



Progetto: **Studio Osservazionale Retrospektivo Multicentrico di real life, di verifica e rivalidazione dei CRITERI FITNESS SIE/SIES/GITMO per orientare la scelta terapeutica nel paziente anziano con leucemia mieloide acuta alla luce dei nuovi farmaci.**

MODELLO VALUTAZIONE DI IMPATTO DI:

Titolo Progetto di Ricerca

Studio Osservazionale Retrospektivo Multicentrico di real life, di verifica e rivalidazione dei CRITERI FITNESS SIE/SIES/GITMO per orientare la scelta terapeutica nel paziente anziano con leucemia mieloide acuta alla luce dei nuovi farmaci

Compilatore: *Dott.ssa Paola Maria Cozzi e Dott.ssa Liana Bevilacqua*

Funzione: *Responsabile dell'Attività Progettuale*

Fase 1: ANALISI DEL CONTESTO

Seleziona la categoria di interessati i cui dati personali sono trattati
☒ Pazienti ☐ Familiari dei Pazienti ☐ Altro _____
Per Ciascun soggetto interessato, elenca le categorie di dati strettamente necessari per condurre la ricerca scientifica
PAZIENTI: ☒ Dati Anagrafici ☐ Contatti (es. telefono/mail) ☐ Immagini ☒ Dati relativi alla salute Lo studio ha l'obiettivo di raccogliere dati di real-life per valutare se i criteri di fitness proposti da SIE/SIES/GITMO continuano a rappresentare uno strumento efficace nel guidare la scelta tra le diverse opzioni terapeutiche oggi disponibili per i pazienti anziani affetti da leucemia mieloide acuta, alla luce dell'introduzione nella pratica clinica di nuovi farmaci. Tali criteri, ormai consolidati nella pratica clinica, sono stati validati anche nell'ambito della Rete Ematologica Lombarda, dimostrando un impatto significativo sia sugli outcome clinici sia sulle decisioni terapeutiche. Lo studio raccoglierà i dati di circa 700 pazienti di cui 30 per l'ASST Ovest Milanese, analizzabili retrospettivamente sulla base delle casistiche osservate presso tutti i Centri Ematologici partecipanti. Saranno inclusi tutti i pazienti di età pari o superiore a 65 anni affetti da Leucemia Mieloide Acuta, diagnosticata nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2020 e il 30 giugno 2025 presso i Centri aderenti allo studio. A partire dall'approvazione da parte del Comitato Etico si prevede che la raccolta dei dati possa essere svolta in circa 12 mesi. Il Protocollo dello studio non prevede il trasferimento dei dati personali dell'Interessato verso Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo.



Progetto: **Studio Osservazionale Retrospettivo Multicentrico di real life, di verifica e rivalidazione dei CRITERI FITNESS SIE/SIES/GITMO per orientare la scelta terapeutica nel paziente anziano con leucemia mieloide acuta alla luce dei nuovi farmaci.**

FAMILIARI: ☐ Dati Anagrafici ☐ Contatti (es. telefono/mail) ☐ Immagini ☐ Dati relativi alla salute (Indicare i criteri per valutare il campione e le informazioni attese) 	
Indicare i criteri di pseudo anonimizzazione che si intende applicare sui dati identificati dei pazienti/familiari oggetto di indagine.	
SI OSSERVERANNO I CRITERI DI PSEUDOANIMIZZAZIONE. A ciascun paziente registrato verrà attribuito un codice numerico (UPN-code). Questo numero identificherà il paziente e il centro di provenienza e verrà riportato in tutti i moduli di raccolta dati. Il nome completo dei pazienti inseriti nel Database non verrà richiesto da parte del Centro Coordinatore. Le informazioni cliniche verranno raccolte in un database multicentrico, redatto in forma anonima. In particolare, nel corso dello studio l'Interessato sarà identificato con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla sua identità. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati dal Centro clinico potranno collegare questo codice al nominativo dell'Interessato. Il database verrà compilato con omissione di qualsiasi riferimento che possa permettere l'identificazione del paziente. I dati raccolti afferiranno al Centro Coordinatore (SC Ematologia – Spedali Civili di Brescia) dove saranno convogliati in un unico database. Ai dati può accedere esclusivamente il personale autorizzato.	
Tempi di conservazione stabiliti dal Massimario di scarto: I dati personali saranno conservati per un periodo di 5 anni dalla conclusione dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.	Luogo di custodia dei dati ☐ Server aziendale ☒ Server/Archivi del Partner Promotore ☐ Server di terza parte ☐ Archivio di /Servizio
Rappresentare le categorie di soggetti interni all'organizzazione da autorizzare al trattamento dei dati: Personale incaricato e delegato dal Responsabile dello studio con i seguenti profili: Medici di Emato-oncologia, data manager.	Elencare gli Enti/società Esterne Destinatarie (Registrare data e firma dell'Accordo con i Responsabili del Trattamento/Partners) ENTE PROMOTORE – ASST Spedali Civili di Brescia – Titolare Autonomo (il contratto con ASST Ovest Milanese, in qualità di centro partecipante, è stato sottoscritto a seguito di apposita delibera autorizzativa aziendale).

Finalità che rendono necessario il trattamento dei dati:

Obiettivo primario



Progetto: **Studio Osservazionale Retrospektivo Multicentrico di real life, di verifica e rivalidazione dei CRITERI FITNESS SIE/SIES/GITMO per orientare la scelta terapeutica nel paziente anziano con leucemia mieloide acuta alla luce dei nuovi farmaci.**

Il trattamento dei dati nel contesto del protocollo ha come scopo primario la valutazione dell'outcome dei pazienti (sopravvivenza globale) che hanno ricevuto trattamenti commisurati ai parametri di "Fitness" proposti rispetto a quello dei pazienti il cui trattamento si è discostato sia in senso di maggiore che di minore aggressività rispetto a quello proposto (valutazione della sopravvivenza attraverso l'analisi di Kaplan-Maier e comparazione con il logrank Test).

Scopi legittimi:

gli scopi del trattamento sono legittimi in quanto finalizzati a migliorare la conoscenza clinica e l'appropriatezza terapeutica nei pazienti anziani affetti da leucemia mieloide acuta, attraverso la valutazione dell'applicabilità dei criteri di fitness SIE/SIES/GITMO nell'attuale contesto terapeutico. Lo studio mira a ottimizzare i processi decisionali clinici e a favorire una migliore personalizzazione delle strategie di trattamento, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, minimizzazione e proporzionalità previsti dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). Lo studio è condotto in conformità con i principi etici, seguendo le linee guida delle Buone Pratiche Cliniche e della Dichiarazione di Helsinki. Inoltre, la raccolta e il trattamento dei dati sono giustificati dall'interesse scientifico e clinico, e sono espressamente collegati alla ricerca medica e al miglioramento delle cure per i pazienti.

Presupposti giuridici che rendono lecito il trattamento:

☒ **Consenso dell'Interessato a legittimare il trattamento dei dati dei pazienti che rientrano nelle coorti retrospective**

☐ Interesse pubblico Rilevante

☐ Soddisfazione di una norma di legge _____

☒ **Altro: Applicazione dell'art. 110 del D.lgs 196/2003 per i pazienti per la coorte retrospective**

Per il trattamento dei dati personali riferiti ai pazienti inclusi nella coorte retrospective dello studio "Studio Osservazionale Retrospektivo Multicentrico di real-life, di verifica e rivalidazione dei CRITERI FITNESS SIE/SIES/GITMO per orientare la scelta terapeutica nel paziente anziano con leucemia mieloide acuta alla luce dei nuovi farmaci", è possibile fare legittimo ricorso all'art. 110 del D.lgs. 196/2003, che consente – in deroga alla regola generale del consenso – il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica, previa approvazione del Comitato Etico competente, in presenza di impossibilità organizzativa documentata.

Nel presente progetto, ricorrono motivi organizzativi, ricadenti nelle condizioni previste dalla normativa applicabile:

Motivi di impossibilità organizzativa

La raccolta del consenso risulta talvolta impraticabile per evidenti ragioni organizzative:

- i dati risalgono a un periodo compreso tra 1° gennaio 2020 e il 30 giugno 2025, e molti pazienti risultano: deceduti, non contattabili per cambio di domicilio, mancanza di recapiti attivi, o assenza di riferimenti anagrafici aggiornati nella documentazione clinica;
- le risorse richieste per individuare e contattare tutti i soggetti sarebbero sproporzionate rispetto all'organizzazione e agli obiettivi dello studio, comportando un carico organizzativo e logistico eccessivo;
- infine, l'esclusione dal campione dei soggetti non raggiungibili pregiudicherebbe la validità scientifica dei risultati, alterando la composizione della coorte e la robustezza delle analisi statistiche.

Fase 2: IDENTIFICA I TRATTAMENTI PREVISTI A RISCHIO

☐ trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali,



Progetto: **Studio Osservazionale Retrospettivo Multicentrico di real life, di verifica e rivalidazione dei CRITERI FITNESS SIE/SIES/GITMO per orientare la scelta terapeutica nel paziente anziano con leucemia mieloide acuta alla luce dei nuovi farmaci.**

l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti dell'interessato

☐ trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono "effetti giuridici" oppure che incidono "in modo analogo significativamente" sull'interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad essere parte di un contratto in essere

☐ trattamenti che prevedono un uso sistematico dei dati per l'osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti dei servizi della società dell'informazione inclusi servizi web, tv interattiva, ecc. rispetto alle abitudini d'uso e ai dati di visione per periodi prolungati.

☒ trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale (es: vita familiare o privata o che incidono sull'esercizio di un diritto fondamentale o la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell'interessato)

☒ trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo)

☐ trattamenti effettuati attraverso l'uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es: IoT, sistemi di intelligenza artificiale, utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale, monitoraggi effettuati da dispositivi wearable, etc.)

☐ trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche

☐ trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l'incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento

☒ trattamenti di dati sensibili o relativi a condanne penali

☐ trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento

☐ trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.

Fase 3: VALUTA LE MISURE DI SICUREZZA PRESENTI

A. MISURE SICUREZZA PIATTAFORMA REDCAP AZIENDALE (Non Applicabile): per gli aspetti relativi alla sicurezza della piattaforma utilizzata nell'ambito dello studio, si farà riferimento alle misure di sicurezza descritte nella DPIA del Promotore.

B. DIRITTI IN MATERIA DI PRIVACY

DIRITTI DEGLI INTERESSATI
<i>Il progetto analizzato assicura il diritto alla rettifica dei dati</i>
<i>Il progetto analizzato assicura il tracciamento delle rettifiche eseguite</i>
<i>Il progetto analizzato assicura l'esportazione e portabilità dei dati in un formato di uso comune</i>
<i>Il progetto analizzato assicura la limitazione dell'accesso agli utenti se richiesto dall'interessato</i>



Progetto: **Studio Osservazionale Retrospettivo Multicentrico di real life, di verifica e rivalidazione dei CRITERI FITNESS SIE/SIES/GITMO per orientare la scelta terapeutica nel paziente anziano con leucemia mieloide acuta alla luce dei nuovi farmaci.**

<i>Il progetto analizzato assicura la cancellazione definitiva dei dati di un utente</i>
<i>L'informativa è chiara ed accessibile agli interessati del trattamento analizzato ex art.13-14 del Reg. UE 2016/679</i>
<i>Il consenso. Dove acquisito, è documentabile e rintracciabile</i>
PERTINENZA E NECESSITA' DEI DATI
<i>Compilazione e acquisizione dei dati sono strettamente necessari e proporzionati alle finalità</i>
SOLO PER ARCHIVI DIGITALI: GESTIONE / HOSTING
<i>Il progetto analizzato assicura la gestione dei dati nell'Unione Europea</i>

C. RISERVATEZZA DEI DATI

CONTROLLO DEGLI ACCESSI E AUTENTICAZIONE ALLE RISORSE INFORMATICHE COINVOLTE NEL PROGETTO ANALIZZATO (es. PC, Server, Software ecc)
<i>L'accesso è consentito tramite username e password personale</i>
<i>Utilizzo di password alfanumeriche di almeno 8 caratteri</i>
<i>Si attiva il blocco automatico in caso di tentativi falliti di accesso multipli</i>
<i>È impostata una password provvisoria per il primo accesso che viene cambiata automaticamente dall'operatore</i>
<i>E' previsto il Logout dell'utente dopo un periodo di inattività</i>
<i>E' impedita l'adozione di un account utente comune (consentito solo tra utenti con uguale ruolo e responsabilità)</i>
<i>Sono documentate e condivise con il personale le politiche di gestione della password</i>
<i>Dove previsto, le password sono salvate in una forma "hash"</i>
<i>E' prevista l'adozione di un sistema di autenticazione a due fattori (autenticazione forte)</i>
<i>Accesso al sistema IT è eseguito solo da sistemi e terminali pre-autorizzati</i>
<i>I PC sono dotati di antivirus</i>
<i>L'aggiornamento del sistema antivirus avviene in modo centralizzato</i>
<i>La rete è protetta da firewall</i>
<i>Il personale è formato rispetto ai rischi informatici</i>
<i>In caso di dimissioni del dipendente/ricercatore il suo account viene sospeso e/o rimosso</i>
<i>Lo screensaver con protezione di PW si attiva automaticamente sui PC</i>



Progetto: **Studio Osservazionale Retrospettivo Multicentrico di real life, di verifica e rivalidazione dei CRITERI FITNESS SIE/SIES/GITMO per orientare la scelta terapeutica nel paziente anziano con leucemia mieloide acuta alla luce dei nuovi farmaci.**

D. INTEGRITA'

PROCEDURE E PROTOCOLLI
<i>Sono definiti i criteri di controllo della correttezza e completezza dei dati personali, anche in modalità non automatica</i>
<i>Sono previste forme di verifica a campione o regolari sulla correttezza e completezza dei dati personali</i>

E. DISPONIBILITA'

LOCALI IN CUI SONO COLLOCATI ARCHIVI, PC e SERVER
<i>I PC/server sono sollevati da terra</i>
<i>Nei locali sono disposte misure antincendio adeguate e periodicamente controllate</i>
<i>Gli impianti elettrici e di climatizzazione sono periodicamente controllati</i>
<i>I PC/server sono dotati di gruppi di continuità</i>
PC IN DOTAZIONE
<i>Esiste un piano di manutenzione dei PC dato in dotazione</i>
<i>Sono previsti e condivisi codici comportamentali per il corretto utilizzo dei PC o dispositivi affidati</i>
CARTELLE DEL SERVER e/o FASCICOLI CARTACEI
<i>Le cartelle del server o fascicoli cartacei sono organizzati secondo criteri comuni condivisi</i>
<i>Esiste sempre una copia di sicurezza dei documenti cartacei o digitali prodotti</i>
SOLO PER SOFTWARE/GESTIONALI UTILIZZATO PER L'ESTRAZIONE E CARICAMENTO DEI DATI
<i>È previsto un contratto di assistenza per manutenzioni ordinarie e straordinarie di software e gestionali</i>
SOLO PER ARCHIVI DIGITALI: BACK UPS e PROCEDURE DI BUSINESS CONTINUITY
<i>Si riscontra un adeguato livello di protezione fisica e ambientale per i backup</i>
<i>E' previsto il monitoraggio della corretta esecuzione dei backup per garantire la sicurezza</i>
<i>E' prevista una regolare esecuzione di backup completi (Esecuzione almeno giornaliera dei backup incrementali)</i>
<i>E' previsto il regolare test delle procedure di backup</i>



Progetto: **Studio Osservazionale Retrospektivo Multicentrico di real life, di verifica e rivalidazione dei CRITERI FITNESS SIE/SIES/GITMO per orientare la scelta terapeutica nel paziente anziano con leucemia mieloide acuta alla luce dei nuovi farmaci.**

Fase 4: CALCOLA IL RISCHIO

	TUTELA DEI DIRITTI	RISERVATEZZA	INTEGRITA'	DISPONIBILITA'
Misure di controllo	☒ ADEGUATE ☐ PARZ. ADEGUATE ☐ NON ADEGUATE	☒ ADEGUATE ☐ PARZ. ADEGUATE ☐ NON ADEGUATE	☐ ADEGUATE ☒ PARZ. ADEGUATE ☐ NON ADEGUATE	☒ ADEGUATE ☐ PARZ. ADEGUATE ☐ NON ADEGUATE
PROBABILITÀ DI ACCADIMENTO DI INCIDENTI PRIVACY <i>(Identifica un valore da 1 a 3 sulla base dell'adeguatezza delle misure presenti)</i>	1	1	2	1
IMPATTO STIMATO SULL'INTERESSATO <i>(Identifica un valore da 1 a 3 sulla base delle conseguenze stimate sui diritti e libertà dell'interessato)</i>	1	1	1	1
RISCHIO <i>(Calcola il rischio moltiplicando il coefficiente assegnato all'impatto e alla probabilità)</i>	1	1	2	1

Attenzione: Prima di procedere alla compilazione consulta la legenda a seguire.



Progetto: **Studio Osservazionale Retrospektivo Multicentrico di real life, di verifica e rivalidazione dei CRITERI FITNESS SIE/SIES/GITMO per orientare la scelta terapeutica nel paziente anziano con leucemia mieloide acuta alla luce dei nuovi farmaci.**

Legenda Adeguatezza delle Misure di Controllo:

- ☐ ADEGUATE (Più del 50% delle misure attese applicabili sono soddisfatte)
- ☐ PARZIALMENTE ADEGUATE (Sono state applicate tra il 50% e il 25% delle misure attese applicabili)
- ☐ NON ADEGUATE (È stato applicato al massimo il 25% delle misure attese applicabili)

Attenzione: Nel calcolo delle misure soddisfatte sono da sottrarre le misure N/A.

Legenda Probabilità:

- 1 – Le misure di controllo sono ADEGUATE e tali da garantire la riservatezza, integrità, disponibilità e liceità dei dati personali raccolti
- 2 – Le misure di controllo sono PARZIALMENTE ADEGUATE in termini di riservatezza, integrità, disponibilità e liceità dei dati personali raccolti
- 3 – Le misure di controllo NON SONO ADEGUATE sul piano della riservatezza, integrità, disponibilità e liceità dei dati personali raccolti

Legenda Impatto:

- 1 – L'interessato (es. paziente, fornitore, lavoratore) non subisce in caso di incidente privacy **nessun effetto** rispetto ai diritti, agli accordi/prestazioni attese o danno alla reputazione, danno morale e/o economico
- 2 – L'interessato potrebbe essere oggetto di un **temporaneo disservizio sanato da procedure alternative** oppure **è oggetto di un controllo accessorio** (es. replica della prestazione ricevuta; ritardo nell'erogazione di una prestazione; perdita temporanea del controllo dei propri dati)
- 3 – L'interessato **potrebbe subire qualche forma di discriminazione, penalizzazione o sanzione** (es. perdite finanziarie, perdita del lavoro, pregiudizio alla reputazione, usurpazione dell'identità, danno alla salute)

Legenda Rischio

IMPATTO	3	6	9
	2	4	6
	1	2	3
PROBABILITA'			

VERDE: RISCHIO BASSO. Progetto sicuro

GIALLO: RISCHIO MEDIO. Progetto da tenere sotto controllo rafforzando le misure di sicurezza.

ROSSO: RISCHIO ALTO. Progetto non sicuro

Fase 5: PARERE DEL DPO

- ☐ **Necessario**
- ☒ **Non necessario**

(Allegare il Parere del DPO, dove richiesto)

Data

Firma
