

**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 Studio osservazionale retrospettivo nazionale su impiego ed efficacia di Abemaciclib in pazienti con carcinoma mammario metastatico.

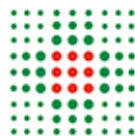
Codice di Protocollo 2021-11032 REAL-mBC

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

Principal Investigator: Filippo Giovanardi

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

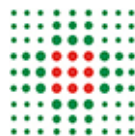
Data compilazione 15/05/2024



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



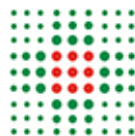
TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi o allegare il modulo di fattibilità dello studio)	
Sinossi dello Studio	Titolo Studio osservazionale retrospettivo nazionale su impiego ed efficacia di Abemaciclib in pazienti con carcinoma mammario metastatico Razionale e background Il carcinoma mammario (BC) è una malattia eterogenea, il sottotipo più comune riportato alla manifestazione iniziale è quello positivo ai recettori ormonali (HR+)/negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano-2 (HER2-). Il trattamento del carcinoma mammario avanzato e metastatico (ABC) HR+/HER2- ha subito un cambiamento di paradigma negli ultimi anni. La combinazione di un inibitore della chinasi ciclina-dipendente 4/6 (CDK4/6i) con un inibitore dell'aromatasi (AI) è emersa come trattamento standard di prima linea nelle pazienti con ABC HR+/HER2-. I CDK4/6i sono farmaci orali, ben tollerati e non hanno un impatto negativo sulla qualità di vita. Abemaciclib è stato approvato nel settembre 2018 nell'Unione Europea (UE) e in Giappone, e ha dimostrato di prolungare la sopravvivenza libera da progressione (PFS) e la sopravvivenza globale (OS) con un profilo di sicurezza tollerabile nelle donne con HR+/HER2- ABC che avevano progredito con la terapia endocrina (ET) (come terapia neoadiuvante o adiuvante o come trattamento di prima linea per la malattia metastatica). Il presente studio sarà uno studio osservazionale retrospettivo nazionale basato sulla revisione della cartella clinica di pazienti con HR+/HER2- ABC trattate con regimi a base di abemaciclib secondo la pratica clinica, con l'obiettivo di valutare l'efficacia clinica di abemaciclib e di descrivere le caratteristiche demografiche, cliniche e le modalità di trattamento delle pazienti in una popolazione più diversificata ed eterogenea rispetto a quella studiata negli studi clinici e di focalizzarsi sul mondo reale italiano più di quanto non abbiano fatto finora altri studi osservazionali internazionali.. Quesito di ricerca e obiettivi L'obiettivo primario di questo studio osservazionale retrospettivo è quello di descrivere l'efficacia di abemaciclib in termini di PFS a 24 mesi per linea di trattamento che include abemaciclib in pazienti con tumore metastatico della mammella HR+/HER2- trattate con abemaciclib come da pratica clinica secondo indicazioni approvate in Italia. Obiettivi co-primari sono: - Descrivere il tempo alla prima terapia successiva (TFST). - Descrivere il tasso di risposta totale (ORR). - Descrivere il tempo alla risposta (TTR). - Descrivere il tasso di beneficio clinico (CBR). - Descrivere il tempo e le ragioni per l'interruzione del trattamento. - Valutare il tempo alla chemioterapia. Gli obiettivi secondari sono: - Descrivere le caratteristiche demografiche dei pazienti all'inizio del trattamento con abemaciclib (data indice). - Descrivere le caratteristiche cliniche dei pazienti (incluse le



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



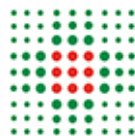
	caratteristiche della malattia) alla diagnosi di cancro mammario (BC) e all'inizio del trattamento con abemaciclib (data indice). • Descrivere i modelli di trattamento del cancro mammario prima dell'inizio di abemaciclib e dopo il regime a base di abemaciclib, la loro durata, la migliore risposta e le ragioni dell'interruzione. • Valutare i modelli di trattamento con abemaciclib, concentrandosi sul numero e sul tipo di modifiche della dose dopo l'inizio del trattamento, l'interruzione temporanea e l'interruzione permanente, le relative ragioni e il momento in cui si sono verificate. • Valutare le modalità di utilizzo degli agenti di combinazione nel regime abemaciclib in termini di interruzione temporanea o definitiva del trattamento e le relative ragioni. • Valutare la sopravvivenza globale (OS) a 24 mesi. Gli obiettivi esplorativi sono: • Stimare i tassi di PFS e OS a 6, 12 e 18 mesi dall'inizio del trattamento con abemaciclib. • Valutare gli esiti di efficacia del trattamento (PFS, TFST, TTR, ORR, CBR, tempo all'interruzione del trattamento [TDT], tempo alla chemioterapia) in diversi sottogruppi. Le analisi specifiche per ciascun gruppo saranno classificate come prioritarie/de-prioritarie dopo aver esaminato il numero di pazienti per ciascun gruppo. I sottogruppi di interesse includono, ma non sono limitati a: • Fascia di età all'inizio del trattamento con abemaciclib • Stato menopausale all'inizio del trattamento con abemaciclib • Livello del recettore HER2 • Livello del recettore estrogenico • Stato del recettore progestinico (PgR) • Livello dell'espressione della proteina Ki67 • Numero di siti metastatici alla diagnosi di cancro mammario avanzato metastatico (ABC) • Sedi di localizzazione delle metastasi alla diagnosi di ABC • Presenza di metastasi epatiche • Terapia endocrina associata (fulvestrant/inibitori dell'aromatase) • Patients with endocrine resistance • Pazienti con resistenza alla terapia endocrina • Primaria • Secondaria • nessuna (sensibili alla terapia endocrina) • Disegno dello studio Questo è uno studio osservazionale retrospettivo, nazionale e multicentrico, basato sull'utilizzo di dati ricavati dalle cartelle cliniche dei pazienti. Lo studio sarà condotto in Italia. Parteciperanno circa 12 centri. Lo studio coprirà il periodo che va dalla diagnosi di BC della paziente fino a 24 mesi dopo l'inizio del trattamento con abemaciclib (data indice). Tutti i dati dello studio saranno raccolti retrospettivamente dalle cartelle cliniche delle pazienti che hanno iniziato il trattamento con abemaciclib tra il 1° giugno 2021 e il 1° giugno 2022. I pazienti, per quanto possibile, saranno inclusi in ordine consecutivo a partire da quelli con la data indice più recente
--	---



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



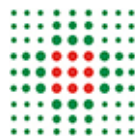
	(ordine regressivo). La raccolta dei dati inizierà in ciascun sito partecipante dopo aver ottenuto tutte le autorizzazioni necessarie. Il periodo di reclutamento durerà 6 mesi, a partire dall'inizio dello studio (data prevista: luglio 2024) nel primo sito. A seconda dei tempi di completamento del processo di autorizzazione dei siti, questo periodo potrebbe essere esteso. Per quanto possibile, il reclutamento sarà bilanciato tra i siti, tuttavia, in base al tasso di reclutamento effettivo, se necessario per raggiungere l'obiettivo nei tempi previsti, potrà essere attivato un reclutamento competitivo, ad esempio a partire dal terzo mese dopo l'inizio dello studio nel primo sito. • Popolazione Donne adulte (≥ 18 anni) con HR+/HER2- ABC che hanno iniziato il trattamento con abemaciclib (data indice) tra 1° giugno e 1° giugno 2022, secondo la pratica clinica e in linea con le indicazioni approvate a livello locale. La raccolta dei dati coprirà sia pazienti vivi, che non rintracciabili e morti. • Variabili Le variabili raccolte includono le caratteristiche socio-demografiche alla data indice, le caratteristiche cliniche alla data indice (comorbidità, stato di resistenza alla terapia endocrina, performance status), le caratteristiche della malattia alla diagnosi iniziale di carcinoma mammario (localizzazione anatomica, lateralità, dimensioni del tumore, stadio TNM, tipo istologico) e alla diagnosi di carcinoma mammario avanzato (numero e localizzazione delle metastasi, stato recettoriale, mutazioni genomiche e altri biomarcatori), le modalità di trattamento (prima, durante e dopo il regime basato su abemaciclib), la linea di terapia, la risposta tumorale, la progressione della malattia, lo stato di sopravvivenza. Le variabili derivate includono PFS, TFST, TTR ORR, CBR, tempo all'interruzione del trattamento (TDT), tempo alla chemioterapia. • Sorgenti dei dati/Raccolta dei dati Analisi multicentrica e retrospettiva dei dati contenuti in cartella clinica. • Dimensione campionaria Stima prevista: circa 200 pazienti • Analisi dei dati I risultati saranno presentati per linea di trattamento con abemaciclib. • Scadenze pianificate milestones Protocollo Finale: Q1 2024 Primo paziente incluso: Q3 2024 Chiusura del Data Base: Q2 2025
Tipologia di dati raccolti	



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



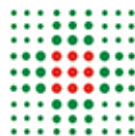
Modalità di raccolta (fonte dei dati) (barrare anche più caselle)	X da cartelle cliniche/documentazione sanitaria ☐ da archivi di dati clinici (esempio Dossier Sanitario - DWH) ☐ da archivi di test diagnostici ☐ da dati di laboratorio ☐ da database amministrativi ☐ altro (specificare)
Trattamento dei dati (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)	☐ In formato cartaceo X In formato digitale ☐ altro (specificare)
Categorie di persone interessate	X pazienti ☐ persone sane ☐ operatori sanitari ☐ altro (specificare)
Categorie di dati trattati	X dati sulla salute fisica o psichica ☐ dati genetici ☐ informazioni sulla vita sessuale ☐ informazioni sull'orientamento sessuale ☐ informazioni sugli stili di vita e/o le condizioni socioeconomiche ☐ informazioni su istruzione e formazione professionale ☐ anamnesi lavorativa ☐ informazioni su religione o altre credenze X altro (specificare) Dati socio-demografici alla data indice (sesso, età, etnia, abitudine al fumo, stato menopausale, altezza, peso, indice di massa corporea), Caratteristiche cliniche (comorbidità e resistenza alle terapie endocrine,) Anamnesi patologica e caratteristiche tumorali, Trattamenti precedenti l'inizio di abemaciclib [terapia sistemica nel contesto del trattamento neo-adiuvante, terapia nel contesto del trattamento adiuvante (radiazioni, terapia sistemica con agenti chemioterapici, terapia sistemica con ET, terapia sistemica con GnRH), trattamento chirurgico del BC e dei linfonodi, trattamento sistemico per ABC, Regime basato su abemaciclib (data di inizio di abemaciclib e agenti di combinazione, dose iniziale, frequenza iniziale, interruzione temporanea, data di interruzione, motivi dell'interruzione, interruzione, modifica della dose di abemaciclib e motivo), Trattamenti successivi al regime basato su abemaciclib (terapia sistemica con agenti chemioterapici, ET, agenti target). Migliore risposta tumorale ad abemaciclib (tipo di risposta, data di valutazione,



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



	<i>metodo utilizzato per la valutazione)</i> <i>Migliore risposta del tumore ad altro trattamento sistemico ABC (tipo di risposta)</i> <i>Progressione della malattia (data della valutazione, metodo utilizzato per la valutazione).</i> <i>Stato di sopravvivenza (data del decesso, se applicabile)</i>
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?	☐ No ☒ Sì Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: ☒ Promotore ☒ CRO
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?	☐ No ☒ Sì Se sì ☒ Paesi area UE ☒ Paesi extra UE In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo Eli Lilly e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea dove le normative sulla protezione dei dati e i relativi requisiti potrebbero non essere equivalenti a quelli in vigore nella Sua giurisdizione. Il trasferimento dei dati avverrà soltanto sulla base di una decisione di adeguatezza o di clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea, in conformità all'Articolo 45 e articoli seguenti del Regolamento UE 2016/679.
Misure di protezione dei dati	
Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?	☐ No ☒ Sì Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza: I dati saranno conservati per i tempi previsti dalla vigente legislazione in materia di ricerca clinica e precisamente 5 anni dalla chiusura dello Studio (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili). Al termine del periodo di conservazione i dati personali saranno cancellati in via definitiva o resi anonimi in via irreversibile.
Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi o pseudonimizzati i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca	Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure: ☐ Adozione di tecniche crittografiche ☒ 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 ☐ Altro, specificare in dettaglio

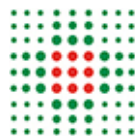


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



	_____ Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure: ☐ I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali ☐ 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 ☐ Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati X Altro (specificare) I dati personali riportati nelle schede raccolta dati elettroniche saranno trasmessi allo Sponsor, sottoposti ad elaborazione statistica, aggregati e così trasformati in forma totalmente anonima, ovvero eliminando qualunque informazione che possa essere usata per identificarla e, solo in questa forma, eventualmente inseriti in pubblicazioni e/o presentati in congressi, convegni e seminari a carattere scientifico. I risultati della ricerca, quindi, potranno essere pubblicati ma l'identità dei pazienti non sarà in alcun modo resa nota.
--	--

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
<i>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</i>	X Sì ☐ No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____ _____ _____
Integrità ed esattezza	
<i>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i>	X Sì ☐ No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____ _____
Limitazione della conservazione	



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



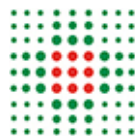
Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?	Indicare il numero di mesi/anni: 5 anni come da dichiarazione del Promotore; 7 anni per il Centro Partecipante Decorso tale termine i dati verranno: ☐ Anonimizzati completamente ☐ Distrutti X altro (<i>specificare</i>) I dati saranno conservati per i tempi previsti dalla vigente legislazione in materia di ricerca clinica e precisamente 5 anni dalla chiusura dello Studio (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili). Al termine del periodo di conservazione i dati personali saranno cancellati in via definitiva o resi anonimi in via irreversibile.
Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	☐ art. 9, par. 2, lett. j) GDPR¹ ☐ art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy² X art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy³

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>	☐ 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: - 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	☐ indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento ☐ scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati

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.

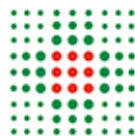
³ Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.



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



	☐ 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	
<i>E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?</i>	☒ Sì ☐ No

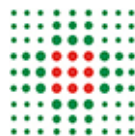


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



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, 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	Allegare alla DPIA il Modulo relativo all'Archiviazione e Rilevazione Dati Per Attività di Ricerca su Sistemi Informativi	
nel caso si utilizzi un sito web esterno:		
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:		

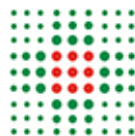


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



APPENDICE

MINACCE
ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare? Perdita di riservatezza dei dati personali coperti da segreto professionale; perdita del controllo dei propri dati; decifratura non autorizzata dei dati pseudonimizzati; diffusione dei dati non autorizzata 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; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio; virus Quali sono le fonti di rischio? Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio, 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) 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; Politiche di trasmissione dei dati; Crittografia; Anonimizzazione; Pseudonimizzazione 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 previste per evitare gli accessi non autorizzati rendono limitata 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 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
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI
Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare? Perdita di integrità del dato; la modifica potrebbe essere definitiva e avere conseguenze sulla cura del paziente 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; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio; virus



**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 fonti di rischio?

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio, 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; i locali in cui sono conservati tali documenti devono essere chiusi al termine dell'orario di lavoro

PERDITA DI DATI

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

Una perdita dei dati potrebbe essere sia informatica che cartacea; in entrambi i casi potrebbe causare l'alterazione dei risultati dello Studio o la impossibilità di proseguire lo Studio

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

La minaccia principale è quella di una distruzione o cancellazione erranea 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; accesso non autorizzato ai locali archivio causando la sottrazione del materiale cartaceo, se il formato cartaceo è l'unico sistema di conservazione del dato e non esiste alcun backup). Incidente tecnico al datacenter (incendio, inondazione, fulmini...)

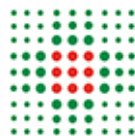
Quali sono le fonti di rischio?

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 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?



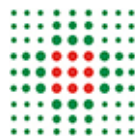
**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Bassa: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure previste per evitare la perdita dei dati rende 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



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



VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Viste le misure di sicurezza indicate dal Centro Partecipante e il parere favorevole dello STI, viste inoltre le specifiche rilasciate dal Promotore (mail del 17/06/2024), nonché il parere favorevole n. 22/2024 rilasciato dal Garante Privacy all'Associazione di ricerca denominata "Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica" nell'ambito dello Studio "Cabogen", in merito alla sicurezza della piattaforma e-CRF ACTide sviluppata da Nubilaria S.r.l., nominata dal Promotore Sub-Responsabile del trattamento, la valutazione di impatto individua "nel suo insieme misure tecniche e organizzative idonee a ricondurre i rischi correlati ai trattamenti necessari per la realizzazione dello Studio ad un livello accettabile", "tenuto anche conto della natura multicentrica dello Studio, delle tipologie di dati trattati ivi inclusi quelli genetici e relativi all'origine razziale ed etnica degli interessati".

Si segnala infine che il tempo di conservazione dei dati oltre il termine dello Studio, indicato dal Promotore in 5 anni, per il Centro Partecipante dovrebbe rimanere di almeno 7 anni come da normativa.