

Valutazione d’impatto sulla privacy (DPIA)

Italy_Study 308920 – Uso retrospettivo dei dati

Traduzione italiana del questionario DPIA (OneTrust). Nomi propri, sistemi, riferimenti normativi, date ed e-mail sono mantenuti invariati.

Dettagli della valutazione

ID	122945
Nome	Italy_Study 308920 retrospective use of data_DPIA
Organizzazione	Research & Development
Descrizione	—
Revisori	FELIX CZWIKLA, Filippo Montanari, Massimo Zuppini
Compilatori	Omar Shalby, Michaela Tutone
Modello (Template)	DPIA Questionnaire (2023)
Workflow	DPO Review
Creatore	Massimo Zuppini
Data di creazione	05/05/2026
Scadenza	—
Data di completamento	15/05/2026
Data di invio	12/05/2026
Ultimo aggiornamento	15/05/2026
Fase (Stage)	Completata
Fase di approvazione	—
Stato	Attivo
Rischi critici	0
Rischi alti	0
Rischi medi	0
Rischi bassi	0
Totale rischi	0
Livello di rischio residuo	Nessuno
Punteggio di rischio residuo	0,0
Esito	Approvato
Commenti sull’esito	In revisione (Massimo Zuppini – Approvato); (Filippo Montanari – Approvato). Revisione DPO (Massimo Zuppini – Approvato); (FELIX CZWIKLA – Approvato); (Filippo Montanari – Approvato).
ID record primario	7793
Nome record primario	Italy_Study 308920 retrospective use of data
Versione modello	21

Conteggio rischi aperti	0
Richieste di informazioni aperte	0
Tag	—

Avanzamento dell'invio (%): 96

1 Informazioni generali

1.1 Qual è il nome dell'attività aziendale che tratta dati personali?

Indicare il nome dell'attività in modo comprensibile e riconoscibile.

Risposta: Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Motivazione: Nessuna

1.2 Descrivere l'attività aziendale che tratta dati personali, inclusa la finalità.

Descrivere l'attività aziendale in dettaglio e come si intende utilizzare i dati personali degli individui per raggiungere i propri obiettivi. In particolare:

- Cosa si vuole raggiungere?
- Come si intende raggiungerlo?
- Come saranno utilizzati i dati personali a tal fine?
- Qual è il beneficio per GSK e per l'individuo?

Per dato personale si intende qualsiasi informazione che possa essere utilizzata per identificare una persona, direttamente o indirettamente, da sola o combinata con altre informazioni. Alcuni esempi di dati personali sono: nome / numero di telefono / indirizzo / data di nascita / coordinate bancarie / identificativi univoci / post sui social media / geolocalizzazione / matricola dipendente / indirizzo IP / immagine video.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta:

La presente valutazione riguarda il trattamento dei dati di pazienti non raggiungibili nell'ambito di uno studio retrospettivo, non interventistico, multicentrico.

Lo studio è uno studio retrospettivo, non interventistico, multicentrico di revisione delle cartelle cliniche (chart review) che si avvale di dati real-world (RWD) provenienti dalle cartelle cliniche di routine per analizzare pazienti adulti con carcinoma ovarico epiteliale avanzato trattati con niraparib secondo lo standard di cura.

«Retrospettivo» significa utilizzare dati già raccolti in passato.

Lo studio mira a caratterizzare i pazienti Long-Term Responder con carcinoma ovarico epiteliale al trattamento di mantenimento di prima linea (1L) con niraparib. Questo studio ambispettivo raccoglierà retrospettivamente i dati relativi a diagnosi, gestione chirurgica, chemioterapia di prima linea a base di platino, valutazione della risposta alla chemioterapia e mantenimento di prima linea con niraparib, e seguirà prospetticamente i pazienti a uno e due anni dalla fine del trattamento con niraparib.

Gli eventi e i periodi chiave dello studio sono i seguenti:

- Data indice (Index date): definita come la data in cui i pazienti hanno iniziato la monoterapia di mantenimento di prima linea (1LM) con niraparib per il carcinoma ovarico epiteliale avanzato durante il periodo di eleggibilità.
- Periodo di eleggibilità: definito come il periodo entro il quale deve ricadere la data indice affinché il paziente sia incluso nello studio. Il periodo di eleggibilità previsto inizierà il 1° gennaio

2022 e terminerà il 31 agosto 2023. Saranno eleggibili per l'arruolamento i pazienti che hanno iniziato la monoterapia 1LM con niraparib durante tale periodo di eleggibilità e con una PFS > 12 mesi dalla prima dose di niraparib.

- Periodo di studio: definito come il periodo durante il quale i dati necessari a soddisfare gli obiettivi dello studio saranno raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti. Per ciascun paziente, il periodo di studio sarà composto dalla raccolta dati del periodo retrospettivo e di quello prospettico:

- Periodo retrospettivo: la raccolta dati retrospettiva coprirà il periodo dalla diagnosi iniziale, attraverso l'intervento chirurgico primario e la chemioterapia di prima linea (pre-data indice), fino all'inizio (data indice) e al completamento (o interruzione) della terapia 1LM con niraparib (post-data indice). Tali informazioni relative alla cura del paziente saranno già documentate nelle cartelle cliniche al momento dell'avvio dello studio.

- Periodo prospettico: la raccolta dati prospettica sarà limitata alla valutazione degli esiti. Valutazioni di follow-up standardizzate saranno eseguite a circa 1 anno e 2 anni (post-data indice) dalla fine del trattamento con niraparib, se disponibili (o alla visita di routine più prossima).

Lo studio non impone un protocollo di trattamento, alcuna procedura diagnostica/interventistica, né un calendario di visite.

I pazienti eleggibili che soddisfano i criteri di eleggibilità indicati nel protocollo saranno inclusi nello studio.

Lo studio raccoglierà i dati di circa 200 pazienti provenienti da 20 centri italiani.

Il consenso informato scritto sarà ottenuto da tutti i pazienti prima dell'arruolamento nello studio.

La denominazione dell'entità giuridica GSK che funge da promotore (sponsor) dello studio è GlaxoSmithKline SpA.

Il flusso di processo dalla revisione delle cartelle all'inserimento dei dati nel sistema di Electronic Data Capture (EDC) comprende le seguenti fasi e parti:

Revisione delle cartelle ed estrazione dei dati:

Gli sperimentatori del centro (Site Investigators) o il personale designato del centro esaminano le cartelle cliniche dei pazienti per estrarre i dati rilevanti, comprese le caratteristiche basali, gli esiti dello studio e altre informazioni pertinenti. La cartella clinica funge da documento sorgente per tali informazioni.

Inserimento dei dati nell'Electronic Data Capture (EDC): Clinical.net è il database utilizzato. I dati de-identificati (pseudo-anonimi per il personale non appartenente al centro) sono trasferiti dalla cartella clinica del paziente nella scheda raccolta dati elettronica (eCRF) all'interno del sistema EDC. Il sistema EDC è progettato per ridurre al minimo gli errori grazie a controlli logici incorporati che prevengono dati mancanti o illogici.

Verifica e garanzia di qualità:

Gli sperimentatori del centro sono responsabili di garantire l'accuratezza e la tempestività dell'inserimento dei dati.

I monitor di studio del fornitore OPIS effettuano visite da remoto per confermare che i dati inseriti nella eCRF siano accurati, completi e verificabili rispetto ai documenti sorgente.

Gestione e conservazione dei dati:

Tutti i dati estratti sono conservati su server sicuri, garantendo la conformità alle normative locali o nazionali.

I risultati saranno divulgati attraverso pubblicazioni scientifiche e presentazioni in forma aggregata e anonima.

Tempistiche:

Inizio della raccolta dati: Q2 2026

Fine della raccolta dati: Q3 2028

Relazione finale dei risultati dello studio: Q4 2028

Il livello di accesso alle informazioni personali (PI) per i diversi ruoli dello studio è il seguente:

Personale dello studio (Study Staff):

Accesso completo alle informazioni personali identificabili (PI) quali nome, indirizzo, numero di telefono e numero di assicurazione sanitaria.

Responsabile della raccolta e della conservazione sicura delle PI presso il centro dello studio.

CRO (OPIS) nominata responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR: accesso ai soli dati codificati. Non ha accesso a identificativi diretti come nome o recapiti.

Team GSK: accesso ai soli dati codificati.

I dati codificati sono anonimizzati una volta distrutta la lista dei codici, garantendo l'assenza di collegamento con il partecipante.

IRB/IEC e Autorità regolatorie: possono esaminare la documentazione dello studio, comprese le PI, per assicurare la conformità ai requisiti legali e qualitativi.

Sono adottate misure appropriate per proteggere le PI, e gli identificativi diretti non sono mai inviati a GSK o alle CRO.

Il presente questionario e la conseguente DPIA sono necessari per valutare la fattibilità della raccolta dati per i pazienti italiani deceduti o non raggiungibili, il cui consenso non può quindi essere ottenuto, in conformità in particolare agli articoli 110 e 110-bis del Codice Privacy italiano (101/2018).

Motivazione: Nessuna

1.3 Qual è la data di inizio prevista dell'attività?

Selezionare la data in cui l'attività deve iniziare, o è iniziata se la data è nel passato.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: 05/03/2026

Motivazione: Nessuna

1.4 Qual è la data di fine prevista dell'attività?

Selezionare una data di fine se si tratta di un'attività, un progetto o un'iniziativa una tantum. Selezionare «Non applicabile» se si tratta di un'attività continuativa senza data di fine.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: 31/12/2028

Motivazione: Nessuna

1.5 Chi è il titolare aziendale responsabile (business owner) di questa attività?

Elencare tutti i business owner responsabili. In caso di più business owner, elencarne tutti i nomi. Deve trattarsi della persona responsabile dell'attività aziendale e del trattamento dei dati personali, ad esempio il Senior Director responsabile e decisore ultimo dell'attività.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: Michaela Tutone

Motivazione: Nessuna

1.6 Chi è il business owner sostituto nel caso in cui quello responsabile non sia disponibile?

L'informazione sul business owner sostituto è importante affinché, se il business owner non è disponibile o lascia l'azienda, sia possibile contattare un altro individuo per individuare a chi trasferire la titolarità dell'attività.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: omar.x.shalby@gsk.com

Motivazione: Nessuna

1.7 Si tratta di un'attività globale o locale?

Un'attività locale coinvolge un solo mercato. Un'attività globale coinvolge più mercati (due o più) o dati personali di individui situati in più mercati.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: Locale

Motivazione: Nessuna

1.9 Di quale Paese è responsabile il referente privacy che sta esaminando questa attività?

Selezionare un solo Paese.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: Italia

Motivazione: Nessuna

1.10 Chi decide perché e come i dati personali sono trattati nell'ambito di questa attività? Selezionare l'entità GSK appropriata.

Nota come «titolare del trattamento» (controller) in alcune giurisdizioni. Se una sola entità determina la finalità e la progettazione dell'attività, iniziare digitando il Paese associato per filtrare i risultati a discesa. Se più entità sono coinvolte, selezionare le entità specifiche o le regioni interessate. Regioni selezionabili: Africa, Asia-Pacifico, Australia, Canada, America Centrale/Caraibi/Messico, Europa, Medio Oriente, Sud America, Stati Uniti.

Risposta: ITALY GlaxoSmithKline S.p.A | Privacy | Italy

Motivazione: Nessuna

1.11 Chi tratta i dati personali nell'ambito di questa attività ma non è coinvolto nella decisione su perché e come sono trattati? Selezionare l'entità/le entità GSK appropriata/e.

Nota come «responsabile del trattamento» (processor) in alcune giurisdizioni. (Stesse istruzioni della domanda precedente; tra le opzioni è inoltre disponibile «Non applicabile».)

Risposta: Non applicabile

Motivazione: Nessuna

1.12 L'attività presenta una delle seguenti caratteristiche ad alto rischio o sussiste un altro motivo per cui è richiesta una DPIA?

Alcune di queste attività attivano automaticamente una DPIA; altre la richiedono solo in combinazione tra loro. Un Referente o un Leader Privacy può richiedere la compilazione di una DPIA anche in circostanze in cui non scatta automaticamente.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta:

- DPIA richiesta dall'Autorità Garante per la protezione dei dati
- Trattamento di informazioni riguardanti soggetti vulnerabili
- Trattamento di categorie particolari (dati sensibili)

Motivazione: Nessuna

2 Dati personali

2.1 Selezionare il/i gruppo/i di individui i cui dati personali saranno trattati. Per ciascun gruppo, selezionare le categorie di informazioni e i singoli elementi di dato trattati.

Ricordare che deve essere selezionata qualsiasi informazione attraverso cui GSK potrebbe identificare un individuo, direttamente o indirettamente, da sola o in combinazione con altri dati personali in suo possesso. Includere tutti gli elementi di dato personale che si prevede ragionevolmente di poter raccogliere per questa attività.

Risposta: Soggetti della ricerca

Elementi sensibili (categorie particolari):

- Informazioni genetiche
- Etnia o razza
- Informazioni mediche o sanitarie
- Informazioni sullo stile di vita
- Caratteristiche fisiche

Elementi ad accesso ristretto:

- Età o data di nascita
- Dati con codice-chiave (codificati)

Elementi di base:

- Genere o titolo

2.2 Quanti individui saranno interessati dal trattamento dei dati personali per questa attività?

Stimare il numero di individui i cui dati sono trattati per questa attività. Se l'attività non ha una data di fine, fornire una stima annuale.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: 0-1000

Motivazione: Nessuna

2.3 Dove si trovano gli individui i cui dati personali saranno utilizzati per questa attività?

Selezionare tutte le località in cui si trovano gli individui (è possibile selezionare più opzioni). In alcune giurisdizioni gli individui sono definiti «interessati» (data subject).

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: Europa

Motivazione: Nessuna

2.4 Selezionare la base giuridica appropriata per il trattamento dei dati personali.

È necessaria una base valida per svolgere l'attività. Nessuna base è «migliore» o più importante delle altre: quella più appropriata dipende dalla finalità e dal rapporto con gli individui. Se il consenso è usato solo come condizione per il trattamento di dati sensibili, e non come base giuridica, selezionare il consenso solo nella domanda successiva. In caso di obbligo legale o contrattuale, indicare nella casella di motivazione lo statuto/regolamento e i riferimenti, ove possibile.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta:

Consenso dell'interessato

Codice Privacy italiano 101/2018, art. 110 e 110-bis. Provvedimento del Garante n. 10016146 del 09/05/2024.

Motivazione: Nessuna

2.5 Selezionare la condizione appropriata per il trattamento dei dati personali sensibili.

I dati personali sensibili necessitano di maggiore protezione perché, per la loro natura, comportano un rischio più elevato per gli individui in caso di uso improprio. È necessario individuare un'ulteriore condizione per il trattamento dei dati sensibili prima di iniziare tale trattamento.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta:

Consenso esplicito

Codice Privacy italiano 101/2018, art. 110 e 110-bis. Provvedimento del Garante n. 10016146 del 09/05/2024.

Motivazione: Nessuna

3 Necessità e proporzionalità (dei dati)

3.1 Descrivere le motivazioni per l'utilizzo del volume e delle categorie di dati personali selezionati.

Spiegare perché il numero di tipologie di informazioni e il numero di individui coinvolti sono rilevanti e necessari per raggiungere gli obiettivi di questa attività.

Risposta:

Il volume e le categorie di dati personali utilizzati in questo studio sono selezionati per raggiungere efficacemente gli obiettivi dello studio, come descritto nel protocollo. Lo studio raccoglierà i dati rilevanti dalle cartelle cliniche dei pazienti con carcinoma ovarico epiteliale avanzato, come dettagliato nel protocollo. Volume dei dati: basato sui pazienti che hanno iniziato la monoterapia di mantenimento con niraparib tra il 1° gennaio 2022 e il 31 agosto 2023, dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino, ritenuto sufficiente per ottenere indicazioni sulla caratterizzazione dei pazienti long-term responder con carcinoma ovarico epiteliale avanzato.

3.2 Gli obiettivi potrebbero essere raggiunti con meno informazioni e da un minor numero di individui?

Ricordare che si dovrebbero utilizzare solo le informazioni necessarie. Valutare se gli stessi risultati possano essere ottenuti con meno informazioni.

Risposta: No

Motivazione:

GSK garantisce che siano raccolti e trattati solo i dati essenziali. I dati raccolti sono limitati a quanto necessario per raggiungere gli obiettivi dello studio, in linea con i principi di minimizzazione dei dati. Gli obiettivi di questo studio non potrebbero essere raggiunti efficacemente con meno informazioni o con un minor numero di soggetti. Ridurre il volume dei dati o il numero di partecipanti potrebbe compromettere la validità e l'affidabilità dei risultati. Per loro natura, i dati real-world possono essere meno completi e affidabili, motivo per cui spesso è necessaria una popolazione più ampia per garantire la validità dei risultati.

3.3 Esiste un altro modo per raggiungere la finalità?

Considerare l'equilibrio tra beneficio aziendale e privacy dell'individuo. Sarebbe possibile ottenere un beneficio analogo in un modo che garantisca maggiore privacy?

Risposta: No

Motivazione:

Non esistono approcci alternativi che consentano di raggiungere la stessa finalità senza trattare i dati personali nel modo attualmente previsto. Le indicazioni ricavate dai dati real-world sono cruciali e non possono essere ottenute senza il trattamento dei dati personali. La natura osservazionale dello studio si basa sulla raccolta e l'analisi dei dati per fornire risultati significativi.

3.4 Tutti i dati personali raccolti sono necessari per la finalità prevista?

Si dovrebbe evitare di raccogliere o utilizzare informazioni perché è l'opzione più facile o perché potrebbero servire in futuro. È necessario utilizzare ciascuna tipologia di dato personale raccolta per questa attività?

Risposta: Sì

Motivazione:

Sì, GSK garantirà che ciascun elemento di dato raccolto sia essenziale per il raggiungimento degli obiettivi dello studio e per assicurare la validità e l'affidabilità dei risultati.

3.5 I dati raccolti saranno utilizzati per finalità diverse da quella specificata?

I dati personali dovrebbero essere utilizzati solo per le finalità (es. attività aziendali) per cui sono stati raccolti; possono essere usati per altre finalità solo se compatibili con quella originaria. Valutare se altri colleghi o team GSK abbiano accesso ai dati e possano usarli per finalità proprie, e se queste siano compatibili.

Risposta:

No, i dati personali saranno utilizzati esclusivamente per la finalità indicata nella domanda 1.2.

Motivazione:

I dati personali saranno utilizzati secondo quanto indicato nella risposta alla domanda 1.2.

4 Consenso

4.1 In che modo gli individui prestano il consenso alla raccolta delle loro informazioni?

Consenso opt-in: richiede un'azione dell'utente per confermare che desidera che i propri dati siano inclusi e trattati; i dati non sono trattati salvo conferma. Esempi: casella di firma; casella da spuntare per confermare l'uso; consenso verbale (documentato da GSK).

Consenso opt-out: il consenso si ritiene prestato salvo che l'utente notifichi a GSK di non volere l'inclusione dei propri dati. Esempio: casella da spuntare per indicare che non si desidera l'uso dei propri dati.

Prosecuzione senza obiezione: il consenso si ritiene prestato salvo diversa indicazione. Esempi: continuare a usare un sito dopo un banner cookie (non accettabile ai sensi del GDPR); «usando questo sito / proseguendo con questo modulo acconsenti a...».

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: Opt-in

Motivazione: Nessuna

4.2 Gli individui possono modificare le proprie preferenze di consenso, ad esempio revocarlo, in qualsiasi momento?

La maggior parte delle normative sulla privacy richiede che, se un individuo presta il consenso, debba poterlo revocare con la stessa facilità con cui lo ha prestato. Se gli individui non possono modificare le proprie preferenze, fornire nella motivazione una giustificazione o un approccio alternativo alla gestione del consenso.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: Sì

Motivazione: Nessuna

4.3 In che modo l'individuo può modificare le proprie preferenze di consenso?

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: Centro preferenze (preference centre)

Motivazione: Nessuna

4.4 Da quale fonte otteniamo i dati personali degli individui utilizzati in questa attività di trattamento?

Selezionare una o più opzioni applicabili. Aggiungere ulteriori informazioni rilevanti nella casella di motivazione.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: Terze parti contrattualizzate

Motivazione: Nessuna

4.5 Quale sistema raccoglie i dati personali?

Selezionare il sistema che raccoglie i dati personali dall'individuo, dalla terza parte o da altro fornitore indicato nella risposta precedente. Un sistema/applicazione gestito da GSK, in questo contesto, è uno che supporta attività relative alle informazioni (software, applicazioni, database). Se il sistema non è nell'elenco a discesa, aprire un ticket ServiceNow.

Risposta: Chrd Veeva Vault Etmf | Privacy | Unknown

Motivazione: Nessuna

4.6 Selezionare dall'elenco a discesa la terza parte da cui sono raccolti i dati personali.

Se la terza parte non è disponibile nell'elenco a discesa, selezionare «non sono sicuro» e informare il proprio privacy lead o referente privacy.

Risposta: 9910018128 - OPIS SRL | TPRM | Unknown

Motivazione: Nessuna

5 Diritti dell'interessato

5.1 È possibile fornire all'individuo, su richiesta, una copia dei dati personali utilizzati per questa attività?

In alcuni Paesi l'individuo può avere il diritto di richiedere una coDPIA dei propri dati personali. Ad esempio, ai sensi del GDPR si tratta di una richiesta di accesso dell'interessato e si dispone di un mese per rispondere. E-mail, Excel, Word, PDF, ecc. sono formati accettabili. Fornire una motivazione se si seleziona «No».

Risposta:

Sì – le informazioni possono essere fornite in formato digitale (es. file, immagini, registrazioni, ecc.)

Motivazione:

In caso di raccolta dati da parte di GSK, GSK dispone di un processo per le richieste di esercizio dei diritti dell'interessato (Individual Rights Request – IRR). Inoltre, per la documentazione di studio, i pazienti sono invitati (come indicato nel modulo di consenso informato e nel modulo di consenso privacy) a contattare il personale dello studio. I dati possono potenzialmente essere forniti in formato digitale.

5.2 Esiste un meccanismo o processo per garantire che i dati personali siano mantenuti accurati e possano essere aggiornati quando necessario?

È necessario mantenere accurati i dati personali per tutto il tempo in cui sono detenuti. Descrivere come si individuano i dati inesatti e come si correggono quando sono errati o non aggiornati.

Risposta: Sì

Motivazione:

Il processo di raccolta dati prevede un livello di validazione. Sono presenti meccanismi incorporati per correggere errori di battitura, verifica dei campi, formati dei dati e controlli di intervallo (range checking). Sono inoltre previsti controlli specifici di studio, appositamente programmati per verificare la correttezza dei dati inseriti.

5.4 Esiste un processo per il caso in cui un individuo chieda a GSK di cessare l'uso delle proprie informazioni?

In alcune circostanze gli individui possono chiedere di limitare l'uso dei propri dati personali. Ciò significa che GSK potrebbe conservare i dati ma non utilizzarli. Le richieste di limitazione sono più frequenti quando i dati sono conservati più a lungo del dovuto o in presenza di una controversia legale. Se dovessimo cessare l'uso dei dati di un individuo, potremmo proseguire l'attività senza impatti?

Risposta: Sì

Motivazione:

Lo studio raccoglie dati dalle cartelle cliniche elettroniche forniti a una terza parte in forma pseudonimizzata. GSK non detiene identificativi e non può rintracciare o isolare singoli record. Eventuali diritti dell'interessato, comprese le richieste di limitazione del trattamento, devono essere gestiti dai detentori originari dei dati (i centri partecipanti allo studio). I pazienti raggiungibili possono revocare il consenso contattando il medico dello studio. Qualsiasi limitazione d'uso dovrebbe essere applicata dal detentore dei dati e, se necessario, riflessa nei dati a noi forniti.

6 Accesso/Trasferimenti

6.1 A chi/dove potrebbero essere comunicati i dati personali?

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: Autorità regolatorie e Comitati etici

Motivazione: Nessuna

6.7 I dati personali sono trasferiti da un Paese a un altro?

Vi è trasferimento quando i dati personali sono trasmessi da un Paese a un altro attraversando i confini giurisdizionali. Il trasferimento non coincide con il transito: se i dati sono solo instradati elettronicamente attraverso il Paese B, ma il trasferimento avviene di fatto da un'organizzazione nel Paese A a un'altra nel Paese A, senza intenzione di accesso o uso durante il transito nel Paese B, non si considera un trasferimento verso un altro Paese.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: No

Motivazione: Nessuna

7 Sicurezza

7.1 Qual è l'esito della valutazione di sicurezza sulla terza parte (Third Party Security Assessment)?

Una Third Party Security Assessment (TPSA) è svolta dal team di cybersicurezza su una terza parte e/o sulle sue applicazioni, sistemi e DPIAttaforme, quando sono soddisfatti i criteri di cybersicurezza di GSK.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: Ragionevolmente adeguato

Motivazione: Nessuna

7.2 È stata completata e inviata una Risk and Compliance Assessment (R&CA), in precedenza nota come Smart Control Assessment?

Le R&CA (già Smart Control Assessment) sono definite per garantire che i sistemi tecnologici soddisfino i requisiti GSK e regolatori (es. audit trail, gestione degli accessi, registrazioni e firme elettroniche, validazione, privacy) e consentano a GSK di gestire i principali rischi tecnologici. Devono essere condotte per tutti i sistemi e mantenute per l'intero ciclo di vita del sistema.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: Sì

Motivazione: Nessuna

8 Trasparenza

8.1 È stata o sarà fornita agli individui un'informativa sulla privacy?

Quando l'informativa è fornita tramite una terza parte, descrivere come GSK dimostra che l'informativa è stata fornita all'individuo (ad es. se un'agenzia / partner sanitario / intermediario fornisce l'informativa agli individui per conto di GSK). Se si applicano più opzioni, fornire ulteriori dettagli nella motivazione.

Risposta:

Ci affidiamo a una terza parte per fornire l'informativa sulla privacy agli individui.

Motivazione: Nessuna

8.2 L'informativa sulla privacy è stata esaminata per garantire che il trattamento sia coperto?

L'informativa è pubblica e disponibile sui nostri siti web. Se l'attività valutata non è coperta dal testo esistente, l'informativa potrebbe dover essere aggiornata prima dell'avvio. Se è utilizzata una terza parte, occorre verificare che l'informativa contenga le informazioni richieste.

Risposta: Sì

Motivazione: Nessuna

9 Conservazione

9.1 Per quanto tempo sono conservate le informazioni?

Selezionare il/i GSK Global Retention Schedule (GRS) applicabile/i per ciascun tipo di interessato (selezionati alla domanda 2.1). Se nessun GRS si applica, indicare il/i periodo/i di conservazione rilevante/i nella motivazione. Esempi: Dipendenti: fascicoli del personale (GRS056 – 7 anni dopo la cessazione del rapporto); HCP: Healthcare Events Programme Records (GRS101 – <10 anni).

Risposta: 10 anni

Motivazione: Nessuna

9.2 Da quando decorre il periodo di conservazione (trigger)?

È il momento da cui parte il conteggio per la cancellazione: spesso la fine di un rapporto, la chiusura di un account, la data di conclusione di uno studio clinico. I dati personali sono conservati per la durata del periodo a partire dalla data di trigger e poi eliminati al termine del periodo.

Risposta: Dalla firma del CSR (Clinical Study Report)

9.4 I dati personali digitali sono cancellati automaticamente e i dati cartacei sono programmati per la cancellazione periodica?

Per i dati digitali, esiste un processo che distrugge le informazioni (o le rende inutilizzabili) senza intervento umano? Per i dati conservati fisicamente (es. in archivio), esiste un processo per garantirne la distruzione regolare? Se la risposta a una delle due è No, selezionare No e fornire una spiegazione.

Risposta: Sì

Motivazione:

GSK non riceve dati personali, ma solo un report di dati pseudonimizzati. Il fornitore terzo archivia i dati pseudonimizzati per 10 anni.

9.5 È possibile impedire che avvenga la cancellazione automatica e/o programmata?

Se necessario, la cancellazione automatica potrebbe essere sospesa o interrotta? Ad esempio, se occorresse conservare le informazioni nell'ambito di una controversia legale, potrebbero essere mantenute oltre il periodo di conservazione originariamente previsto?

Risposta: Sì

Motivazione:

Sì, saremmo in grado di impedire la cancellazione dei dati, se necessario.

9.6 In che modo GSK garantisce che i dati personali siano gestiti in linea con il periodo di conservazione?

Aspetto particolarmente importante quando i processi di conservazione e cancellazione non sono automatizzati o quando i dati non sono archiviati in un sistema strutturato. Descrivere i processi o i controlli che aiutano a comprendere per quanto tempo i dati sono conservati e che ne garantiscono la cancellazione al momento opportuno.

Risposta:

Il fornitore terzo archivia i dati pseudonimizzati per 10 anni dalla conclusione dello studio. GSK è informata quando i dati sono cancellati.

9.7 GSK può cancellare i dati personali su richiesta?

In alcuni Paesi gli individui possono chiedere la cancellazione dei propri dati: se ci fosse richiesto, sarebbe possibile cancellarli? Se i dati non possono essere cancellati o vi sono difficoltà, fornire dettagli. Se si seleziona No, fornire una motivazione.

Risposta: Sì

Motivazione:

I dati utilizzati per questa attività sono pseudonimizzati e non possono essere attribuiti a un individuo identificabile senza informazioni aggiuntive detenute separatamente dal personale del centro partecipante. Di conseguenza, non possiamo determinare se uno specifico individuo sia incluso nel dataset. Qualora GSK ricevesse una richiesta di cancellazione da un individuo, questa sarà inoltrata al detentore dei dati competente per l'azione.

9.8 Indicare il/i numero/i di GSK Global Retention Schedule (GRS).

Inserire i numeri GRS pertinenti per gli elementi di dato raccolti per questa attività.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta:

Conservazione di 10 anni sia per i dati conservati da GSK sia per quelli conservati dal fornitore terzo (TP), a partire dalla conclusione dello studio.

GRS040 per GSK (Supportive Regulatory Information – documenti chiave relativi all'ottenimento e al mantenimento delle registrazioni di prodotto ma non presentati a un'agenzia o a terzi).

GRS050 per il TP (CRO) (Contratti/Accordi – documentazione che dettaglia i termini e le condizioni giuridicamente vincolanti degli accordi tra la Società e altre persone/organizzazioni).

Motivazione: Nessuna

10 Consultazioni

10.1 Chi è stato consultato nell'ambito dell'attività?

Può essere utile chiedere il parere di altri per valutare appieno rischi e benefici. Ad esempio, HR e/o rappresentanti sindacali possono essere consultati per cambiamenti ad alto rischio che riguardano i dipendenti GSK. È possibile aggiungere link o caricare output.

Risposta: Consulente Privacy di Paese per l'Italia (Country Privacy Advisor for Italy)

11 Informazioni di supporto

11.1 (Facoltativo) Fornire link a qualsiasi documentazione che possa supportare la valutazione.

Facoltativo. Esempi: diagrammi di flusso dei dati, diagrammi di architettura del sistema, output di consultazione degli stakeholder, discussioni/accettazione dei rischi, ecc.

Risposta: Non risposto

12 Per il Referente Privacy / Privacy Lead

12.1 È necessario consultare l'Autorità di controllo (Garante)?

Se è stato individuato un rischio elevato e il rischio non può essere mitigato, può essere necessario consultare l'Autorità di controllo.

Risposta: No

Motivazione:

L'Autorità di controllo deve essere soltanto informata.

12.2 (Facoltativo) Commenti aggiuntivi

Risposta: Non risposto

13 Rischi

13.2 In base alle risposte fornite, sussiste il rischio che gli individui non siano informati su come GSK utilizza le loro informazioni e sui loro diritti, o che l'attività risulti inattesa.

Domande le cui risposte hanno attivato il rischio:

- «Le informazioni saranno fornite tramite informativa?» *Risposta:* Non siamo tenuti a fornire un'informativa per questa attività; oppure: Ci affidiamo a una terza parte per fornire l'informativa agli individui.
- «L'informativa è stata esaminata per garantire che il trattamento sia coperto?» *Risposta:* No.

È stata adottata o sarà adottata qualche azione per mitigare il rischio? Selezionare «Sì» e dettagliare le azioni di mitigazione nella motivazione; in caso di «No», indicare come il rischio è stato accettato o chiuso.

Italy_Study 308920 retrospective use of data | Research & Development

Risposta: No

Motivazione:

L'informativa sulla privacy sarà pubblicata sul sito web pubblico di GSK, disponibile per tutti gli individui.

13.15 Sono stati individuati altri rischi?

In caso affermativo, dettagliarli nella casella sottostante.

Risposta: Non applicabile