

VALUTAZIONE DI IMPATTO DEL TRATTAMENTO - DPIA

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO

“Ottimizzazione di un algoritmo per il calcolo dei parametri Intravoxel incoherent motion (IVIM) basato su sequenze imaging di risonanza magnetica (MRI) in diffusion weighted imaging (DWI) nell’ambito della diagnosi precoce del carcinoma epatocellulare (HCC) nei pazienti con malattia epatica metabolica”

Redazione	Unità per la ricerca clinica (URC)
Valutazione	Ufficio Privacy
Validazione	DPO

CONTESTO

PANORAMICA DEL TRATTAMENTO

Quale è il trattamento in considerazione?

L'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana promuove la ricerca clinica di organizzazioni profit e la ricerca indipendente, proposta da entità no profit esterne all'Azienda ULSS n. 2 o dalle proprie Unità Operative, nell'ambito delle diverse aree terapeutiche.

La presente valutazione d'impatto riguarda nello specifico uno studio osservazionale retrospettivo e prospettico, monocentrico, in cui l'Azienda ULSS n. 2 svolge il ruolo di centro partecipante, dal titolo "Ottimizzazione di un algoritmo per il calcolo dei parametri Intravoxel incoherent motion (IVIM) basato su sequenze imaging di risonanza magnetica (MRI) in diffusion weighted imaging (DWI) nell'ambito della diagnosi precoce del carcinoma epatocellulare (HCC) nei pazienti con malattia epatica metabolica". Il promotore dello studio è Siemens HealthCare s.r.l.

Attesa la rarità dei casi oggetto di studio si prevede sia la collezione retrospettiva di casi già presenti presso l'archivio MRI presso l'Ospedale Cà Foncello di Treviso, sia la collezione di nuovi casi che giungeranno all'attenzione della UOC di Radiologia nei nove mesi successivi all'inizio dell'arruolamento, per un totale di circa 210 casi.

La finalità dell'indagine è commerciale (profit).

Obiettivo generale è la valutazione della performance dei parametri IVIM (D, D*, f) nel caratterizzare le lesioni epatiche in relazione al grado di vascolarizzazione e del T1 mapping nel descrivere le proprietà del parenchima epatico in pazienti con epatopatia cronica, mediante uno studio combinato retrospettivo e prospettico.

Nello specifico gli obiettivi primari sono:

- ottimizzare il calcolo dei parametri IVIM (coefficiente di diffusione D, coefficiente di pseudodiffusione D*, frazione di perfusione f);
- correlare T1 mapping con infiammazione e rischio neoplastico;
- validare algoritmo IVIM.

L'obiettivo secondario è:

- Ottimizzazione di un protocollo MRI per lo screening dei pazienti con epatopatia cronica cirrotica.

Gli endpoint primari dello studio sono:

- Identificazione del migliore algoritmo ai fini della determinazione dei parametri IVIM;
- Ottimizzazione dei parametri IVIM (D, D*, f) al fine di distinguere noduli benigni e maligni in cirrosi senza utilizzo del mezzo di contrasto: verrà eseguito un confronto tra i parametri IVIM dei singoli noduli con la diagnosi finale dei singoli noduli, basata su un imaging multiparametrico;
- determinazione di valori soglia di T1 mapping in grado di differenziare tra pazienti a rischio elevato e rischio basso di sviluppo di HCC: determinazione del valore medio

di T1 mapping nei Pazienti con HCC conclamato rispetto a quello dei Pazienti senza noduli maligni.

L'endpoint secondario dello studio è il seguente:

- messa a punto di un protocollo MRI senza mdc per lo screening dei pazienti con epatopatia cronica cirrotica. Questo protocollo sarà oggetto di uno studio successivo di confronto con lo screening tradizionale (US ogni 6 mesi vs AMRI ogni 12) ed analisi di costo efficacia tra le due opzioni.

Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Il promotore dello studio, Siemens HealthCare s.r.l., e ULSS n. 2 Marca Trevigiana, centro partecipante alla ricerca, sono autonomi titolari del trattamento dei dati.

Lo studio si svolgerà presso la UOC di Radiologia dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana.

Lo Sperimentatore principale è il Dr. Giovanni Morana.

Ci sono standard applicabili al trattamento?

Non ci sono allo stato standard applicabili.

DATI, PROCESSI E RISORSE DI SUPPORTO

Quali sono i dati trattati?

I dati raccolti saranno i seguenti:

- dati di imaging MRI pseudonimizzato in formato DICOM (DWI, T1): trasmesse all'algoritmo;
- informazioni cliniche correlate: utilizzate dai medici della Radiologia per confrontare le mappe sviluppate dall'algoritmo con la diagnosi finale ottenuta dall'Imaging RM multiparametrico.

Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)?

I dati necessari alla gestione dello studio sono dati di imaging pseudonimizzati in formato DICOM e trasmessi all'algoritmo sperimentale fornito in comodato d'uso gratuito da Siemens HealthCare s.r.l. I dati di imaging pseudonimizzati saranno visibili solo nel momento della trasmissione all'algoritmo.

L'algoritmo verrà caricato su un computer della UOC di Radiologia con password protetta e fornirà, dopo l'elaborazione delle immagini, un output in formato DICOM. Siemens finanzia una borsa di studio per personale tecnico a supporto del Centro nella gestione della funzionalità dell'algoritmo, autorizzata al trattamento dei dati dall'Azienda ULSS 2.

Presso l'Unità Operativa, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale è mantenuto l'elenco dei codici identificativi che si collega alla specifica identità del paziente (Modulo Identificazione dei pazienti).

I dati trattati nell'ambito dello studio saranno conservati per 7 anni come indicato nell'informativa per il trattamento dei dati personali fornita al soggetto arruolato.

Quali sono le risorse di supporto ai dati?

Per il supporto alla raccolta dei dati dello studio sono utilizzati:

- RIS (Radiological Informative System): gestionale dei pazienti che afferiscono alla Radiologia per l'esecuzione di esami radiologici;
- PACS (Picture Archiving and Communication System): raccolta delle immagini MRI.

PRINCIPI FONDAMENTALI

PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ

Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

I dati sono trattati per finalità di ricerca scientifica e raccolti in base agli obiettivi specifici descritti nel protocollo di studio approvato dal competente Comitato Etico. Il soggetto partecipante allo studio riceve una informativa che descrive nel dettaglio le caratteristiche dello studio e i dati che saranno raccolti, nonché un modulo per esprimere il consenso informato per la partecipazione allo studio. Viene, inoltre, sottoposta al paziente l'informativa per il trattamento dei dati personali, unitamente al relativo modulo di consenso. Tutta la modulistica firmata in originale viene conservata presso l'UOC di Radiologia che sarà responsabile del reclutamento dei pazienti.

Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?

La base giuridica è il consenso dell'interessato:

- dati di natura comune: art. 6, par. 1, lettera a) del GDPR;
- dati particolari: art. 9, par. 2, lettera a) del GDPR.

Per i pazienti della fase prospettica, sarà consegnato il foglio informativo e il relativo modulo per la raccolta del consenso al trattamento dei dati, approvato dal Comitato Etico. Dopo la firma sarà consegnata la copia. L'ottenimento del consenso sarà registrato nel profilo dell'esame strumentale del paziente all'interno del RIS.

Per quanto riguarda la coorte retrospettiva di 110-120 pazienti, verrà revisionato l'archivio MRI presso l'Ospedale Cà Foncello di Treviso. In considerazione dell'arco temporale considerato (2010-2025), è statisticamente probabile che il 50% dei pazienti sia non rintracciabile/deceduto. La verifica del decesso verrà comunque effettuata attraverso anagrafe sanitaria.

Dopo consultazione del RIS (Radiological Informative System: gestionale dei pazienti che afferiscono alla Radiologia per l'esecuzione di esami radiologici), i pazienti della coorte retrospettiva saranno invitati a venire in Ospedale per la presentazione dello studio e la raccolta delle firme del consenso informato per la partecipazione allo studio e per il trattamento dei dati personali.

Sarà predisposto un registro dei tentativi di contatto: il paziente verrà ritenuto non contattabile solo dopo 3 tentativi documentati.

È stata identificata un'ampia scala temporale per la coorte retrospettiva in quanto il ricorso alla risonanza magnetica in passato non era così significativo; inoltre la sequenza applicata al calcolo dell'IVIM non era presente in tutti i casi in esame.

Attualmente lo studio della risonanza magnetica nel paziente cirrotico e l'applicazione della sequenza IVIM sono molto più frequenti: di conseguenza si ipotizza un tempo di arruolamento più breve per il raggiungimento del campione in studio.

La mancata raccolta dei dati dei pazienti deceduti e di quelli eventualmente non contattabili produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati compromettendo il conseguimento delle finalità della ricerca.

Ai sensi degli artt. 6, par. 1, lettera e), 9, par. 2, let. j) e art. 89 del GDPR, in combinato disposto con l'art. 110, comma 1, del D.Lgs. n. 196/2003, nonché del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 09.05.2024, i dati dei pazienti deceduti e di quelli non contattabili saranno trattati solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e la comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali. Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nello Studio in tutti i casi in cui, nel corso dello stesso, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento.

Al fine di garantire la massima trasparenza e tutelare i diritti di tutti i pazienti non raggiungibili per i motivi sopra indicati e degli aventi causa dei pazienti deceduti, l'Azienda pubblicherà sul proprio sito istituzionale la valutazione di impatto predisposta per lo studio, nonché l'informativa per il trattamento dei dati personali.

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

I dati sono raccolti e trattati secondo quanto indicato nel protocollo di studio, valutato e approvato dal Comitato Etico. I dati sono successivamente analizzati secondo quanto definito nel piano di analisi del protocollo. In base al principio di minimizzazione, sono trattati esclusivamente i dati necessari per le finalità dello studio.

I dati sono esatti e aggiornati?

I dati di imaging sono relativi alla procedura strumentale di MRI svolta nell'ambito del percorso assistenziale del paziente.

Qual è il periodo di conservazione dei dati?

I dati personali trattati per lo studio in analisi sono conservati per 7 anni.

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Come sono informati del trattamento gli interessati?

Il soggetto che partecipa allo studio riceve, al primo contatto utile, sia l'informativa relativa allo studio sia quella relativa al trattamento dei dati personali.

Copia della predetta documentazione è altresì pubblicata nel sito internet aziendale, nella specifica sezione dedicata alla ricerca.

Viene altresì applicato l'art. 110, comma 1, del D.Lgs. n. 196/2003, in base al quale i dati dei pazienti deceduti e di quelli non contattabili saranno trattati solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e la comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali.

Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nello Studio in tutti i casi in cui, nel corso dello stesso, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento.

Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

I pazienti arruolabili nella coorte retrospettiva saranno contattati telefonicamente per fornire le informazioni relative a obiettivi e caratteristiche dello studio, recuperando i dati di contatto dal RIS e saranno invitati a presentarsi presso il Centro per la firma del consenso informato e del consenso al trattamento dei dati.

Ai pazienti della coorte prospettica che si recano presso il centro per effettuare la MRI nell'ambito del percorso assistenziale, viene presentata dallo sperimentatore responsabile dello studio la specifica informativa. Si lascia il tempo sufficiente al soggetto per leggere con attenzione la documentazione e si raccoglie la firma.

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?

Tutti tali diritti possono essere esercitati nelle forme e nei termini di cui all'art. 12 GDPR, mediante comunicazione scritta inviata al Titolare ai dati di contatto indicati nell'informativa oppure mediante consegna presso la sua sede.

Secondo quanto previsto dal Regolamento di ULSS n. 2 concernente la protezione dei dati personali, viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata sul sito internet aziendale al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>. Per assicurare che i dati vengano resi disponibili soltanto al legittimo proprietario, prima di procedere con l'evasione di una richiesta, viene attentamente verificata l'identità dell'interessato.

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?

Tutti tali diritti possono essere esercitati nelle forme e nei termini di cui all'art. 12 GDPR, mediante comunicazione scritta inviata al Titolare ai dati di contatto indicati nell'informativa oppure mediante consegna presso la sua sede.

Secondo quanto previsto dal Regolamento di ULSS n. 2 concernente la protezione dei dati personali, viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata sul sito internet aziendale al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>. Per assicurare che i dati vengano resi disponibili soltanto al legittimo proprietario, prima di procedere con l'evasione di una richiesta, viene attentamente verificata l'identità dell'interessato.

Il diritto alla cancellazione non è applicabile per i dati clinici di partenza.

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?

Tutti tali diritti possono essere esercitati nelle forme e nei termini di cui all'art. 12 GDPR, mediante comunicazione scritta inviata al Titolare ai dati di contatto indicati nell'informativa oppure mediante consegna presso la sua sede.

Secondo quanto previsto dal Regolamento di ULSS n. 2 concernente la protezione dei dati personali, viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata sul sito internet aziendale al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>. Per assicurare che i dati vengano resi disponibili soltanto al legittimo proprietario, prima di procedere con l'evasione di una richiesta, viene attentamente verificata l'identità dell'interessato.

Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?

Il promotore dello studio, Siemens HealthCare s.r.l., e l'Azienda ULSS n. 2 in qualità di centro partecipante, non si avvalgono di soggetti esterni per specifiche attività e pertanto non viene predisposta una specifica nomina a Responsabile del trattamento dati.

In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?

Non è previsto il trasferimento verso Paesi Extra UE.

VALUTAZIONE DEI RISCHI

RISCHI

ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

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

Perdita di riservatezza
divulgazione dei dati
danno all'immagine o alla dignità del soggetto interessato

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Comportamento improprio del personale interno
utilizzo improprio di dispositivi non aziendali
accesso abusivo esterno

Quali sono le fonti di rischio?

Perdita di dispositivi affidati a personale interno
accesso a sistemi aziendali da parte di soggetti non autorizzati
attacco ai sistemi aziendali

autorizzazione errata su dispositivi e sistemi aziendali

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Gestione delle politiche di tutela della privacy
gestione delle postazioni
gestione del personale
controllo degli accessi logici
sicurezza dei documenti cartacei
controllo degli accessi fisici
sicurezza dei siti web
sicurezza dei canali informatici
minimizzazione dei dati
politica di tutela della privacy
lotta contro il *malware*
tracciabilità
sicurezza dell'hardware
pseudonimizzazione
gestione degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Limitata

L'accesso indesiderato ai dati di ricerca (non i dati clinici dai quali si parte), determina la perdita di riservatezza su dati sanitari - rilevati ai fini dello studio - relativi ai pazienti coinvolti nello studio. La gravità è attenuata, dal momento che la catalogazione avviene con dati parzialmente aggregati o pseudonimizzati.

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Trascurabile

Alla luce dei sistemi e procedure in essere, la probabilità di accadimento di un accesso illegittimo può essere ritenuto trascurabile perché:

- dati e documenti sono conservati e gestiti solamente su sistemi aziendali;
- i dispositivi che accedono all'*intranet* aziendale sono forniti o controllati direttamente dall'U.O. Sistemi Informativi.

Inoltre, al fine di diminuire ulteriormente la probabilità di accadimento del rischio, si procede a:

- una continua revisione delle *policy* aziendali per l'utilizzo del sistema informatico aziendale;
- una valutazione e verifica periodica sulla sicurezza dei sistemi aziendali;
- una adeguata formazione al personale sull'utilizzo degli strumenti aziendali (hardware e software);

- un adeguamento dei protocolli adottati per ciascun progetto di ricerca, che tenga conto dei principi di minimizzazione, privacy by default e privacy by design.

MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

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

Perdita di integrità dei dati oggetti di studio.

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

Comportamento improprio del personale interno
accesso abusivo esterno
utilizzo improprio di dispositivi non aziendali

Quali sono le fonti di rischio?

Attacco ai sistemi aziendali
accesso a sistemi aziendali da parte di soggetti non autorizzati
autorizzazione errata su dispositivi e sistemi aziendali
perdita di dispositivi affidati a personale interno

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

Controllo degli accessi logici
gestione delle postazioni
controllo degli accessi fisici
gestione del personale
gestione delle politiche di tutela della privacy
sicurezza dei documenti cartacei
sicurezza dei canali informatici
politica di tutela della privacy
tracciabilità
sicurezza dell'hardware
lotta contro il *malware*
backup

Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Trascurabile

La gravità del rischio, nel caso di modifica indesiderata dei dati oggetto di studio (non i dati clinici dai quali si parte), ai fini dei diritti e le libertà delle persone fisiche può essere considerato trascurabile. Il rischio in analisi (perdita di integrità) eventualmente impatta sulla pubblicazione della ricerca e non tanto sui dati personali oggetto di trattamento.

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?

Trascurabile

Alla luce dei sistemi e procedure in essere, la modifica impropria dei dati può ritenersi trascurabile in quanto l'accesso ai dati è regolamentato e profilato. In ogni caso la modifica illegittima potrebbe riguardare soltanto i singoli dati oggetto della ricerca.

PERDITA DI DATI

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

Perdita di disponibilità dei dati oggetto di studio.

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

Utilizzo improprio dispositivi non aziendali
accesso abusivo esterno
comportamento improprio del personale interno

Quali sono le fonti di rischio?

Attacco ai sistemi aziendali
autorizzazione errata su dispositivi e sistemi aziendali
perdita di dispositivi affidati a personale interno
accesso a sistemi aziendali da parte di soggetti non autorizzati

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

Controllo degli accessi logici
gestione delle postazioni
gestione del personale
sicurezza dei siti web
backup
sicurezza dei documenti cartacei
controllo degli accessi fisici
politica di tutela della privacy
lotta contro il *malware*
gestione delle politiche di tutela della privacy
gestione degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali
sicurezza dei canali informatici
pseudonimizzazione
sicurezza dell'hardware
minimizzazione dei dati

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Trascurabile

La gravità del rischio, nel caso di perdita dei dati oggetto di studio (non dei dati clinici dai quali si parte), ai fini dei diritti e le libertà delle persone fisiche può essere considerato trascurabile. Il rischio in analisi (perdita del dato) eventualmente impatta sulla pubblicazione della ricerca e non tanto sui dati personali oggetto di trattamento; in ogni caso l'attività può essere ripresa, partendo dai dati clinici iniziali.

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Trascurabile

Alla luce dei sistemi e procedure in essere, la perdita dei dati può ritenersi trascurabile-in quanto l'accesso ai dati è regolamentato e profilato. In ogni caso la perdita potrebbe riguardare soltanto i singoli dati oggetto della ricerca.

Valutazione complessiva: accettabile. Il trattamento può essere implementato.

Treviso, 6 agosto 2025
Acquisito il parere favorevole del DPO
<i>Per il Titolare del trattamento</i> Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana Il Direttore Generale Dott. Francesco Benazzi