

INFORMAZIONI SULLA DPIA

DPIA: Ricerca scientifica – studio osservazionale retrospettivo FIL_PlaLy

Redattore: M. Antonella Ferranti

Revisore: Giuseppe Rossi

Validatore: Marco Ladetto

Data di creazione: 15/07/2024

Data di modifica: 12/05/2025

DPO: Cathy La Torre

Parere DPO: positivo

Motivazione del DPO: il parere del DPO è positivo in quanto le misure di sicurezza applicate risultato adeguate a minimizzare il rischio.

CONTESTO

PANORAMICA

Descrizione del trattamento preso in considerazione

Studio multicentrico osservazionale finalizzato alla raccolta di dati sulle caratteristiche cliniche e patologiche, sui regimi di trattamento, sull'esito e sui fattori prognostici nei pazienti affetti da Linfoma Plasmablastico.

Finalità associate al trattamento:

Ricerche biomediche; Ricerche epidemiologiche

Categorie di soggetti interessati dal trattamento:

Pazienti

Titolari del trattamento:

I titolari autonomi del trattamento sono, ognuno per gli ambiti di propria competenza, la Fondazione Italiana Linfomi – ETS (Promotore dello studio) e i Centri partecipanti allo studio presso cui saranno arruolati i pazienti.

Responsabili del trattamento:

Lo studio sarà condotto presso i Centri sotto la responsabilità scientifica del Principal Investigator locale. Il PI e lo staff locale di studio sono delegati al trattamento dati dai rispettivi Titolari.

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA)
(Art 35 GDPR 679/2016)

Il referente designato per i servizi connessi alle finalità del trattamento (server schede raccolta dati e archivi elettronici) è nominato Responsabile Esterno al trattamento ai sensi del GDPR 679/2016, art 28.

Il referente designato per ciascuna Struttura tecnica centrale (laboratori) coinvolta nello studio riceverà una specifica nomina a Responsabile Esterno al trattamento ai sensi del GDPR 679/2016, art 28.

Norme applicabili al trattamento:

GDPR 2016/679, Codice Privacy e s.m.i.

DATI, PROCESSI E ASSETTI DI SUPPORTO

Descrizione dei dati trattati:

Dati sanitari (anamnestici, relativi ai trattamenti e allo stato di salute), Dati anagrafici (sesso, età, stato in vita), Dati genetici (limitatamente alla caratterizzazione del tumore).

Durata di archiviazione dei dati:

I documenti relativi allo studio, inclusi i dati del paziente raccolti presso il centro, saranno conservati per un massimo di 10 anni dal completamento della sperimentazione (art. 5, par. 1 lett. E) del GDPR) o per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da successivi aggiornamenti.

Categorie di destinatari dei dati:

Enti pubblici non economici

Destinatari identificati dei dati:

Comitati Etici, Autorità sanitarie, Laboratori deputati alle analisi centralizzate di revisione istologica della diagnosi e analisi biologiche previste dallo studio.

Soggetti autorizzati al trattamento:

Staff autorizzato alla gestione dello studio; enti regolatori in caso di ispezione.

Ciclo di vita dei dati:

I dati vengono raccolti, nei Centri di sperimentazione, dalla firma del consenso del paziente per tutta la durata dello studio e vengono conservati per un massimo di 10 anni dal completamento della sperimentazione. In caso di pazienti non contattabili previo ogni ragionevole sforzo in tal senso (pazienti deceduti o persi al follow-up), i dati saranno raccolti in accordo al D.lgs. 101 10/08/2018 art.21 e conservati per un massimo di 10 anni dal termine dello studio. Il centro inserisce i dati su un Case Report Form (Modulo di raccolta dati clinici, CRF) elettronico. Tutti i dati raccolti sono pseudonimizzati presso il Centro e così codificati vengono trasmessi alla Fondazione Italiana Linfomi – ETS tramite protocollo web sicuro e criptato. I dati vengono elaborati statisticamente e pubblicati in forma aggregata. I dati personali dei pazienti o deceduti o irrintracciabili sono già presenti nei Centri di Sperimentazione che garantisce che siano stati raccolti nel rispetto del GDPR.

Elenco degli assetti di supporto:

Database FIL dello Studio; CRF (case report form); TMF (trial master file)

Descrizione degli assetti di supporto:

I dati dei pazienti sono raccolti tramite CRF elettroniche (portali REDCap) e tramite trial master file (TMF) dello studio cartaceo ed elettronico

PRINCIPI FONDAMENTALI

PROPORZIONALITA' E NECESSITA'

Le finalità del trattamento sono esplicite, specifiche e legittime?

Le finalità del trattamento sono esplicitate nel Modulo Privacy paziente "INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 REGOLAMENTO UE SULLA PRIVACY" e riguardano ricerche biomediche e ricerche epidemiologiche.

Quali sono i principi di liceità che rendono il trattamento legittimo?

Le basi legali del trattamento dei dati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche sono: Norma Unione Europea (GDPR 2016/679), Norme di Buona Pratica Clinica dell'International Conference on Harmonization (ICH- Guidelines), Norme in materia di sperimentazioni cliniche. Inoltre, per i dati dei pazienti defunti le basi giuridiche sono l'art. 110 del Codice Privacy e s.m.i. e l'art. 36 del GDPR.

I dati raccolti sono adeguati, rilevanti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?

I dati raccolti sono adeguati al raggiungimento degli obiettivi primari e secondari dello studio clinico indicati nel protocollo valutato dal Comitato etico unico per tutti i centri partecipanti allo studio. La FIL applica il principio della minimizzazione nella raccolta dei dati. Questo processo di minimizzazione viene applicato già a partire dalla fase iniziale di stesura del protocollo di studio.

I dati sono accurati e mantenuti aggiornati?

La completezza, la congruità e l'accuratezza dei dati viene verificata in occasione di controlli periodici eseguiti con tempistiche definite nei piani di monitoraggio e secondo procedure standard specifiche delle Aree coinvolte nel processo di raccolta e monitoraggio dati.

Qual è la durata della conservazione dei dati?

Il trattamento dei dati dei pazienti potrà essere effettuato sia con strumenti elettronici sia su supporti (secondo i casi) di tipo cartaceo o elettronico e ciò potrà avvenire per il tempo necessario a conseguire gli scopi per cui tali dati sono stati raccolti come descritto nel Foglio informativo consegnato ai pazienti. I dati in formato pseudonimizzato saranno conservati per un massimo di 10 anni dal termine dello studio, successivamente verranno anonimizzati.

MISURE DI PROTEZIONE DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI

I soggetti interessati come sono informati del trattamento?

Ogni paziente riceve un Foglio Informativo dettagliato sullo studio clinico e un'informativa sul trattamento dei dati personali.

Come si ottiene il consenso dei soggetti interessati?

Il paziente, sottoscrivendo il modulo per il trattamento dei dati acconsente al trattamento stesso, compreso quello dei dati particolari quali ad esempio lo stato di salute, per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa. Per i pazienti deceduti il trattamento avviene sulla base degli artt. 110 del Codice Privacy e s.m.i. e dell'art. 36 del Reg. UE 2016/679.

I soggetti interessati come esercitano i loro diritti di accesso e alla portabilità dei dati?

Sui moduli forniti al paziente sono indicati diritti e modalità per esercitare gli stessi. L'esercizio dei diritti può avere luogo rivolgendosi la relativa richiesta ai Titolari dei dati ai recapiti indicati nei moduli stessi, anche per il tramite di uno degli Incaricati del trattamento o mediante raccomandata, telefax o posta elettronica o altro mezzo idoneo individuato dal "Garante per la protezione dei dati personali". Fermo restando il diritto dell'interessato di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

I soggetti interessati come esercitano i loro diritti alla rettifica e alla cancellazione dei dati?

Sui moduli forniti al paziente sono indicati diritti e modalità per esercitare gli stessi. L'esercizio dei diritti può avere luogo rivolgendosi la relativa richiesta ai Titolari dei dati ai recapiti indicati nei moduli stessi, anche per il tramite di uno degli Incaricati del trattamento o mediante raccomandata, telefax o posta elettronica o altro mezzo idoneo individuato dal "Garante per la protezione dei dati personali". Fermo restando il diritto dell'interessato di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

I soggetti interessati come esercitano i loro diritti di limitazione e opposizione al trattamento?

Sui moduli forniti al paziente sono indicati diritti e modalità per esercitare gli stessi. L'esercizio dei diritti può avere luogo rivolgendosi la relativa richiesta ai Titolari dei dati ai recapiti indicati nei moduli stessi, anche per il tramite di uno degli Incaricati del trattamento o mediante raccomandata, telefax o posta elettronica o altro mezzo idoneo individuato dal "Garante per la protezione dei dati personali". Fermo restando il diritto dell'interessato di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono chiaramente identificati e formalizzati in un contratto?

Lo studio sarà condotto presso i Centri sotto la responsabilità scientifica del Principal Investigator locale. Il PI e lo staff locale di studio sono delegati al trattamento dati dai rispettivi Titolari.

Il referente designato per i servizi connessi alle finalità del trattamento (server schede raccolta dati e archivi elettronici) è nominato Responsabile Esterno al trattamento ai sensi del GDPR 679/2016, art 28.

Il referente designato per ciascun laboratorio coinvolto nello studio riceverà una specifica nomina a Responsabile Esterno al trattamento ai sensi del GDPR 679/2016, art 28.

I dati sono adeguatamente protetti nel caso di trasferimento al di fuori dell'Unione Europea?

I dati potranno essere trasmessi a soggetti terzi o società esterne, sempre in forma pseudonimizzata (codificata in modo da non poterla identificare) in Paesi appartenenti all'UE che applicano il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR). Tra questi soggetti vi sono fornitori di servizi connessi alle finalità del trattamento: server schede di raccolta dati e archivi elettronici.

RISCHI

MISURE ESISTENTI O PIANIFICATE

Pseudonimizzazione

I dati sono raccolti all'origine in forma pseudonimizzata: il centro al momento dell'arruolamento di un nuovo paziente accede alla piattaforma raccolta dati che genera automaticamente un codice univoco che verrà utilizzato dal centro per qualsiasi comunicazione riguardante il paziente stesso.

Controllo dell'accesso logico

L'accesso a informazioni e funzioni di sistemi applicativi è stato limitato secondo le politiche di controllo degli accessi. Un processo di gestione formale garantisce l'assegnazione di informazioni segrete di autenticazione. Soltanto gli utenti autorizzati ricevono l'accesso al portale per raccolta dei dati degli studi clinici. Nello specifico l'utente deve autenticarsi ai portali specifici di raccolta dati: <https://redcap.filinf.it> con username e password che scade ogni 90 giorni e di lunghezza minima di 12 caratteri. L'accesso ai portali è subordinato al completamento della procedura di attivazione del centro clinico nello specifico protocollo di studio. Se l'utente non è più autorizzato ad accedere ai dati, si procede con l'aggiornamento dei diritti di accesso in seguito alla comunicazione da parte del centro o successivamente ai monitoraggi dei siti di ricerca con apposita verifica dei log di accesso in relazione alla funzione di compilazione eCRF. I responsabili del monitoraggio degli studi riesaminano a intervalli regolari i diritti di accesso degli utenti. Sono stati limitati e controllati l'assegnazione e l'uso di diritti di accesso privilegiato in modo tale che soltanto gli utenti dell'area dati e gli amministratori di sistema posso attivare la procedura di abilitazione utente sui portali di raccolta dati. I diritti di accesso di tutto il personale e degli utenti di parti esterne a informazioni e strutture di elaborazione delle informazioni sono stati rimossi al momento della cessazione del rapporto di lavoro, del contratto o accordo, oppure adattate a ogni variazione. Le piattaforme di raccolta dati registrano il log degli accessi in maniera tale da avere un report di controllo degli eventi di autenticazione.

Tracciabilità (registrazione degli eventi)

La registrazione dei log degli eventi, delle attività degli utenti, delle eccezioni, dei malfunzionamenti e degli eventi relativi alla sicurezza delle informazioni è effettuata, mantenuta e riesaminata periodicamente. Le strutture per la raccolta dei log e le informazioni di log sono protette da manomissioni e accessi non autorizzati. Le attività degli amministratori e degli operatori di sistema sono sottoposte a log, e questi sono protetti e riesaminati periodicamente.

Minimizzazione

I dati saranno raccolti presso i Centri partecipanti, pseudonimizzati tramite un codice assegnato automaticamente dal sistema elettronico e trattati esclusivamente e limitatamente in funzione alla realizzazione dello studio in oggetto.

Controllo degli accessi fisici

L'accesso ai locali è protetto da serratura. Il server è posto in una cabina dedicata, protetto da serratura.

Protezione piattaforme

Le piattaforme utilizzano dei controlli crittografici per la protezione delle informazioni attraverso connessione TLS tramite certificato HTTPS. Le chiavi di accesso sono custodite in maniera sicura e protette da password dagli amministratori di sistema. Le password degli utenti sono crittografate in fase di salvataggio. I webserver sono protetti attraverso sistemi di identificazione e prevenzione degli accessi non autorizzati.

Backup dei dati

Il backup viene effettuato in maniera giornaliera. La procedura prevede 2 fasi: Fase 1: Creazione dei file, ovvero creazione della cartella giornaliera, effettuazione del dump (copia immagine del DB) e invio a server SFTP su cloud tramite connessione crittografata. Fase 2: Copia dei file sul disco di backup, copia delle cartelle utente, copia incrementale della cartella contenete i file di dump.

RISCHIO DI ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

Quali impatti ci sarebbero sui soggetti interessati se il rischio si manifestasse?

Violazione dei diritti dei pazienti; Perdita dati; Errati risultati della ricerca

Quali sono le principali vulnerabilità che possono condurre al rischio?

Errata attribuzione dei diritti di accesso; accesso malevolo esterno

Quali sono le minacce?

Umane interne; Umane esterne

Quali tra le misure identificate contribuiscono a gestire il rischio?

Pseudonimizzazione; Controllo dell'accesso logico; Protezione piattaforme; Tracciabilità; Minimizzazione dei dati; Backup dei dati; Controllo degli accessi fisici.

Stima della gravità del rischio

Alto

Anche se i dati sono raccolti in forma pseudonimizzata un accesso illecito potrebbe comportare un rischio per i diritti del paziente

Stima della probabilità del rischio

Basso - Mai verificatosi ma possibile.

RISCHIO DI MODIFICA NON DESIDERATA DEI DATI

Quali impatti ci sarebbero sui soggetti interessati se il rischio si manifestasse?

Errati risultati della ricerca

Quali sono le principali vulnerabilità che possono condurre al rischio?

Attività di monitoraggio

Quali sono le minacce?

Umane interne

Quali tra le misure identificate contribuiscono a gestire il rischio?

Tracciabilità (registrazione degli eventi); Backup dei dati; Minimizzazione; Controllo dell'accesso logico.

Stima della gravità del rischio

Medio.

Il rischio è legato alla qualità dei dati della ricerca ma non lede i diritti del paziente

Stima della probabilità del rischio

Medio – Periodico.

Sono stati riscontrati nel corso di alcuni controlli mirati errori nella compilazione delle schede CRF da parte dei centri clinici.

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA)
(Art 35 GDPR 679/2016)

RISCHIO DI PERDITA DEI DATI

Quali impatti ci sarebbero sui soggetti interessati se il rischio si manifestasse?

Errati risultati della ricerca

Quali sono le principali vulnerabilità che possono condurre al rischio?

Attività di monitoraggio; Manutenzione hardware periodica

Quali sono le minacce?

Umane interne; Umane esterne

Quali tra le misure identificate contribuiscono a gestire il rischio?

Tracciabilità (registrazione degli eventi); Backup dei dati; Minimizzazione; Controllo degli accessi fisici; Controllo dell'accesso logico

Stima della gravità del rischio

Medio

Il rischio è legato alla qualità dei dati della ricerca ma non lede i diritti del paziente.

Stima della probabilità del rischio

Basso - Mai verificatosi ma possibile.

L'evento non si è mai verificato ma non è possibile escluderlo per il futuro.

Io sottoscritto **Marco Ladetto**, in qualità di soggetto validatore della DPIA collegata al trattamento **Ricerca scientifica**, dopo aver esaminato l'intera valutazione di impatto effettuata:

- Confermo che la descrizione del contesto del trattamento è coerente con la realtà
- Confermo di aver preso nota dei rischi esistenti in base alle misure pianificate o esistenti
- Approvo le misure correttive indicate
- Mi impegno ad attuare quanto prima le misure correttive indicate

Firma del Validatore della DPIA

Marco Ladetto

