Registro Trattamenti e Valutazione Rischi Progetto di Ricerca Scientifica IEO (DSC.MO.7397.B)

Riferimenti normativi

- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - UE 679/2016
- Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali D.lgs. n° 101/2018
- Regole deontologiche Autorità Garante per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica (art. 20, comma 4, D.lgs. 101/2018) - dic. 2018
- Provvedimento Autorità Garante recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati n° 146/2019:
  - Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici
  - Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica
- Linee guida EDPB (European Data Protection Board) sul consenso ai sensi del Regolamento UE 679/2016 - maggio 2020
- Provvedimento Autorità Garante n° 298 (maggio 2024)
- FAQ Autorità Garante "Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca (giugno 2024)

PI o suo delegato devono compilare le parti del file negli spazi di colore celeste

Promotore	IEO	
Studio NO PROFIT (promotore IEO)	☒	Note:
Studio NO PROFIT (promotore esterno)	☐	
Studio PROFIT (promotore IEO)	☐	
Studio PROFIT (promotore esterno)	☐	

Sperimentatore (Nominativo e Ruolo in IEO)	Prof.ssa Nicoletta Colombo
Divisione/Unità/Servizio di appartenenza	Divisione di Ginecoologia Medica
Titolo dello Studio	PLATinum-based second line chemotherapy after PARP Inhibitors in patients with ovarian cancER (LATER-OC): retrospective analysis of post-progression treatments
Codice o Acronimo	UID 4159
Obiettivi dello studio	To evaluate the activity and clinical benefit of platinum compounds (PBC) in patients with ovarian cancer previously treated with PARPi as first line maintenance

Tipologia di studio

La denominazione di monocentrico o multicentrico si riferisce alle attività svolte dai centri altri rispetto a IEO a seconda che si tratti di centri che arruolano o rendono disponibili dati di propri pazienti o svolgano un servizio, una attività di laboratorio sui dati/campioni dei pazienti afferenti altri centri. A titolo esemplificativo se in uno studio vengono utilizzati solo dati-campioni di pazienti IEO con coinvolgimento di un altro centro o comunque soggetto giuridico che partecipa alle analisi, lo studio sarà classificato monocentrico IEO con partner scientifico-industriale. Il ruolo del partner (Titolare distinto, Contitolare o Responsabile del trattamento) sarà definito in funzione delle specificità del progetto e dovrà essere esplicitato e sviluppato negli accordi contrattuali. Gli studi multicentrici invece per definizione prevedono - più centri che trattano dati-campioni dei rispettivi pazienti; tipicamente in un progetto multicentrico i centri partecipanti, mediante schede raccolta dati (CRF messe a disposizione del promotore) mandano dati privi di elementi identificativi diretti al centro promotore che effettua le analisi dei risultati. E' possibile che vi possa essere una suddivisione di compiti o che possa essere previsto anche in questa tipologia di studi il coinvolgimento di partner industriali-scientifici solitamente chiamati in causa, ad esempio per realizzare o gestire piattaforme per la gestione dei dati, con un mandato puramente tecnico-operativo (inteso come service di ricerca) oppure con un mandato più ampio nel quale il partner concorre a determinare fini e mezzi del progetto di ricerca (intesi come Contitolari o Titolari distinti). In ogni caso sia si tratti di centri partecipanti sia si tratti di patners negli agreement che si andranno a sottoscrivere con la parte altra rispetto a IEO, si dovranno tenere in considerazione quanto sopra descritto , adattando lo standard di agreement alle diverse esigenze. Se i centri e/o i partner scietifici-idustriali sono troppo numerosi è possibile indicare il n° di centri totali distinguendo tra Italia - UE - Extra UE; rinviando ad un protocollo di ricerca o documento distinto per l'elenco analitico.

☐	Studio Monocentrico IEO	*Specificare denominazione o rinviare a protocollo o a lista centri*
☐	Studio Multicentrico (IEO partecipante con Promotore Italia)	*Si rinvia al protocollo presentato dal promotore*
☐	Studio Multicentrico (IEO partecipante con Promotore estero UE)	
☐	Studio Multicentrico (IEO partecipante con Promotore estero EXTRA-UE)	
☒	Studio Multicentrico (IEO promotore)	

E' previsto il trasferimento di dati o campioni a:

☐	Partner scientifici Italia - UE	*Specificare denominazione o rinviare a protocollo*
☐	Partner scientifici EXTRA-UE	
☐	Partner industriali UE	
☐	Partner industriali EXTRA-UE	

Categoria

Per studio Retrospettivo si intendono gli studi basati su "uso secondario di dati e/o campioni" acquisiti in origine per finalità cliniche o di precedenti progetti di ricerca (sono dati e campioni già presenti presso il IEO o gli altri centri partecipanti e non richiedono richiederebbero il coinvolgimento diretto dei pazienti

☐	Studio Interventistico / Osservazionale Prospettico	Note
☒	Studio Osservazionale Retrospettivo	
☐	Studio Osservazionale Prospettico e Retrospettivo (bidirezionale)	

Periodo di avvio dello studio (indicativamente pianificata)	Mese	settembre	Anno	2024	Note
Periodo di conclusione dello studio (indicativamente stimando pubblicazione)	Mese	giugno	Anno	2025	
Per retrospettivi indicare arco temporale in cui sono stati acquisiti dati/campioni	Da Anno	2009	ad Anno	2023	

Origine dei dati e/o dei campioni biologici

Solitamente per uno studio retrospettivo viene chiesto di poter trattare dati o campioni acquisiti in passato durante per clinica (iter diagnostico-terapeutico) o più raramente durante precedenti progetti di ricerca. Mentre per uno prospettico l'origine dei dati è la raccolta che avviene durante lo studio.

☐	Raccolti durante lo studio in questione	Note
Per retrospettivi (uso secondario dati/campioni)		
☒	Raccolti precedentemente per finalità clinica	
☐	Raccolti precedentemente per altri progetti di ricerca	

Destinatari interni

In questo spazio è necessario indicare tutte le Divisioni, Aree o Unità che partecipano al trattamento dei dati personali del progetto di ricerca. In particolare è necessario indicare i nominativi di coloro che sono direttamente coinvolti perché ad esempio: estrapolano i dati dalle cartelle cliniche, acquisiscono le informazioni mediante questionari con contatto diretto o telefonico, inseriscono i dati in un data base, effettuano o partecipano alle elaborazioni dei dati ecc.). Se il numero dei partecipanti dovesse essere troppo ampio è possibile inserire un riferimento alla categoria: personale medico della Divisione Unità di..... (in questo caso pur non inserendo i nominativi nel presente RTVR deve essere disponibile un elenco con i nominativi.

☒	Una Divisione/Unità/Servizio
☐	Più Divisioni/Unità/Servizi
☐	Altro

Nominativi	**Denominazione Divisione/Unità**
1 Nicoletta Colombo	Divisione di Ginecologia Medica
2 Carmine Valenza	Divisione di Ginecologia Medica
3	
4	
5	

Si intendono previamente autorizzati, i professionisti che afferiscono alla **Direzione Scientifica** (study coordinator e Biostatistici) che sono o possono essere coinvolti trasversalmente in tutti i progetti di ricerca.

E' previsto l'utilizzo di dati personali?		Note
☒	SI	
☐	NO	

Se SI, specificare la tipologia di dati personali

Nei progetti di ricerca è possibile che vengano utilizzati anche "dati personali non particolari" non prettamente indicativi di uno stato di salute (ad esempio a titolo meramente esplicativo e non esaustivo: età, genere altezza, peso...etc.). E' necessario specificare se oltre ai dati personali genericamente intesi, siano presenti dati personali "particolari". Trattandosi di un IRCCS sono stati identificati tre possibilità di scelta: stato di salute (ragionevolmente la quasi totalità dei progetti di ricerca prevede l'utilizzo di tali tipologie di dati personali particolari), dati genetici e altri dati personali particolari (quali etnia, vita sessuale ecc.).

Dati Personali		Note
☒	Dati Personali (non particolari): età, genere ecc.	Variabili cliniche correlate alla diagnosi, alla patologia, ai trattamenti effettuati ed al follow-up (complicanze e recidive di malattia). Si rinvia al protocollo per elenco analitico
☒	Stato di Salute	
☒	Genetici	
☐	Sfera sessuale, abitudini sessuali, etnia, religione	

A quanti pazienti si riferiscono i dati personali?

N° totale 200 di cui IEO (solo per mult.): 10

Indicare range (leggi prima le note accanto**):**

☒	≤ 100	*Per le numerosità dei pazienti si specifica che per quanto concerne gli studi monocentrici o multicentrici dove IEO è partecipante, il n° ed il range di pazienti da indicare si riferisce solo ai pazienti IEO. Invece, per gli studi multicentrici promossi da IEO è richiesto di indicare sia il numero totale di tutti i pazienti che saranno arruolati da tutti i centri, sia il numero totale di quelli arruolati da IEO (il range si riferisce al totale dei pazienti di tutti i centri).*
☐	101-500	

□	501-1000	
□	> 1000	

E' previsto l'utilizzo di campioni biologici?			Note
□	SI		
☒	NO		
Se SI, specificare la tipologia di campioni e (quantità se possibile)			
□	sangue	Quantità:	Note
□	tessuto	Quantità:	
□	siero	Quantità:	
□	plasma	Quantità:	
□	urine	Quantità:	
□	feci	Quantità:	
□	espettorato	Quantità:	
A quanti pazienti si riferiscono i campioni biologici?			
N° totale	di cui IEO (solo per mult.):		*Per le numerosità dei pazienti si specifica che per quanto concerne gli studi monocentrici o multicentrici dove IEO è partecipante, il n° ed il range di pazienti da indicare si riferisce solo ai pazienti IEO. Invece, per gli studi multicentrici promossi da IEO è richiesto di indicare sia il numero totale di tutti i pazienti che saranno arruolati da tutti i centri, sia il numero totale di quelli arruolati da IEO (il range si riferisce al totale dei pazienti di tutti i centri).*
Indicare range (leggi prima le note accanto**):**			
□	≤ 100		
□	101-500		
□	501-1000		
□	> 1000		

Data Base

La costruzione del data base segue uno specifico iter autorizzativo e realizzativo sotto il controllo della Direzione Scientifica e con il supporto dei Sistemi Informativi (ove necessario), che prevede la realizzazione del data base solo se il progetto è stato preventivamente valutato e autorizzato dagli appositi board o comitati previsti; prevede il controllo degli identificativi univoci dei pazienti per i quali è stata valutata la base giuridica, prevede l'adozione di tecniche di pseudonimizzazione, e consente accesso ai ricercatori ai dati pseudonimizzati per il tempo necessario della durata stimata dello studio, con tracciabilità degli accessi. In caso di studi multicentrici, laddove IEO sia centro partecipante, viene valutata verrà valutata con supporto sistemi informativi la sicurezza della modalità di trasmissione dei dati al promotore come definita dal promotore stesso nei documenti di studio.

Tipologia di Data Base/CRF utilizzato		Note
☒	REDCAP	Il data base sarà predisposto dal promotore
□	CLINICAL DATA PLATFORM di IEO	
□	ALTRO (specificare nelle note)	

Descrizione del processo di gestione dei dati personali / campioni biologici (per multicentrici e monocentrici con partner)

Questo spazio è riservato in modo specifico agli studi multicentrici o monocentrici con partner ed è finalizzato a comprendere come avviene concretamente il flusso di gestione -dei dati personali/campioni biologici dei pazienti, i trattamenti previsti, le attività e servizi offerti dai centri partecipanti e/o partner.

Descrizione	*I dati dei pazienti saranno inseriti in E-CRF predispsosta dal promotore in modalità pseudonimizzata. Il promotore si occuperà di effettuare le analisi dei dati al fine del perseguimento degli obiettivi dello studio.*

SEZIONE RISERVATA A DPO-DGB (quest'ultimo in caso di studi retrospettivi) COMPILATA CON SUPPORTO CLINICAT TRIAL OFFICE)

Informativa e consenso degli interessati

In questa sezione si affronta uno dei punti cardini della valutazione, inerente la base giuridica per poter procedere al trattamento dei dati personali ai fini dello studio. Per i progetti prospettici con arruolamento attivo e coinvolgimento dei pazienti la base giuridica è il consenso degli interessati previa adeguata informativa. Per i progetti retrospettivi che prevedono uso secondario per scopi di ricerca di dati o campioni già acquisiti per scopi di cura (uso primario), ove possibile per ragioni etiche, resta preferibile il consenso degli interessati, ma per gli studi promossi dagli IRCCS è anche possibile utilizzare come base giuridica un'eccezione di legge che consente l'utilizzo dei dati di pazienti in assenza di consenso, previa pubblicazione sul sito dell'ente/centro dell' informativa relativa allo studio e della valutazione-dei rischi (per esteso o per estratto). Le valutazione saranno fatte caso per caso alla luce delle caratteristiche del singolo progetto.

Per studi interventistici e/o osservazionali prospettici

□ Presente Informativa e Consenso (specifici perché studio interventistico e/o-osservazionale prospettico)

Note:

Per studi osservazionali retrospettivi (uso secondario)

E' necessario specificare quale base giuridica si intenda utilizzare, considerando che potrebbe essere possibile la presenza di più basi giuridiche in una coorte di pazienti. Il nostro Centro IEO per scelta etica, anche prescindendo da specifici vincoli normativi, preferisce utilizzare dati e campioni di pazienti che precedentemente abbiano sottoscritto il Patto di Partecipazione alla Ricerca Scientifica di IEO, manifestando il consenso specifico al trattamento dei propri dati per gli obiettivi dichiarati nel Patto; ove ciò non fosse possibile o non applicabile per tutti i pazienti includibili, previsti per raggiungere la numerosità campionaria necessaria prevista nel protocollo dello studio , è possibile, in quanto IEO è un IRCCS attingerebbe includere dati di pazienti privi di consenso (inteso come consenso non espresso) ma obbligatoriamente ed escludendo eventuali dinieghi pregressi.

□ **Art 110 comma 1 (1° parte)**: Lo studio si avvale come base giuridica dell'eccezione alla regola del consenso prevista dal Codice (D.lgs. 196/03 novellato dal D.lg.s 101/2018) e specificatamente nell'art. 110 (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica), comma 1 (prima parte): "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".

□ **Art 110 comma 1 (2° parte)**: Lo studio si avvale come base giuridica dell'eccezione alla regola del consenso prevista dal Codice (D.lgs. 196/03 novellato dal D.lg.s 101/2018), e specificatamente nell'art. 110 (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica) comma 1 (seconda parte) così come novellato dall'art. 44, comma 1-bis della legge 29 aprile 2024, n. 56, di conversione del d.l. n. 19 del 2 marzo 2024, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del PNRR nella parte in cui prevede che "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". In tali casi, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale ed è necessario svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, dandone comunicazione al Garante. Specificare altresì di seguito le ragioni di impossibilità organizzativa o etica in relazioni alle quali ci si intende avvalere di questa eccezione alla regola del consenso:

□	*Motivi Organizzativi*	Riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti – ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute. I motivi di impossibilità organizzativa concernono sia quelli derivanti dalla circostanza, che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione, sia quelli derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili.
	(Motivare le ragioni):	
□	*Motivi Etici*	Riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi. Possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento.
	(Motivare le ragioni):	

☒ **Art 110 bis comma 4:** Lo studio si avvale come base giuridica dell' art 110-bis comma 4 del Codice (del D.lgs 196/03 novellato dal D.lgs 101/2018) e successive modifiche secondo il quale per gli IRCCS "Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento". L'utilizzo di tale base giuridica presuppone che venga effettuata e resa pubblica (per intero o per estratto) una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

☒ Presente informativa e consenso per finalità di ricerca (Dal 2020 è stato adottato Patto di Partecipazione alla Ricerca Scientifica). E' possibile che siano presenti consensi ad uso secondario anche in formato di consenso informato studio specifici già realizzati in passato)

Note:	Lo studio si avvale dell'esonero del conseso ai sensi dell' art 110bis comma 4 come da indicazioni Autorità Garante (FAQ giugno 2024) in quanto studio multicentrico promosso da un IRCCS (a copertura sia del trattamento dati dei pazienti del promotore che di quelli del centro partecipante). IEO avendo attivo da anni un modello di Broad Consent ha verificato che per i propri pazienti non fossero presenti eventuali dinieghi pregressi (la query ha palesato che non sono presenti dinieghi e tutti i pazienti hanno anche consenso ad utilizzo secondario dati che vale come base giuridica ausiliari). Per tutti i centri partecipanti sarà posta indicazione ad avvalersi dell'esonero consenso ai sensi dell'art 110bis comma 4, rendendo disponibile un'informativa redatta dal promotore ai sensi dell'at 14 del GDPR con allegato un estratto della DPIA, che dovrà essere collocata sul sito sia del promotore che dei centri partecipanti per tutta la durata dello studio.

IMPLICAZIONI MORALI - BIOETCHE E RIFLESSI SU BASE GIURIDICA (sezione riservata a Data Governance Board DGB studi retrospettivi)

Gli obiettivi specifici dello studio retrospettivo da realizzare:

☒	RIENTRANO tra le finalità dichiarate al paziente
□	NON RIENTRANO tra le finalità dichiarate al paziente

IL DGB indipendentemente da esoneri di legge o da pregressi consensi informati (Patto alla Ricerca ecc.) date le peculiarità del progetto:

□	RITIENE NECESSARIO CONSENSO SPECIFICO SU INDICAZIONE DGB

Note:

□	Previsto ricontatto per acquisizione consenso informato scritto del paziente
□	Previsto ricontatto per acquisizione consenso informato telefonico ma documentato per iscritto

Note: *Per i pazienti per i quali non vi è una base giuridica (norma di legge o consenso informato) o pur essendoci non dovesse essere ritenuta sufficiente, può essere data indicazione di procedere a tentativi di ricontatto. E' opportuno che sia preparato un format di consenso informato specifico per lo studio. Qualora i pazienti non dovessero tornare presso la strutture per follow-up oppure se le necessità del progetto dovessero prevedere di acquisire le informazioni prima del follow-up è possibile ricontattare i pazienti telefonicamente, utilizzando i contatti rilasciati dal paziente nell'anagrafica centrale ospedaliera, al fine di fornire l'informativa ed acquisire il consenso verbalmente documentando il tutto nel format predisposto dalla Direzione Scientifica (a richiesta dei pazienti interessati copia del consenso informato dovrà essere inoltrato ai medesimi tramite posta elettronica o altra modalità).*

	N° pazienti da sottoporre a tentativo di ricontatto:		Note
	di questi risultano esserne deceduti (prima del ricontatto):		
	di questi data patologia/età si stima con ragionevolezza che possano essere deceduti ulteriori		
	escludendo deceduti accertati o con alte probabilità di esserlo, il totale paziente da sottoporre a tentativi di ricontatto è di		

VALUTAZIONE DEI RISCHI - SEZIONE RISERVATA A DPO-DGB (DGB opera solo in caso di studi retrospettivi)

Il IEO si è deciso di dotarsi di un modello di analisi specifico per esaminare le proposte di progetti di ricerca scientifica. Il modello prevede la compilazione di un registro trattamenti con annessa valutazione dei rischi; registro trattamenti e valutazione dei rischi sono interconnesse poiché le informazioni richieste per la compilazione del registro sono alla base della valutazione dei rischi. Il modello è pensato sia come strumento di supporto all'iter autorizzativo dei progetti sia come strumento di controllo e tracciabilità per la Direzione Scientifica. La valutazione dei rischi si basa sui fattori noti in letteratura scientifica di PROBABILITA' (P) e DANNO (D) con conseguente calcolo dell' indice di rischio (IR) = P X D. E' stata utilizzata una scala con valori crescenti sia per la Probabilità che per il Danno. Per quanto concerne la probabilità l'esperienza sul campo ci insegna che più è vasto il numero di centri, partner e persone che trattano dati personali più è probabile che possano concretizzarsi delle minacce dovute ad errori e violazioni (accidentali o dolose). A titolo esemplificativo le probabilità sono più basse se un progetto è solo monocentrico ed aumenta in caso di multicentrici con centri appartenenti anche ad ambiti extra UE e con il coinvolgimento di partner industriali. Per quanto attiene alla scala del danno la crescita dello score di danno è basata sulla numerosità degli interessati coinvolti. Se la tutela del GDPR ha al centro l'individuo come persona fisica e i suoi diritti, è la quantità di persone coinvolte nonché la tipologia d'informazioni utilizzate che possono potenzialmente incrementare il livello del danno; a titolo esemplificativo un progetto che prevede utilizzo di dati personali particolari e tra questi dati sullo stato di salute, dati genetici, dati sulla sessualità ecc. riferiti a 2.000 persone, un eventuale accesso non autorizzato alla banca dati potrebbe arrecare danni elevati ad un elevato numero di persone.

A seguito di comportamenti non corretti dovuti ad errori, omissioni (intenzionali o meno) con o senza dolo, potrebbero concretizzarsi diversi eventi indesiderati (minacce) potenzialmente in grado di arrecare diverse tipologie di danno.

POSSIBILI EVENTI INDESIDERATI INERENTI TRATTAMENTO DATI PERSONALE E CAMPIONI BIOLOGICI

√	Accesso non autorizzato
√	Utilizzo senza adeguata base giuridica
√	Mancata o Perdita di tracciabilità
√	Indisponibilità
√	Perdita
√	Alterazione
√	Divulgazione

AMBITO DEI POSSIBILI DANNI INERENTI TRATTAMENTO DATI PERSONALE E CAMPIONI BIOLOGICI

Nell'ambito di un progetto di ricerca che prevede tendenzialmente un trattamento di dati personali quanto meno inerenti lo stato di salute anche patologico, abbiamo stimato un danno che potenzialmente può avere un impatto sulla sfera reputazionale; può condurre a discriminazioni, causare danno fisico e psicologico ed indirettamente anche finanziari. E' altresì possibile che si possano configurare un'impossibilità di esercitare diritti, servizi-opportunità.

MISURE DI CONTENIMENTO DEI RISCHI

Le misure di contenimento dei rischi agiscono sulla riduzione delle probabilità di accadimento degli eventi indesiderati e sono considerate standard per il IEO che le applica a tutti gli studi nei quali è coinvolto, per quanto di propria pertinenza, in relazione alla tipologia di studio.

MISURE ORGANIZZATIVE

■	Adozione di un Modello Organizzativo Data Protection, e di un "Regolamento per la gestione dati e campioni per la ricerca scientifica"
■	Presenza di un Data Governance Board specifico per valutazione etico-giuridica e di sicurezza di tutti gli studi retrospettivi basati su uso secondario dati e campioni; e per loro autorizzazione.
■	Adozione Registro trattamenti e Valutazione dei Rischi
■	Attività di data entry/CRF dello studio svolta esclusivamente da Data Manager o da altri professionisti autorizzati
■	Utilizzo del sistema di cartella clinica elettronica come fonte cui attingere per la compilazione delle e-CRF
■	Formazione e Informazione in materia di protezione dei dati personali e cyber security
■	Regole scritte sulla corretta custodia e sul corretto utilizzo di PC portatili in uso per la ricerca
■	Processi consolidati - operativi su base continuativa - di gestione dei profili di autorizzazione e delle credenziali di autenticazione, interruzione o modifica privilegi in caso di conclusione del rapporto di collaborazione o di cambio di mansioni/area
■	Presenza Istruzione Operative: Decalogo Ricerca Scientifica e Decalogo Utilizzo Strumenti Informatici
■	Linee guida sulla conservazione e spedizione dei campioni biologici, ispirate a criteri di sicurezza e di tracciabilità
■	Esistenza di una procedura per la gestione delle violazioni dei dati personali (data breach).
■	Adozione di un modello trasversale di analisi dei rischi in tema di protezione dei dati personali). Presenza di focus specifico su sicurezza IT con relazione annuale cyber security.
■	Coinvolgimento interessati mediante adozione avanzato modello di "Broad Consent" (appositamente pensato e sviluppato dal IEOper uso secondario dati e campioni) con consenso a due fasi: opt-in (fase 1 - quando il paziente è presente) e consenso opt-uot (fase 2 - per aggiornare dinamicamente gli interessati nel tempo). Consento pubblicato su riviste specializzate di bioetica internazionali.
■	Creazione di una specifica sezione sito internet per rendicontare interessati su uso secondario dati e campioni mediante collocazione di informative singoli studi (consenso opt-out) su specifici studi retrospettivi autorizzati (sia per pazienti che hanno già sottoscritto "Broad Consent" sia per pazienti per i quali non è stato sottoscritto ma che alla luce delle normative vigenti è autorizzato uso secondario in assenza di consenso).

MISURE TECNICHE

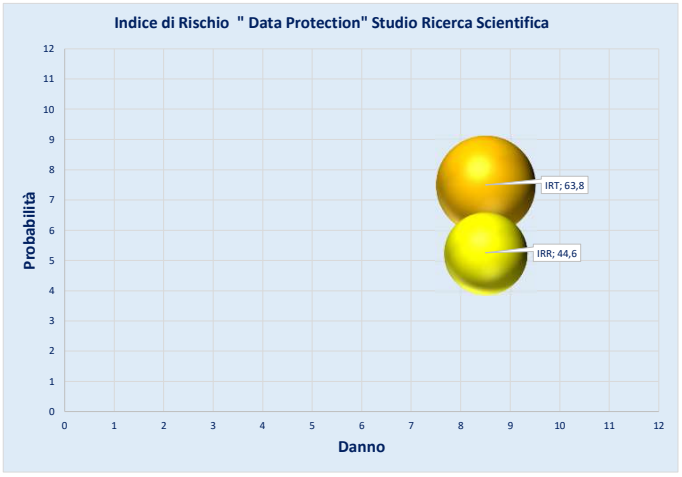
■	Backup effettuati giornalmente
■	Creazione ed utilizzo di una specifica CLINICAL DATA PLATFORM per realizzazione data base studi (in alternativa previsto utilizzo REDCAP)
■	Cifratura per trasferimento-condivisione data base
■	Pseudonimizzazione dati (o anonimizzazione se previsto)
■	Controllo accesso logici
■	Loggin (Meccanismo che consente di registrare le operazioni effettuate sul sistema informatico al fine di identificare un accesso abusivo ovvero un utilizzo abusivo di dati personali, oppure per stabilire la causa di un incidente.
■	Sicurezza canali informatici (a seconda del tipo di rete sulla quale il trattamento è effettuato: isolata, privata o Internet, vengono implementati sistemi di protezione adeguati: firewall, sonde anti-intrusione o altri dispositivi attivi o passivi volti a garantire la sicurezza della rete).
■	Controllo accessi fisici
■	Sicurezza Hardware (esistenza di misure messe in atto per rilevare tempestivamente incidenti relativi a dati personali e disporre di elementi utilizzabili per studiarli o per fornire prove nel contesto di indagini).
■	Gestione privileges accesso ai dati da parte dei professionisti

MISURE CONTRATTUALI

■	Sottoscrizione di specifici agreement contrattuali in caso si studi con centri terzi (multicentrici o monocentrici con partner) e definizione ruoli (Titolari, Contitolari, Responsabili)
■	Nelle nomine a Responsabile di fornitori che – nello svolgimento dell'attività – amministrano sistemi o applicazioni, vincolo nei confronti del Responsabile all'adozione delle prescrizioni del provvedimento del Garante del 27 novembre 2008 in materia di amministratori di sistema
■	Nei contratti con centri promotori o partner ricerca, introduzione di clausole che precludono l'utilizzo dei campioni biologici trasferiti e dei dati personali comunicati per il progetto di ricerca per finalità non in linea con il progetto di ricerca o con le finalità perseguite
■	In caso di trasferimento dati-campioni verso paesi extra-UE, ricorso alle SCC, in conformità alla decisione della Commissione UE

ESTRATTO SINTETICO VALUTAZIONE DEI RISCHI (Data Protection Impact Assessment "DPIA" art. 35 e 36 GDPR)

L'Istituto ha adottato uno specifico modello di valutazione dei rischi appositamente ideato per la ricerca scientifica ancorato a registro trattamenti, che bilancia esaustività (raccogliere tutte le informazioni utili) con sostenibilità (concreto utilizzo nella pratica gestionale). Particolare attenzione è stata dedicata agli studi retrospettivi (uso secondario di dati e campioni), mediante la creazione da parte dell'Istituto di un "Data Governance Board" dedicato, chiamato ad esaminare, discutere e autorizzare o meno ogni singola proposta di studio, alla luce delle informazioni presenti nel registro trattamenti e nella valutazione dei rischi correlata. Nell'estratto sintetico viene riportata solo la parte riepilogativa schematica, restando disponibili presso la Direzione Scientifica la valutazione dei rischi in versione integrale. La sintesi grafica sotto rappresentata si basa noti modelli di risk management con indice di rischio (IR) calcolato moltiplicando Probabilità (P) accadimenti eventi indesiderati X Danno (D) per gli interessati con IR=PXD. Gli indici di rischio sono due: il primo è l' Indice di Rischio Teorico (IRT) che considera P e D ipotetici alla luce della caratteristiche del progetto senza considerare le misure organizzative, tecniche e contrattuali; il secondo è l'Indice di Rischio Reale (IRR) che tiene conto delle azioni di contenimento dei rischi adottate (risk adjustement) che influenzano e riducono le probabilità di accadimento (P) e conseguentemente modificano lo score complessivo dell'indice di rischio.



Elementi che condizionano SCORE PROBABILITA'

	Punteggio	Descrizione
□	4	Studio Monocentrico
□	4,5	Studio Multicentrico (IEO partecipante e Promotore Italia - UE)
□	5,5	Studio Multicentrico (IEO partecipante e promotore extra UE)
☒	5	Studio Multicentrico (IEO promotore)
□	1	Partner scientifici Extra-UE
□	1	Partner industriali UE
□	2	Partner industriali extra-UE
□	1	Studio Interventistico e/o Osservazionale Prospettico
☒	2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo
□	2,5	Studio Osservazionale Prospettico e Retrospettivo
□	1,5	Assenza consenso ed impossibilità acquisizione* (ove necessario per legge e/o su indicazione DGB retrospettivi)
	7,5	

Elementi che condizionano SCORE DANNO

	Punteggio	Descrizione
☒	1	Dati personali
☒	3	Dati stato di salute
☒	1,5	Dati Genetici
□	0,5	Altre tipologie dati particolari
□	1	Campioni Biologici
□	2,5	≤ 100
☒	3	101-500
□	3,5	501-1000
□	4	> 1.000
	8,5	

* la presenza di uno degli elementi contraddistinti da asterisco comportano un passaggio obbligato al Comitato Etico

Probabilità (P): Scala crescente da 1 (Improbabile) a 10 (Altamente Probabile)
Danno (D): Scala crescente da 1 (Minimo) a 10 (Massimo)
Indice di Rischio (IR)= P x D : Scala 1 - 100 (divisa in 5 diversi range colore)

Range	Livello	Azioni da intraprendere oltre le misure di contenimento già previste
IR 1-20	Molto Basso	Nessuna
IR 21-40	Basso	Monitoraggio
IR 41-60	Medio	Monitoraggio rafforzato (qualora sia presenti fattori evidenziati da asterisco è necessario passaggio in CE anche per livello medio)
IR 61-80	Elevato	Studio realizzabile solo previa discussione in Comitato Etico e condivisione con Autorità Garante
IR 81-100	Molto Elevato	Studio non realizzabile

PROGETTO CODICE	UID 4159
DENOMINAZIONE	PLATinum-based second line chemotherapy after PARP Inhibitors in patients with ovarian cancER (LATER-OC): retrospective analysis of post-progression treatments

	SCORE	
Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento	**7,5**	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano la probabilità

ESITO VALUTAZIONE DPO (DATA PROTECTION OFFICER) **o DGB** (DATA GOVERNANCE BOARD per studi retrospettivi)

Il modello di valutazione dei rischi scelto è di tipo semi-automatico; ossia fondato su parametrio oggettivi e score numerici di probabilità e danno per il calcolo dell'indice di rischio con indicazione in questo spazio di una valutazione del DPO o del DGB **chiamato/i a stimare in quale % si riduce lo score probabilità** a seguito delle azioni di contenimento dei rischi. La definizione degli score è stata pensata e calibrata per dare rilevanza ed attenzioni anche a studi monocentrici con solo dati personali-particolari (stato di salute) e con numero limitato di pazienti. La riduzione dell'indice di rischio mediante le azioni di contenimento dei rischi ha un range % massimo condizionato, voluto appositamente, per evitare che un progetto con indice di rischio IRT Molto Elevato possa subire una eccessiva riduzione dell'indice di rischio con conseguente mancato monitoraggio rafforzato. Un' ulteriore accortezza è dovuta alla presenza di elementi che se presenti (ad esempio assenza consenso ove necessario con impossibilità di acquisirlo) comportano necessariamente un passaggio al Comitato Etico insipientemente dall'indice di rischio finale.

☒	riduzione 30%	
□	riduzione 40%	
□	riduzione 50%	
□	riduzione 60%	Applicabile solo previsto utilizzo esclusivo CLINICAL DATA PLATFORM e solo se IRT (Indice di Rischio Teorico) ≤ 80
□	range personalizzato (da motivare):	

Eventuali ulteriori misure di contenimento dei rischi prescritte:

Score Probabilità (P) considerando azioni di contenimento	**5,3**	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	**8,5**	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	**63,8**	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	**44,6**	moltiplicazione P X D

LO STUDIO E' STATO VALUTATO DAL DATA GOVERNANCE BOARD (studio retrospettivo)

□	APPROVATO
☒	APPROVATO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMIATO ETICO
□	SOSPESO: RICHIESTI CHIARIMENTI e/o DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA
□	SOSPESO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
□	SOSPESO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DELL'AUTORITA' GARANTE
□	RESPINTO

Note: Documento aggiornato a seguito delle indicazioni dell'Autorità Garante del giugno 2024 con riferimento ad uso secondario di dati per ricerca scientifica per studi promossi da IRCSS.

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Govenance Board: 05-nov-24

Qualora lo studio dovesse modificarsi in itinere in modo tale da incidere su Probabilità o Danno, dovrà essere aggiornato il registro trattamenti e rivista la valutazione dei rischi tenendo traccia delle diverse valutazioni effettua nel tempo.

Documento preparato con il supporto della Clinical Trial Unit
Nominativo:
Data ___/___/____

Responsabile Protezione Dati Personali
Dr Massimo Monturano
Data 05/11/2024 Firma _____

Sperimentatore
Nominativo:

Il professionista si assume la responsabilità per quanto di propria pertinenza sulla veridicità di tutte le informazioni fornite nonché sul fatto che il trattamento dei dati personali e/o l'utilizzo dei campioni biologici avverrà secondo le modalità descritte nel presente documento. Ogni modifica rispetto a quanto dichiarato dovrà essere comunicata alla Direzione Scientifica (Clinical Trial Unit).

Data ___/___/_____ Firma_____

Direttore Scientifico
Prof. Roberto Orecchia
Data ___/___/_____ Firma_____

Addendum al documento:
Addendum n° 1
Autore: _____
Data____/_____/_____ Firma_____

Oggetto:_____

Addendum al documento:
Addendum n° 2
Autore: _____
Data____/_____/_____ Firma_____

Oggetto:_____