperizia; lasciare incustodita la postazione di lavoro; lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello Studio; errore progettuale/realizzativo che opera una modifica impropria ai dati gestiti); Fonti umane esterne (hacker); Fonti di rischio non umane (virus informatico; calamità



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



naturali; guasto all'impianto elettro-idraulico del datacenter)

Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Back – up dei dati; Controllo accessi (log); Misure anti – intrusive; antivirus/firewall; Tracciabilità, Gestione postazioni; Politiche di tutela della privacy, Politiche di sicurezza informatica

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Molto bassa: i dati non sono originali, quindi l'impatto sugli interessati non è elevato, inoltre le misure previste per evitare la perdita dei dati rendono limitata la probabilità che essa si verifichi

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Molto bassa: le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

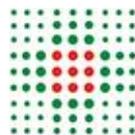
<i>PROBABILITA' (P)</i>	<i>IMPATTO (I)</i>	<i>RISCHIO (R=P*I)</i>
Probabilità molto bassa: 1	Impatto molto basso: 1	
Probabilità bassa: 2	Impatto basso: 2	Rischio basso: $R < 7$
Probabilità media: 3	Impatto medio: 3	Rischio medio: $7 < R < 11$
Probabilità alta: 4	Impatto alto: 4	Rischio alto: $R > 11$
Probabilità molto alta: 5	Impatto molto alto: 5	

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

		IMPATTO ^{§§}				
		MOLTO ALTO [§]	5	10	15	20
PROBABILITA'	MOLTO ALTO [§]	5	10	15	20	25
	ALTO	4	8	12	16	20
	MEDIO	3	6	9	12	15
	BASSO	2	4	6	8	10
	MOLTO BASSO	1	2	3	4	5
		MOLTO BASSO	BASSO	MEDIO	ALTO	MOLTO ALTO

[§] **Frequenza** con la quale si possono verificare criticità nel trattamento dei dati: **Rischio molto basso**: è probabile che non si verifichi mai; **Basso**: non è probabile che si verifichi, ma può accadere; **Medio**: si può verificare occasionalmente; **Alto**: è probabile che si verifichi, ma non in modo persistente/stabile; **Molto alto**: è quasi certo che si verifichi, possibilmente in modo frequente

^{§§} **Impatto atteso**: **Molto basso**: è improbabile che possa avere un qualsiasi impatto; **Basso**: può avere un impatto; **Medio**: è probabile che abbia un impatto; **Alto**: molto probabile che abbia un impatto significativo; **Molto alto**: correlato ad un impatto maggiore



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



<u>MINACCIA</u>	<u>VALORE DEL RISCHIO</u> <u>(P*I)</u>	<u>LIVELLO DI RISCHIO</u>	<u>VALUTAZIONE</u> <u>COMPLESSIVA</u> (SOMMA COLONNA LIVELLO RISCHIO)
ACCESSO ILLEGITTIMO	2*1	2	5
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	2*1	2	
PERDITA DI DATI	1*1	1	

<u>Classificazione</u>	<u>Intervallo del rischio</u>
Assenza di Rischio	Valore finale tra 0 e 1 compresi
Rischio Basso	Valore finale tra 2 e 6 compresi
Rischio Medio	Valore finale tra 7 e 11 compresi
Rischio Elevato	Valore finale tra 12 e 16 compresi