



**Estratto della valutazione d'impatto sulla
protezione dei dati relativa allo Studio**

***MCL in first relapse after less intensive induction
regimens. A multicenter study to evaluate
early-POD in an elderly MCL population.***



Indice

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.....	1
1 Introduzione	3
2 Normativa di riferimento.....	3
3 Informazioni essenziali sulla DPIA.....	4
4 Valutazione in merito all'obbligo di redazione della DPIA.....	4
5 Informazioni sul trattamento.....	6
6 Valutazione di proporzionalità in relazione alla finalità e rispetto dei principi fondamentali.....	12
7 Diritti degli interessati	14
8 Valutazione del rischio	15
8.1 Misure di sicurezza	18
Misure di sicurezza sui trattamenti.....	18
Misure di sicurezza sugli asset	18
1.1 Valutazione del rischio	18
2 Coinvolgimento delle parti interessate	20



1 Introduzione

Il presente documento (di seguito "**DPIA**") ha lo scopo di valutare l'impatto sulla protezione dei dati personali degli interessati coinvolti nello studio osservazionale, retrospettivo e multicentrico per valutare la "early-POD" in pazienti anziani affetti da MCL recidivati/refrattari dopo induzione con regimi non-intensivi (di seguito lo "**Studio**") volto a descrivere l'importanza del tempo che intercorre tra la diagnosi di linfoma e la sua prima recidiva (in particolare se si è trattato di una recidiva precoce, la cosiddetta early-POD, a meno di 24 mesi dall'esordio) nei pazienti anziani (> 65 anni) affetti da linfoma mantellare, sottoposti a terapia standard presso il Centro di riferimento. Verranno descritti i risultati dei diversi tipi di trattamento ricevuti alla diagnosi, dei trattamenti ricevuti al momento della recidiva e l'impatto che il tempo alla recidiva può avere sulla loro efficacia.

Lo Studio è promosso dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (di seguito "**AOUI Verona**" oppure "**Promotore**" o anche il "**Titolare**"), tenendo conto degli elementi informativi contenuti nel protocollo dello Studio (**Allegato 1**) che sarà sottoposto all'esame del Comitato Etico territorialmente competente e coinvolge 21 centri partecipanti, autonomi titolari del trattamento.

2 Normativa di riferimento

L'art. 35 del Regolamento (UE) del Parlamento Europeo e del Consiglio 2016/679 del 27/04/2016 applicabile dal 25/05/2018 (di seguito "**RGPD**") dispone l'obbligo per il titolare del trattamento di effettuare una DPIA, prima di procedere al trattamento, *"quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche"*, fatto salvo la possibilità di esaminare con una singola valutazione un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi.

Le *"Linee Guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del regolamento (UE) 2016/679"* adottate dal Gruppo di Lavoro Articolo 29 per la protezione dei dati (di seguito "**WP29**") adottate da ultimo il 04/10/2017 e successivamente approvate dal Comitato Europeo per la protezione dei dati personali (di seguito "**EDPB**") nella prima riunione plenaria del 25/05/2018 forniscono chiarimenti in merito alla nozione di valutazione di impatto e alla relativa redazione, nove criteri da considerare la cui presenza di almeno due in un trattamento richiede la redazione della DPIA e che sono di ausilio Autorità di controllo nazionali per la redazione degli elenchi di tipologie di trattamento soggetto a DPIA ai sensi dell'art. 35, par. 4, del RGPD.

Al riguardo, l'Autorità di controllo italiana (di seguito "**Garante**") ha individuato l'elenco delle tipologie di trattamenti soggetti a valutazione di impatto ai sensi del citato art. 35, par. 4, con il provvedimento n. 467 dell'11/10/2018.

Per quanto riguarda le metodologie per la redazione della DPIA, le citate Linee Guida chiariscono che *"vi sono metodologie diverse, ma criteri comuni"* e che il RGPD definisce



quali caratteristiche minime di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati le seguenti:

- una descrizione dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento;
- una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti;
- una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- le misure previste per affrontare i rischi o dimostrare la conformità al RGPD.

Come sottolineato dalle citate Linee Guida, il titolare del trattamento può stabilire la struttura e la forma precise della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati; tuttavia, *"indipendentemente dalla sua forma, una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati deve essere una vera e propria valutazione dei rischi che consenta ai titolari del trattamento di adottare misure per affrontarli"*. Al fine, l'EDPB ha individuato dei criteri comuni riportati nell'Allegato 2 delle Linee Guida che, indipendentemente dalla metodologia utilizzata, *"possono essere utilizzati per dimostrare che una particolare metodologia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati soddisfa i parametri imposti dal regolamento generale sulla protezione dei dati"* e che *"offrono un campo di applicazione sufficiente da consentire la coesistenza di forme diverse di attuazione"* della DPIA.

Ai fini della presente DPIA sono stati considerati il RGPD, le linee Guida dell'EDPB e i relativi allegati, il provvedimento del Garante relativo alle tipologie di trattamenti soggetti a DPIA, il provvedimento del Garante n. 298 del 09.05.2024 recante le misure di garanzia di cui all'art. 110, comma 1, del d.lgs. 196/2003.

3 Informazioni essenziali sulla DPIA

Data generazione documento: 20/02/2025

Titolare: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

Responsabile Protezione Dati: rpd@aovr.veneto.it

Dati personali oggetto di trattamento: dati anagrafici, dati relativi alla salute

Interessati: pazienti, personale dei titolari coinvolto nel trattamento

Redattore: avv. Ilaria Del Giglio

4 Valutazione in merito all'obbligo di redazione della DPIA

La presente DPIA è relativa alle attività di trattamento necessarie per la conduzione dello Studio e alla conseguente necessità di trattare i dati di pazienti.

L'obbligatorietà della relativa redazione è determinata dal ricorrere dei seguenti criteri indicati nelle Linee Guida EDPB, trattamenti elencati nella tabella approvata dal Garante in data 11/10/2018 e dalle previsioni dell'art. 110 del d.lgs. 196/2003 come modificato dall'art. 44, comma 1-bis del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito con legge 29 aprile 2024, n. 56, recante: "Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 100 del 30-04-2024 - Suppl. Ordinario n. 19 e dalle ulteriori garanzie individuate dal Garante nella Deliberazione 298 del 9/5/2024.

Criteri EDPB:



- dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale;
- dati relativi a interessati vulnerabili.

Trattamenti elencati dal Garante nel provvedimento n. 467/2018:

- Trattamenti non occasionali e su larga scala di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo);
- Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.

Art. 110 del d.lgs. 196/2003

L'art. 44, comma 1-bis del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito con legge 29 aprile 2024, n. 56, recante: "Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 100 del 30-04-2024 - Suppl. Ordinario n. 19, ha previsto la modifica della seconda parte dell'art. 110, comma 1 del Codice che oggi dispone 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 titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale. Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice"*.

La presente DPIA tiene conto, nelle more dell'approvazione delle nuove Regole deontologiche, della nuova formulazione dell'art. 110 del Codice Privacy, in base alla quale, laddove non sia possibile acquisire il consenso degli interessati e non vi siano altri presupposti normativi, il Titolare del trattamento di dati sulla salute per scopi di ricerca medica, biomedica e epidemiologica non è più tenuto a presentare un'istanza di consultazione preventiva al Garante ma dovrà rispettare le garanzie individuate da quest'ultimo ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del Codice indicate nell'ambito delle Regole deontologiche di cui agli artt. 2-quater e 106 del Codice.

Il Garante, in attuazione della disposizione di cui sopra, in data 9/5/2024, con provvedimento n. 298 ha promosso l'adozione di nuove regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica e ha individuato le garanzie necessarie per i trattamenti di dati sulla salute per scopi di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica riferiti a soggetti deceduti o non contattabili.

In particolare, in omaggio al principio di accountability, il Garante ha previsto che il Titolare motivi in maniera stringente le cause di ordine etico o di impossibilità organizzativa che, negli studi retrospettivi, comportano l'impossibilità di acquisire il consenso degli interessati specificando che:

- motivi etici: sono quelli 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.

- motivi organizzativi: sono quelli riconducibili alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; 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. I motivi di impossibilità organizzativa concernono sia quelli derivanti dalla circostanza, da considerarsi del tutto residuale, 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.

In tali casi, il provvedimento del Garante prescrive che il titolare del trattamento, oltre ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, e acquisire il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca deve:

- accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli;
- svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, dandone comunicazione al Garante.

Nell'ambito dello Studio vi sono pazienti che sono risultati irreperibili e che non possono prestare il consenso al trattamento, e pazienti deceduti.

5 Informazioni sul trattamento

Lo Studio prevede la raccolta *retrospettiva* di dati clinici e anamnestici di pazienti affetti da Linfoma Mantellare (MCL) in cura presso AOUI, titolare del trattamento, nell'ambito della UOC Ematologia e CTMO.

I **dati dei pazienti** oggetto di trattamento sono indicati nello specifico nel paragrafo 8 del protocollo dello Studio e comprendono:

Dati anagrafici (quale anno di nascita)
Genere
Numero identificativo del paziente



Sito di raccolta
Stato di salute
Informazioni sulla diagnosi
Terapia adottata dal paziente
Informazioni sulla ricaduta
Informazioni di follow-up

Con riferimento all'**origine dei dati**, trattandosi di una **raccolta retrospettiva**, i dati sono già presenti nei sistemi del Titolare e raccolti in occasione delle prestazioni sanitarie.

La **base giuridica** del trattamento è:

- il consenso specifico dell'interessato ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a), del RGPD, previa consegna dell'informativa ai pazienti in merito al trattamento dei propri dati personali, recante in calce la relativa formula per l'acquisizione del consenso (**Allegato 2**).
- art. 110 d.lgs. 196/2003, come da nuova formulazione e le ulteriori garanzie individuate dal Garante nella Deliberazione 298 del 9/5/2024.

In quanto **raccolta retrospettiva**, poiché numerosi pazienti sono deceduti, ovvero non più in carico per follow up (anche per scelta del singolo paziente) e non sono risultati reperibili, non è stato possibile informarli e raccogliergli il relativo consenso specifico.

Circa le *"particolari ragioni per cui 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"* si precisa che non è stato possibile procedere con la raccolta consenso per parte dei pazienti in considerazione dell'età dei pazienti al momento dell'insorgere della patologia, dell'incidenza di mortalità dei pazienti che si intendono arruolare, del lungo termine trascorso dal trattamento e della circostanza che molti di essi si sono persi al follow-up (sono oggetto di osservazione pazienti seguiti dall'UO di Ematologia nel periodo dal 2007 al 2024).

Si analizza nello specifico la casistica.

Complessivamente sono 232 i pazienti inclusi nello studio, appartenenti ai 21 Centri coinvolti.

Il Promotore intende arruolare 30 pazienti, di cui 23 pazienti sono risultati non contattabili perché:

- 16 pazienti sono deceduti (per progressione di malattia o altre cause documentate in cartella clinica);
- 7 pazienti sono risultati persi al follow-up e non più raggiungibili: i loro numeri di telefono sono inesistenti e non sono disponibili indirizzi e-mail. Si tratta di pazienti che possono, inoltre, considerarsi presumibilmente deceduti in ragione sia della patologia, sia per l'età avanzata, sia per l'ampio periodo di osservazione dei dati dei pazienti da arruolare (a partire dal 2007).

Sempre in relazione ai pazienti non contattabili dal Promotore, da dati indicati nelle cartelle cliniche n. 1 risultano residenti al di fuori della provincia di Verona, ove è presente la struttura del Promotore, e nel caso in cui pazienti arruolabili siano spontaneamente usciti dal follow-up sono minori le occasioni che si presentino presso la struttura ospedaliera.



Anche parte dei pazienti afferenti agli altri Centri coinvolti nello Studio risultano irreperibili e impossibili da contattare per i motivi sopra illustrati.

La patologia oggetto dello Studio è maligna, sia pure con comportamento variabile di aggressività. Sulla base delle maggiori casistiche pubblicate, può considerarsi come valore di riferimento per questi pazienti una sopravvivenza del 50 % a 12 anni.

Tali motivi possono determinare l'impossibilità nel reperire le persone interessate, nonostante gli sforzi messi in atto.

Il MCL rimane un linfoma incurabile, le curve di sopravvivenza non raggiungono un plateau e virtualmente tutti i pazienti recidivano. Questo vale a maggiore ragione per i pazienti anziani che non possono essere sottoposti a regimi intensivi. In particolare, il 15-20% dei pazienti progrediscono entro 2 anni dalla terapia di prima linea e rappresentano un bisogno medico inevaso di primaria importanza.

Si deve, inoltre, considerare la possibilità che, in quanto studio retrospettivo con trascorrere di lasso di tempo anche elevato, l'irreperibilità di alcuni pazienti sia anche determinata dalla modifica dei recapiti comunicati al momento della presa in carico.

Per i soggetti considerati come irreperibili, gli sperimentatori hanno comunque compiuto ragionevoli sforzi per ottenere il loro consenso e hanno specificato nelle cartelle tutti i tentativi che sono stati fatti. A tal proposito, gli sperimentatori hanno provato a contattare i pazienti non deceduti compiendo almeno tre tentativi di contatto (vedi allegato per i dettagli).

La stessa cosa è stata fatta dai ricercatori degli altri centri partecipanti coinvolti in cui è stato verificato un tasso di mortalità pari a circa il 50% (per ogni centro) e l'irreperibilità degli altri pazienti persi al follow-up (circa il 25% per ogni centro).

Pertanto, residua una componente numerica essenziale per la validità scientifica dello Studio deceduta o non contattabile.

La mancata considerazione dei dati riferiti ai pazienti deceduti o non contattabili, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, determinerebbe un pregiudizio alla completezza del campione (e quindi alla accuratezza dei dati) e ciò rischierebbe di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità dello Studio, in termini di alterazione dei relativi risultati.

Limitare la popolazione dello Studio a quei pazienti che si recano di persona presso i Centri per le visite di routine durante il periodo di arruolamento previsto ridurrebbe notevolmente e sostanzialmente il numero di pazienti coinvolti nello Studio e ciò renderebbe impossibile o comprometterebbe seriamente il raggiungimento dello scopo della ricerca. Un campione troppo piccolo e ristretto ai soli casi in cui i pazienti possono fornire il consenso non sarebbe un'evidenza rappresentativa per lo Studio condotto su una patologia con elevata mortalità.

Con riferimento alle **modalità di trattamento**, lo Studio implica la raccolta e analisi dei dati con modalità informatizzata mediante utilizzo della piattaforma REDCap (*Research Electronic Data Capture*), piattaforma web progettata per supportare l'acquisizione e l'archiviazione di dati per studi clinici e descritta nel protocollo dello Studio. Resta cartacea solamente l'acquisizione del consenso al trattamento, reso in calce all'informativa, che viene archiviato nella cartella clinica del singolo paziente.



I dati saranno raccolti dalla cartella elettronica presente sull'applicativo aziendale di archiviazione ed inseriti sulla piattaforma web REDCap in maniera pseudonimizzata da parte dello sperimentatore principale che per accedere alla piattaforma di inserimento dei dati avrà un account con sistema di autenticazione a due fattori (password a scadenza mensile e codice temporaneo via mail)

omissis

La **durata complessiva dello Studio** è pari a 11 anni, con 12 mesi di raccolta retrospettiva. Al termine dello Studio i dati saranno conservati per la durata di 10 anni (si veda par. 9 del protocollo dello Studio).

Si sintetizzano nella seguente tabella gli elementi informativi esposti in precedenza.

Informazioni sullo Studio e base giuridica
L'obiettivo principale di questo studio è descrivere l'importanza del tempo che intercorre tra la diagnosi di linfoma e la sua prima recidiva (in particolare se si è trattato di una recidiva precoce, la cosiddetta early-POD, a meno di 24 mesi dall'esordio) nei pazienti anziani (> 65 anni) affetti da linfoma mantellare, sottoposti a terapia standard presso il Centro di riferimento. Verranno descritti i risultati dei diversi tipi di trattamento ricevuti alla diagnosi, dei trattamenti ricevuti al momento della recidiva e l'impatto che il tempo alla recidiva può avere sulla loro efficacia. Ciò al fine di acquisire ulteriori conoscenze sulla malattia di cui soffre e sugli esiti dei pazienti. Trattandosi di raccolta retrospettiva, i pazienti sono informati in merito al trattamento dei propri dati personali ed è richiesto un consenso specifico per la partecipazione allo Studio quale base giuridica del trattamento ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) ("<i>l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più finalità specifiche</i>") e 9, par. 2, lett. a) ("<i>l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di [...] dati personali per una o più finalità specifiche</i>") del RGPD. Dati, però, i numerosi pazienti che risultano deceduti e/o non reperibili, perché non più in carico per follow-up (anche per scelta del singolo paziente), a cui non era stato richiesto un consenso specifico per la conduzione dello Studio all'atto della raccolta dei dati, né è stato possibile richiederlo successivamente al momento dell'arruolamento nello Studio, l'assenza di consenso è surrogata dalla procedura di cui all'art. 110 del d.lgs. 196/2003, che prevede l'adozione di misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi degli interessati, l'acquisizione sul programma di ricerca del motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, nonché le misure di garanzia dettate dal Garante il 9/5/2024.
Modalità di trattamento
Prevalentemente informatizzata. Resta cartacea solamente l'acquisizione del consenso al trattamento, reso in calce all'informativa, che viene archiviato nella cartella clinica del singolo paziente al quale è stato possibile chiederlo.



Titolare del trattamento

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
Alessandria, Azienda Ospedaliera SS Arrigo e Biagio e Cesare Arrigo
Aviano, Centro di Riferimento Oncologico
Bari, IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II
Brescia, ASST Spedali Civili
Cagliari, ARNAS G. Brotzu
Castelfranco Veneto, Istituto Oncologico Veneto
Cuneo, Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle
Firenze, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
Milano, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
Padova, Azienda Ospedale Università Padova
Pescara, Azienda Sanitaria Locale di Pescara
Piacenza, Ospedale di Piacenza
Milano, Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico
Reggio Emilia, AUSL di Reggio Emilia
Salerno, A.U.O. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona
Siena, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese
Torino, Università di Torino, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Trieste, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, Ospedale Maggiore
Vicenza, Ospedale San Bortolo
Lecce, Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi"

Responsabile della Protezione dei Dati

rpd@aovr.veneto.it
dpo@ospedale.al.it
dpo@cro.it
privacy@pec.oncologico.bari.it
rpd@asst-spedalivicivili.it
dpo@aob.it
rpd@iov.veneto.it
dpo@aslcn1.it
rpd@aou-careggi.toscana.it
dpo@ospedaleniguarda.it
rpd.aopd@aopd.veneto.it
dpo@asl.pe.it
dpo@ausl.pc.it
dpo@policlinico.mi.it
dpo@ausl.re.it
dpo@sangiovanneuruggi.it
privacy@ao-siena.toscana.it
dpo@cittadellasalute.to.it
rpd@asugi.sanita.fvg.it
rpd@aulss8.veneto.it
dpo@asl.lecce.it



Origine dei dati

Raccolta retrospettiva: i dati sono presenti nei sistemi del Titolare.

Finalità

La finalità del trattamento è condurre uno studio retrospettivo, multicentrico osservazionale relativi a pazienti età superiore a 65 anni con diagnosi di Linfoma delle Cellule del Mantello (MCL) con i seguenti obiettivi:

obiettivo principale: descrivere il valore prognostico del parametro POD precoce nei pazienti anziani (> 65 anni) con MCL alla prima recidiva dopo regimi di induzione non intensiva a base di bendamustina o tipo CHOP.

Obiettivi secondati:

- 1) Confrontare il regime BR e R-CHOP con il regime R-BAC nel trattamento di prima linea dei pazienti anziani affetti da MCL.
- 2) Descrivere l'efficacia di diversi trattamenti di seconda linea (BTKi rispetto ad altri) dopo regimi di induzione non intensivi.
- 3) Descrivere il valore predittivo della POD precoce sulla risposta alla terapia di seconda linea.

Principali riferimenti normativi

Artt. 6, 9, 89, RGPD

Art. 110, d. lgs. 196/2013

Linee Guida EDPB

Provvedimento del Garante n. 467 del 11/10/2018

Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante le misure di Garanzia del 9/05/2024

Categorie di dati

Personalì	Dati anagrafici
	Genere
	Dati di identificazione (codice paziente)
	Sito raccolta
Particolari	Dati relativi alla salute (condizioni di base dei pazienti, diagnosi e trattamento medico, terapia adottata dal paziente, informazioni sulla ricaduta, informazioni di follow-up).

Categorie di interessati

Pazienti attuali in carico, pazienti non più in carico per follow up (anche per scelta del singolo paziente), anche non contattabili, pazienti deceduti.

Diffusione e comunicazione

Il trattamento non comporta diffusione e comunicazione di dati personali, in quanto saranno oggetto di diffusione i soli risultati dello studio.

Periodo di conservazione dei dati



I dati personali saranno conservati solo per il tempo necessario ad adempiere alle finalità dello Studio per le quali sono stati raccolti, nel rispetto del principio di minimizzazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. c) del GDPR, nonché degli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

La *data retention* viene indicata nel termine di 10 anni dal termine dello Studio (si veda il par. 9 del protocollo dello Studio).

L'Azienda assicura l'adozione di apposite misure e procedure attraverso le quali:

- procede alla pseudo-anonimizzazione dei dati personali, secondo le modalità previste dalla legge;
- alla distruzione dei dati personali una volta terminato il limite minimo di conservazione dei documenti analogici e la cancellazione di quelli digitali dai dispositivi ove risiedono;
- smaltisce gli apparati hardware o supporti rimovibili di memoria con modalità che non rendono possibile accedere ad alcun dato personale di cui è titolare AOUI;
- procede al riutilizzo degli apparati di memoria o hardware con modalità tali da assicurare che non sia possibile accedere ad alcun dato personale di cui è titolare AOUI.

Descrizione del periodo di conservazione dei dati

I dati riguardano soggetti interessati a cui è stata diagnosticata la MCL dal 2007 al 2021. Tali dati saranno raccolti a partire dall'approvazione dello Studio da parte del CE competente e del compimento di tutti gli adempimenti previsti dall'art. 110 Cod. privacy e dalle misure di garanzia dettate dal Garante e per i successivi 12 mesi e conservati per 10 anni una volta concluso lo Studio.

Applicativi

omissis	omissis
omissis	omissis

6 Valutazione di proporzionalità in relazione alla finalità e rispetto dei principi fondamentali

La conduzione dello Studio comporta il trattamento di dati personali, che comprendono anche categorie particolari di dati, necessari e proporzionali rispetto al fine di valutare in pazienti età superiore a 65 anni con diagnosi di Linfoma delle Cellule del Mantello (MCL) con i seguenti obiettivi (finalità):

- **Obiettivo principale:** descrivere il valore prognostico del parametro POD precoce nei pazienti anziani (> 65 anni) con MCL alla prima recidiva dopo regimi di induzione non intensiva a base di bendamustina o tipo CHOP.
- **Obiettivi secondari:**
 - 1) Confrontare il regime BR e R-CHOP con il regime R-BAC nel trattamento di prima linea dei pazienti anziani affetti da MCL.
 - 2) Descrivere l'efficacia di diversi trattamenti di seconda linea (BTKi rispetto ad altri) dopo regimi di induzione non intensivi.
 - 3) Descrivere il valore predittivo della POD precoce sulla risposta alla terapia di seconda linea.



In assenza di parte dei predetti dati non si riuscirebbe ad ottenere una valida conoscenza scientifica e lo studio sarebbe priva di utilità per i seguenti motivi:

In primo luogo poiché la patologia presenta una elevata incidenza di mortalità.

Non tenere, dunque, in considerazione le informazioni cliniche e sanitarie relative a pazienti deceduti o non più raggiungibili produrrebbe conseguenze significative per lo Studio in termini di alterazione dei risultati, compromettendo il raggiungimento degli obiettivi della ricerca stessa.

L'assenza di tali dati potrebbe, infatti, creare notevoli *bias* scientifici nello Studio ed escludere pazienti affetti da forme più aggressive della malattia (e quindi deceduti a causa della malattia stessa), i cui dati sono rilevanti.

➤ **i dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato**

I dati vengono raccolti per essere utilizzati per scopi scientifici riferiti allo Studio. Tutte le informazioni raccolte sono adeguate e pertinenti, in quanto volte unicamente alla definizione dei fattori di rischio, del quadro clinico, dei fattori prognostici e delle possibilità terapeutiche attuali o future.

Tutti i dati raccolti saranno trattati da personale competente nelle patologie interessate previamente autorizzato al trattamento ex art. 29, RGPD, ovvero designato di specifici compiti ex art. 2-quaterdecies, d.lgs. 196/2003, debitamente istruito e che valuterà l'esattezza degli stessi e il rispetto del protocollo dello Studio.

Il database sul quale i dati vengono registrati è dotato di sistemi automatici di validazione, in grado di rilevare possibili incongruenze.

Prima dell'acquisizione dei dati, lo sperimentatore, o un suo delegato autorizzato, rende a ciascun paziente contattabile idonea informativa, secondo il modello allegato al presente documento (**Allegato 2**), e raccoglie per iscritto il consenso: (a) a partecipare allo Studio, con modulo separato; (b) al trattamento dei dati personali necessari per lo Studio, nonché le dichiarazioni circa la volontà di voler conoscere eventuali scoperte inattese che dovessero emergere durante la ricerca.

L'informativa sarà pubblicata anche sul sito web del Promotore e dei centri partecipanti al fine di cercare di raggiungere eventuali interessati irreperibili ancora in vita.

Inoltre, nel trattamento dei dati personali degli interessati in fase di Studio vengono rispettati i principi fondamentali di cui all'art. 5 del RGPD.

➤ **I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità**

Le finalità del trattamento sono quelle sopra indicate e sono esplicitate nella informativa che viene resa ai pazienti prima dell'inizio del trattamento.

Quanto ai trattamenti successivi, i dati saranno utilizzati per contattare i pazienti per valutare la volontà di partecipare a futuri progetti di ricerca debitamente autorizzati dal competente Comitato Etico, previo rilascio dell'informativa e la raccolta del consenso specifico o, nel caso di pazienti deceduti o irreperibili, dal compimento degli adempimenti previsti dall'art. 110 Cod. Privacy e dalle misure di garanzia dettate dal Garante in data 9/5/2024.



- **I dati sono conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati**

I dati riguardano soggetti interessati a cui è stata diagnosticata la MCL dal 2007 al 2021. Tali dati saranno raccolti a partire dall'approvazione dello Studio da parte del CE competente e del compimento di tutti gli adempimenti previsti dall'art. 110 Cod. privacy e dalle misure di garanzia dettate dal Garante e per i successivi 12 mesi e conservati per 10 anni decorrenti dal termine dello Studio in una forma che non consente di risalire direttamente all'identità degli interessati; trascorso questo periodo, i dati saranno distrutti.

La tecnica di pseudonimizzazione impiegata con REDCap è la tecnica del contatore (Linee guida ENISA, novembre 2019) consistente nella sostituzione degli identificativi con un numero progressivo univoco generato automaticamente dal programma.

- **I dati sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali omissis**

7 Diritti degli interessati

I diritti di cui agli articoli 15 e ss. del RGPD, in quanto applicabili, possono essere esercitati direttamente dagli interessati mediante richiesta trasmessa allo sperimentatore principale, i cui dati di contatto sono rinvenibili nell'informativa che viene resa all'atto della raccolta dei dati e della richiesta di consenso al trattamento di tali dati.

Qualora i dati siano riferiti ai dati personali concernenti persone decedute, detti diritti possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio, o agisce a tutela dell'interessato, in qualità di suo mandatario, o per ragioni familiari meritevoli di protezione, fatte salve le limitazioni previste dall'art. 2-terdecies del d. lgs. 196/2003.

Tali diritti sono:

- **Accesso**

I soggetti interessati possono ottenere in ogni momento dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che li riguardano. In caso di riscontro positivo, gli interessati possono ottenere dal Titolare l'accesso ai propri dati personali e alle informazioni previste dall'art. 15, par. 1, RGPD, ed ottenerne copia.

- **Rettifica**

I soggetti interessati possono esercitare in ogni momento il diritto di rettifica dei dati personali inesatti che li riguardano. Vale al riguardo quanto previsto dall'art. 110, comma 2, del d.lgs. 196/2003, per cui *"in caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del regolamento nei riguardi dei trattamenti di cui al comma 1, la rettificazione e l'integrazione dei dati sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca"*.

- **Cancellazione**

I soggetti interessati hanno il diritto di ottenere dal Titolare la cancellazione dei dati personali che li riguardano, qualora sussista uno dei motivi indicati nell'art. 17, par. 1, del RGPD. Resta fermo che, in caso di revoca del consenso da parte dell'interessato, non

saranno raccolti ulteriori dati che lo riguardano, ma quelli eventualmente già raccolti potranno essere utilizzati per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

- **Limitazione**

I soggetti interessati hanno il diritto di ottenere dal Titolare la limitazione del trattamento quando ricorra una delle ipotesi previste dall'art. 18, par. 1, del RGPD.

- **Opposizione**

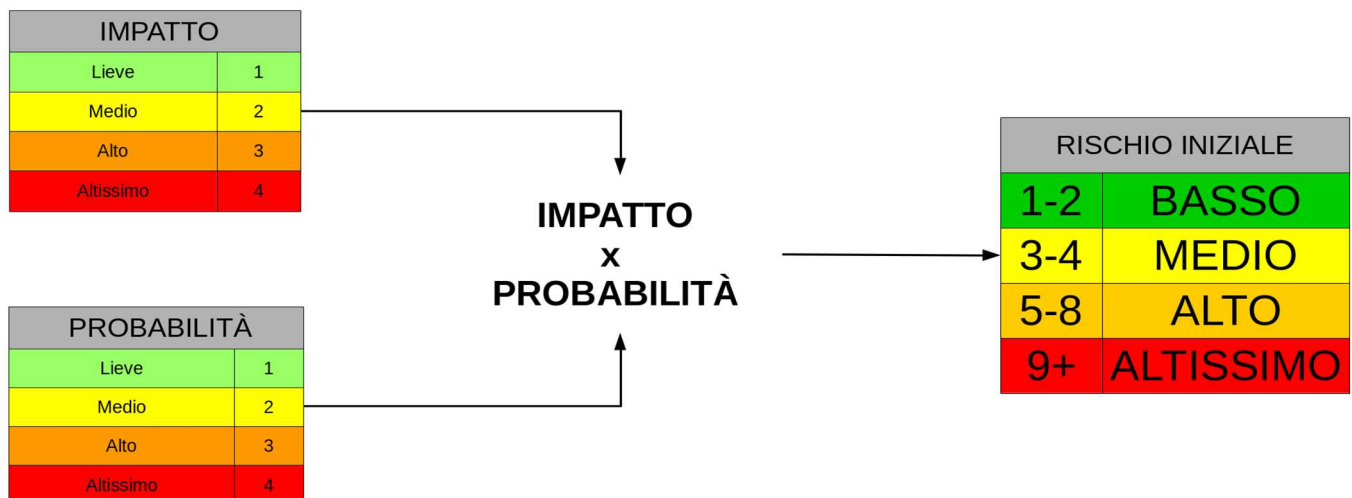
Gli interessati possono esercitare il diritto di opposizione al trattamento ricorrendo le condizioni di cui all'art. 21, par. 1, del RGPD; inoltre, ai sensi dell'art. 21, par. 6, del RGPD l'interessato, per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento di dati personali che lo riguardano, salvo se il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico e sempre previa richiesta scritta.

8 Valutazione del rischio

In termini generali la metodologia adottata per la valutazione e gestione del rischio ha preso in considerazione una serie di linee guida e documenti, in particolare lo standard UNI ISO 31000:2018, al fine di realizzare una valutazione del rischio calata nel contesto dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei loro dati personali.

Al fine di calcolare la magnitudo di un rischio, è adottata una formula del tipo:

$$R_1 = f(M, p)$$



dove:

- **R**: magnitudo del rischio non mitigato
- **M** (Impatto per i diritti e le libertà degli interessati): viene calcolato assegnando un valore su una scala da uno a quattro secondo il seguente grado:

Al fine di valutare il livello di rischio iniziale si è analizzato il possibile impatto che il rischio "non mitigato" ossia prima che venissero adottate le misure di sicurezza poteva avere sugli interessati.



L'impatto che il rischio può avere per i diritti e le libertà degli interessati): viene calcolato assegnando un valore su una scala da uno a quattro secondo il seguente grado:

Lieve	Gli interessati non saranno coinvolti o nella peggiore delle ipotesi potrebbero incontrare alcuni inconvenienti, che supereranno senza alcun problema.
Medio	Gli interessati potrebbero incontrare degli inconvenienti, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà
Grave	Gli interessati potrebbero incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di far fronte seppur con gravi difficoltà
Gravissimo	Gli interessati potrebbero confrontarsi con conseguenze significative o irreversibili.

In riferimento alla probabilità di accadimento del rischio, questa viene definita assegnando un valore su una scala da uno a quattro secondo il seguente livello

Improbabile	L'avverarsi della minaccia non sembra possibile
Poco Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra difficile
Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra possibile
Altamente Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra probabile

Un controllo di sicurezza può agire sulla probabilità o l'impatto di una minaccia ed è utilizzato per calcolare il rischio secondo la seguente logica:

$$R_2 = R_1 - (M_1 + M_2 + M_3)$$

dove:

- R_2 = rischio finale è il rischio a valle dell'inserimento dei controlli di sicurezza
- R_1 = rischio iniziale come definito nel paragrafo precedente
- M_n = controllo di sicurezza adottato



Il rischio residuo risulta, pertanto, quello che permane al rischio iniziale dopo che sono state adottate tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative volte a mitigare le minacce identificate.

Allo scopo di rendere quanto più chiara la valutazione dei rischi effettuata, in questo capitolo saranno esposte in ordine:

1. **le misure di sicurezza adottate**, divise in due categorie: la prima categoria è suddivisa su due livelli, misure di tipo organizzativo e fisico, ed è correlata all'attività di trattamento presa in esame. La seconda categoria è correlata all'applicativo utilizzato nell'attività di trattamento.
2. **Elenco dei rischi**, con indicazione di:
 - Nome della minaccia
 - Fonte della minaccia, che può essere:
 - Umano: soggetto appartenente all'organizzazione del soggetto che effettua la valutazione d'impatto (dipendenti, collaboratori, utenti);
 - Contesto: soggetto esterno all'organizzazione del soggetto che effettua la valutazione d'impatto (concorrenti, agenzie pubbliche, subappaltatori);
 - Strumenti: soggetto non umano (sensori non calibrati, software bug, rottura hardware, disastro naturale);
 - Area d'impatto della minaccia: Disponibilità e/o Integrità e/o Riservatezza.
 - Valore dell'impatto e della probabilità. Con possibile motivazione delle scelte.
 - Valore complessivo del rischio non mitigato.
3. **Controlli di sicurezza** applicati e incidenza di questi su impatto della minaccia.
4. **Rischio residuo (mitigato).**



8.1 Misure di sicurezza

Misure di sicurezza sui trattamenti

omissis

Misure di sicurezza sugli asset

omissis

REDCap	
Misure su applicativi	omissis

1.2 Valutazione del rischio

8.2.1 COMPORTAMENTI UMANI

A) MINACCIA: FURTO DI INFORMAZIONI DA ASSET IT O FISICI

Area Impatto	Riservatezza
Fonti di rischio	Umano, Contesto, Strumenti

Valutazione del rischio	Rischio iniziale	Rischio residuo
Impatto	1	1
Probabilità	1	1
Livello di rischio	1	1

omissis

B) MINACCIA: DIFFUSIONE MALEVOLE DI INFORMAZIONI

Area Impatto	Riservatezza
Fonti di rischio	Umano, Strumenti

Valutazione del rischio	Rischio iniziale	Rischio residuo
Impatto	3	1
Probabilità	1	1
Livello di rischio	3	1

omissis

C) MINACCIA: ABUSO DI PRIVILEGI DI ACCESSO AI DATI

Area Impatto	Riservatezza
Fonti di rischio	Umano, Strumenti



Valutazione del rischio	Rischio iniziale	Rischio residuo
Impatto	1	1
Probabilità	2	1
Livello di rischio	2	1

omissis

D) MINACCIA: DIFFUSIONE ACCIDENTALE DI INFORMAZIONI

Area Impatto	Riservatezza
Fonti di rischio	Umano, Strumenti

Valutazione del rischio	Rischio iniziale	Rischio residuo
Impatto	1	1
Probabilità	2	1
Livello di rischio	2	1

omissis

E) MINACCIA: CONSERVAZIONE INAPPROPRIATA DELLE CREDENZIALI DI ACCESSO

Area Impatto	Riservatezza
Fonti di rischio	Umano, Strumenti

Valutazione del rischio	Rischio iniziale	Rischio residuo
Impatto	1	1
Probabilità	2	1
Livello di rischio	2	1

omissis

Totale Rischio residuo
Il rischio residuo del trattamento necessario ai fini della conduzione dello Studio, tenuto conto delle misure di sicurezza implementate, è complessivamente quantificabile basso.

8.3 Conclusioni

Il rischio residuo può essere considerato basso, in quanto l'implementazione sistematica di misure tecniche e organizzative riduce sia la probabilità sia l'impatto potenziale delle minacce identificate. Ciò in particolare per gli aspetti di seguito riportati.



A. Processo metodologico applicato per la valutazione del rischio

omissis

B. Pseudonimizzazione dei dati

omissis

C. Sistema completo di controllo degli accessi

omissis

D. Misure tecniche e organizzative appropriate

La DPIA implementa misure tecniche e organizzative proporzionate al rischio.

omissis

E. Conformità con i principi di minimizzazione e limitazione del trattamento

Lo studio rispetta i principi fondamentali del RGPD:

- vengono raccolti solo i dati necessari agli obiettivi della ricerca (principio di minimizzazione);
- i dati vengono conservati solo per il tempo necessario (limitazione della conservazione);
- l'accesso ai dati è limitato ai soli operatori autorizzati (limitazione del trattamento).

Grazie alle numerose misure di sicurezza implementate, l'impatto del rischio è considerato come "molto limitato" e la probabilità che si verifichi una violazione che possa comportare compromissione dei diritti degli interessati è valutata come "improbabile".

9. Coinvolgimento delle parti interessate

È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?

Come previsto dall'art. 35, par. 2, del GDPR, il titolare del trattamento si è consultato con il RPD, che ha reso il parere sulla presente valutazione di impatto.

Sono state raccolte le opinioni degli interessati?

Considerato lo specifico trattamento connesso alla conduzione dello Studio non è stato reputato necessario raccogliere le opinioni degli interessati, la cui tutela è garantita dalla sottoposizione dei documenti dello Studio al Comitato Etico territorialmente competente.

Note di accompagnamento alla DPIA

omissis

Allegati: omissis

Approvata dal Direttore Generale, quale
legale rappresentante dell'Azienda
Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
titolare del trattamento