

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

(ART. 110 D. LGS. 196/2003; Provvedimento Garante 5 giugno 2019 n. 146, all. 1, n. 5; art. 36 Reg. (UE) 2016/679)

Titolo dello studio: Registro delle dissezioni arteriose coronariche spontanee (SCAD)

Azienda/Struttura/Dipartimento/UO/Servizio: AUSL Piacenza, Dip. Emergenza-Urgerza

Data compilazione: 14/05/2024

Promotore (Titolare del trattamento): EURObservational Research Programme (EORP) European Society of Cardiology (ESC)

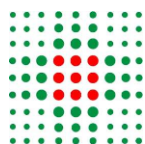
RPD contattabile all'indirizzo: dpo@ausl.pc.it

Riferimento comunicazione al Garante:

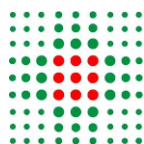
Sperimentatore Principale (*Principal investigator* che sarà designato Delegato al trattamento): Dr.ssa Daniela Aschieri

Componenti del Gruppo di ricerca individuati in sede di richiesta di parere del Comitato Etico (NB i soggetti indicati saranno designati autorizzati al trattamento dal Delegato): [omissis]

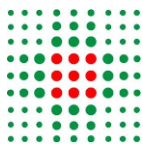
TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento (<i>compilare i campi successivi e allegare il progetto dello studio</i>)	
Tipologia di studio	☐ Monocentrico ☒ Multicentrico
Obiettivi dello studio	Studiare l'epidemiologia, la presentazione clinica, il trattamento e l'outcome della SCAD
Breve sintesi del progetto	La dissezione arteriosa coronarica spontanea (SCAD) è un'interessante e riconosciuta causa non aterosclerotica di sindrome coronarica acuta (ACS), che prevalentemente colpisce giovani donne senza i convenzionali fattori di rischio aterosclerotici. La conoscenza della SCAD si è evoluta considerevolmente negli ultimi anni come risultato dei dati di un certo numero di registri locali e nazionali. Come tutte le malattie rare, comunque, una miglior comprensione della SCAD necessita di una collaborazione internazionale. In quest'ottica, non c'è al momento nessun registro europeo od internazionale sulle SCAD, nonostante una crescente presa di coscienza che esistano differenti approcci diagnostici e terapeutici, di tipo farmacologico e interventistico della SCAD rispetto alla convenzionale ACS aterosclerotica. Il gruppo di studio ESC-ACCA sulle dissezioni arteriose coronariche spontanee supportato dallo European Observational Research Programme costruirà



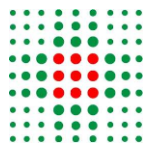
	il primo registro pan-europeo sulle SCAD col fine di migliorare la comprensione dell'attuale trattamento di questa patologia, aggiornare le linee guida, educare i colleghi clinici e progredire nella ricerca.
Principali fasi del progetto	Raccolta dati, analisi dati, pubblicazione studio
Tipologia di dati raccolti	
Categorie di dati trattati	☒ dati sulla salute fisica o psichica ☐ dati genetici ☐ dati sulla vita e orientamento sessuale ☐ dati su religione o altre credenze ☒ dati sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche ☐ dati su istruzione e formazione professionale ☐ anamnesi lavorativa ☐ altro (indicare): _____
Modalità di trattamento dei dati (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)	☐ In formato cartaceo ☒ In formato elettronico
Fonte dei dati (barrare anche più caselle)	☒ archivi di dati clinici: [omissis] ☒ archivi di test diagnostici: [omissis] ☒ archivi di dati di laboratorio: [omissis] ☐ cartelle cliniche/documentazione sanitaria: (specificare natura e ubicazione) ☐ Altro (specificare): _____
Categorie di persone interessate	☒ pazienti ☐ minori ☐ altri soggetti vulnerabili es. anziani, detenuti, vittime di violenze...(specificare): ☐ Altro (specificare): _____
Suddivisione delle Responsabilità del trattamento	☐ Contitolari (indicare): NA ☐ Altri titolari: Promotore: EORP-ESC Centri Partecipanti italiani: [omissis]



	☐ Responsabile del trattamento (Soggetto/i esterno/i individuato/i per una specifica attività connessa al progetto indicare): NA														
<i>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE: UE+ Norvegia, Islanda, Liechtenstein)*?</i> * per informazioni in merito al trasferimento di dati all'Estero e alla disciplina applicabile per i diversi Paesi s.v. https://www.garanteprivacy.it/temi/trasferimento-di-dati-all-estero	☒ No ☐ Sì Se sì, ☐ prevista la stipula di clausole contrattuali standard (CCS) come da indicazioni aziendali ☐ inserito il riferimento alla misura di adeguatezza applicabile 														
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Fasi del trattamento</th><th>Descrizione delle operazioni di trattamento</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Raccolta, Acquisizione, Estrazione</td><td>Raccolta indiretta dagli archivi di dati clinici aziendali, estrazione dati inerenti fattori di rischio, storia clinica, esami di laboratorio, immagini coronarografia ed angioplastica, terapia da archivi informatici aziendali</td></tr> <tr> <td>- Modifica</td><td></td></tr> <tr> <td>- Organizzazione, strutturazione</td><td></td></tr> <tr> <td>- Consultazione, Raffronto, Interconnessione, Elaborazione</td><td>Analisi statistiche</td></tr> <tr> <td>- Conservazione</td><td>Durata del progetto 5 anni più ulteriori 7 anni</td></tr> <tr> <td>- Cancellazione o distruzione</td><td>Alla fine dei 7anni dalla data di conclusione dello studio, i file elettronici contenenti i singoli record dei dati oggetto dello studio e le transcodifiche ID paziente- dati anagrafici saranno eliminati</td></tr> </tbody> </table>		Fasi del trattamento	Descrizione delle operazioni di trattamento	- Raccolta, Acquisizione, Estrazione	Raccolta indiretta dagli archivi di dati clinici aziendali, estrazione dati inerenti fattori di rischio, storia clinica, esami di laboratorio, immagini coronarografia ed angioplastica, terapia da archivi informatici aziendali	- Modifica		- Organizzazione, strutturazione		- Consultazione, Raffronto, Interconnessione, Elaborazione	Analisi statistiche	- Conservazione	Durata del progetto 5 anni più ulteriori 7 anni	- Cancellazione o distruzione	Alla fine dei 7anni dalla data di conclusione dello studio, i file elettronici contenenti i singoli record dei dati oggetto dello studio e le transcodifiche ID paziente- dati anagrafici saranno eliminati
Fasi del trattamento	Descrizione delle operazioni di trattamento														
- Raccolta, Acquisizione, Estrazione	Raccolta indiretta dagli archivi di dati clinici aziendali, estrazione dati inerenti fattori di rischio, storia clinica, esami di laboratorio, immagini coronarografia ed angioplastica, terapia da archivi informatici aziendali														
- Modifica															
- Organizzazione, strutturazione															
- Consultazione, Raffronto, Interconnessione, Elaborazione	Analisi statistiche														
- Conservazione	Durata del progetto 5 anni più ulteriori 7 anni														
- Cancellazione o distruzione	Alla fine dei 7anni dalla data di conclusione dello studio, i file elettronici contenenti i singoli record dei dati oggetto dello studio e le transcodifiche ID paziente- dati anagrafici saranno eliminati														
Misure di protezione dei dati															
<i>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</i>	Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure: ☐ Adozione di tecniche di anonimizzazione ☒ Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante (pseudonimizzazione) ☐ Altro, specificare in dettaglio In un momento successivo alla raccolta ed elaborazione dei dati personali, sono adottate le seguenti misure: ☐ sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali ☒ sono conservati in sola forma aggregata ☐ Altro (specificare) 														



PRINCIPI, FINALITÀ E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
<i>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</i>	
☒ Si ☐ No	
<i>Se no, specificare i motivi e le azioni previste</i> _____	
Integrità ed esattezza	
<i>Sono state introdotte azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i>	☒ Si (indicare) Associato codice univoco al paziente, eCRF compilabile e modificabile solo dal team di studio, soggetta a backup da parte del Promotore ☐ No <i>Se no, specificare i motivi e le azioni previste</i> _____
Limitazione della conservazione	
<i>Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?</i>	
Durata dello studio: 5 anni Periodo di conservazione dopo la chiusura dello studio: 7 anni Decorso tale termine i dati verranno:	
☒ Anonimizzati e aggregati in modo da non consentire la reidentificazione dell'interessato (in base al numero del campione e ad altri fattori)	
☐ Distrutti	
Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	
☒ consenso dell'interessato (o del legale rappresentante o dell'esercente la responsabilità genitoriale sul minore)	
☐ autorizzazione dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali a seguito di istanza di consultazione preventiva, ai sensi dell'art. 110, comma 1, del Codice d.lgs. n. 196/2003 come modificato dal d.lgs. 101/2018 in caso di impossibilità di acquisire il consenso di tutti gli interessati per le seguenti motivazioni, come da Provvedimento del Garante n. 146/2019:	
☐ 1 - MOTIVI ETICI RICONDUCIBILI ALL'IPOTESI CHE L'INTERESSATO IGNORA LA PROPRIA CONDIZIONE Risulta impossibile dare informativa e acquisire consenso sul trattamento dei dati agli interessati, perché questo può rivelare notizie la cui conoscenza potrebbe arrecare loro un danno materiale o psicologico. Nel caso dello studio in oggetto, in particolare _____ _____ _____	



☐ 2 - IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

Risulta impossibile contattare, rispetto al numero complessivo di pazienti da includere nello studio, un numero di interessati tale da alterarne i possibili risultati per:

- ☐ A - i criteri di inclusione previsti dallo studio. Nel caso dello studio in oggetto, in particolare

- ☐ B - modalità di arruolamento. Nel caso dello studio in oggetto, in particolare

- ☐ C - numerosità statistica del campione prescelto. Nel caso dello studio in oggetto, in particolare

- ☒ D - lungo periodo di tempo trascorso dal momento in cui sono stati raccolti i dati degli interessati. Nel caso dello studio in oggetto, in particolare, saranno arruolati pazienti con diagnosi clinica di SCAD nei 10 anni precedenti l'arruolamento

- ☒ E - interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute, tali da non consentire di comprendere l'informativa e di prestare un valido consenso. Nel caso dello studio in oggetto, in particolare patologia cardiaca.

- ☒ F - interessati che risultano:

- ☐ F.1 DECEDUTI o
- ☐ F.2 NON CONTATTABILI, dopo aver compiuto ogni ragionevole sforzo per contattare gli interessati ai fini dell'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali, 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 presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente.

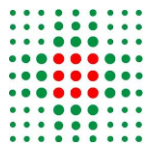
Nel caso dello studio in oggetto, in particolare sono state poste in essere le seguenti azioni: tre tentativi di contatto telefonico

Nel caso F.2 in cui gli interessati risultino non contattabili, è comunque obbligatorio dare l'informativa agli interessati inclusi nella ricerca se, nel corso dello studio, ciò sia possibile e, in particolare, se questi si rivolgano al centro di cura che ha avviato lo studio, anche per visite di controllo.

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO

Informativa e consenso (allegare o confermare la prossima elaborazione)

Nota Informativa e Consenso al Trattamento Dati Personali_Adulti Capaci - Studio Profit CLEAN versione 1.0 del 30/01/2024



MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO

é prevista una procedura per garantire l'esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt. 15-22 GDPR (ove applicabili)

☒ Sì (indicare) Modulo esercizio dei diritti ed indicazioni sul sito web aziendale

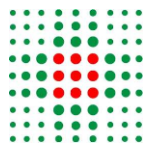
☐ No

MISURE DI SICUREZZA GENERALI

MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	X	Aziendale
Nomine responsabili ai sensi dell'Art. 28 GDPR	X	Definite modalità per la nomina dei soggetti Responsabili
Nomina DPO	X	Aziendale
Informativa generale	X	Generale sul trattamento dei dati personali per attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria e qualità del servizio
Designazione e istruzioni persone autorizzate trattamento generali	X	Procedura aziendale per la designazione degli autorizzati
Formazione generale	X	Aziendale
Procedure generali (SOP)	X	Aziendali
Politiche di tutela della privacy	X	Politiche aziendali di tutela della privacy formalizzate e diffuse in documenti quali il "Manuale aziendale in materia di trattamento dei dati personali" e nelle Istruzioni operative sul corretto trattamento dei dati personali contenute nella nomina a delegato (PI) e nella nomina agli autorizzati (team di studio), altri documenti specifici
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo	X	Istruzioni e procedure aziendali
Inventario degli asset	X	Aziendale
Misure anti – intrusive (cartelli, rilevazione accessi, guardiania, serrature armadi, ecc.)	X	Aziendali
Politiche di sicurezza informatica	X	Aziendali
Controllo accessi (log)	X	Aziendali
Controllo degli accessi logici	X	Aziendali e previsti nell'articolazione specifica
Antivirus / firewall	X	Aziendali
Politiche di <i>clear screen</i>	X	Istruzioni e procedure aziendali
Back – up dei dati	X	Istruzioni e procedure aziendali
Policy dispositivi removibili (es. USB)	X	Istruzioni e procedure aziendali
Crittografia (inclusi VPN e TLS)	X	Su PC aziendali e istruzioni specifiche per altri contesti (es. invio mail)
Sicurezza dei documenti cartacei	X	Istruzioni e procedure aziendali
Gestione postazioni	X	Regolamento IT e istruzioni aziendali
Autenticazione	X	Regolamento IT e istruzioni aziendali
Policy di gestione data breach	X	Procedura aziendale pubblicata sul sito web aziendale

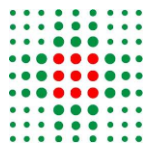
MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI DELLO SPECIFICO STUDIO

MISURA	SI	NO	N/A	Previsto	Descrizione
Nomine Responsabili ai sensi dell'articolo 28 del GDPR			X		



Informativa	Descrivere le modalità previste di somministrazione	X				Al primo contatto utile con il paziente
Designazione specifica degli Autorizzati al trattamento dello Studio e apposite istruzioni specifiche		X				
Procedure						
Individuazione degli strumenti aziendali utilizzati (es. PC dedicato, dispositivi...)		X				PC con accesso protetto da password
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali dove avviene il trattamento, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiana, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)		X				guardiana, portineria, serrature armadi
Sicurezza						
Anonimizzazione		X				Al termine del periodo di conservazione
Pseudonimizzazione (attribuzione di un codice univoco)		X				
Distruzione/smaltimento sicuro dei documenti cartacei		X				Istruzioni e procedure aziendali
Sicurezza canali di comunicazione						A cura del promotore
Predisposizione di istruzioni specifiche nel caso di trasferimento di dati personali tra centri coinvolti e centro promotore						A cura del promotore
Policy dispositivi removibili (es. USB) (descrivere gli standard applicabili)		X				Disciplinare sull'utilizzo degli strumenti aziendali e istruzioni in materia di trattamento dei dati personali
Altro						

MINACCE	
ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI	
<u>Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?</u>	
☒ Perdita di riservatezza ☐ Altro _____	
<u>Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?</u>	
☒ Violazione dei sistemi informatici ☐ Accesso di soggetti non autorizzati alle sedi fisiche del trattamento ☐ Attività di trattamento alla presenza di soggetti non autorizzati ☐ _____	
<u>Quali sono le fonti di rischio?</u>	
☒ Fonti esterne ☐ Fonti interne	



Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Protezione con password degli accessi, firewall e sistemi anti-intrusione

MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

X Perdita di integrità dei dati personali trattati a fini di ricerca/studio

- ☐ Perdita di integrità di dati personali idonei a incidere sul percorso di diagnosi, terapia e assistenza sanitaria dei soggetti arruolati
- ☐ Altro _____

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

X Errore umano in fase di registrazione

- ☐ Modifica intenzionale di dati personali
- ☐ Mancata o errata registrazione dati personali

X Violazione o malfunzionamento dei sistemi informatici

- ☐ Altro _____

Quali sono le fonti di rischio?

X Fonti esterne

X Fonti interne

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

Monitoraggio da parte del promotore; gestione eCRF da parte del promotore

PERDITA DI DATI

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

X Perdita di disponibilità dei dati personali trattati a fini di ricerca/studio

- ☐ Perdita di disponibilità di dati personali idonei a incidere sul percorso di diagnosi, terapia e assistenza sanitaria dei soggetti arruolati
- ☐ Altro _____

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

X Errore umano

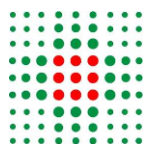
- ☐ Mancata o errata registrazione dati personali

X Malfunzionamento dei sistemi informatici

- ☐ Distruzione accidentale dati personali
- ☐ Distruzione intenzionale dati personali

- ☐ Altro _____

Quali sono le fonti di rischio?



X Fonti esterne

X Fonti interne

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

Recupero dati persi da fonti originarie, ossia gli applicativi aziendali; gestione eCRF da parte del promotore

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

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

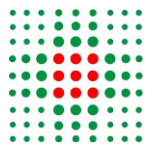
MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

		IMPATTO				
		MOLTO BASSO (1)	BASSO (2)	MEDIO (3)	ALTO (4)	MOLTO ALTO (5)
PROBABILITÀ	MOLTO BASSO (1)	1	2	3	4	5
	BASSO (2)	2	4	6	8	10
	MEDIO (3)	3	6	9	12	15
	ALTO (4)	4	8	12	16	20
	MOLTO ALTO (5)	5	10	15	20	25

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

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

MINACCIA	VALORE DEL RISCHIO (P*I)	LIVELLO DI RISCHIO	VALUTAZIONE
ACCESSO ILLEGITTIMO	$2 \times 3 = 6$	Basso	Bassa probabilità che si verifichi un accesso illegittimo. Impatto medio perché l'eventuale perdita di riservatezza sui dati personali è mitigata dalla pseudonimizzazione del dataset che riduce il rischio di riconducibilità ad una persona fisica identificata o identificabile.



MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	4*1=4	Basso	Poiché il trattamento non è per finalità di diagnosi e cura, la modifica indesiderata dei dati impatterebbe solo sui risultati dello studio e non direttamente sull'individuo, pertanto anche a fronte di una probabilità alta di modifica indesiderata, l'impatto sugli interessati è da ritenersi molto basso, senza alcuna modifica del dato originale raccolto per diagnosi e cura.
PERDITA DI DATI	4*1=4	Basso	Poiché il trattamento non è per finalità di diagnosi e cura, la perdita di dati impatterebbe solo sui risultati dello studio e non direttamente sull'individuo, pertanto anche a fronte di una probabilità alta di perdita di dati, l'impatto sugli interessati è da ritenersi molto basso, senza alcuna perdita del dato originale raccolto per diagnosi e cura.

Luogo: Piacenza

Data: 14/05/2024

IL PRINCIPAL INVESTIGATOR
Dr.ssa Daniela Aschieri

[originale firmato agli atti]

Esito della DPIA: Non procedere alla richiesta di consultazione preventiva ex art. 36 GDPR (R<11)