

VALUTAZIONE D'IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO SU DATI RETROSPETTIVI
 (ART. 110 D. LGS. 196/2003 e ss.mm.ii.; Provvedimento Garante del 9 maggio 2024, n. 298, "Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'articolo 20, comma 4, del D.L.gs 10 agosto 2018, n.101"; All. 1, n. 5 Provvedimento Garante 5 giugno 2019, n. 146

Titolo dello studio: Artificial intelligence for PERIprosThetic Fracture

Azienda/Struttura/Dipartimento/UO/Servizio: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma/Dipartimento ad attività integrata chirurgico generale e specialistico /U.O. 2° Servizio di Anestesia e Rianimazione

Promotore (Titolare del trattamento): Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

RPD contattabile all'indirizzo: dpo@ao.pr.it

Sperimentatore Principale (Principal investigator che sarà designato Delegato al trattamento):

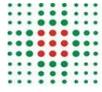
prof.ssa Elena Giovanna Bignami

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

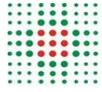
1. Prof.ssa Valentina Bellini;
2. Dott.ssa Domenichetti Tania;
3. Dott. Matteo Panizzi;

Lo Sperimentatore Principale è consapevole della necessità che il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale anche in merito alle particolari ragioni in base alle quali 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.

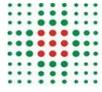
TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi e allegare il progetto dello studio)	
Tipologia di studio	<input checked="" type="checkbox"/> Monocentrico <input type="checkbox"/> Multicentrico
Obiettivi dello studio	<p>Analizzando i dati sulle fratture periprotetichesiche tipo B trattate presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma con il supporto dell'Intelligenza Artificiale, i nostri obiettivi possono essere così distinti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'obiettivo primario risulta la creazione di un modello che possa individuare automaticamente il tipo di frattura e classificarlo. <p>Gli obiettivi secondari comprendono: la correlazione di questa nuova classificazione con il tipo di intervento svolto e le eventuali complicanze intra-operatorie, tra cui l'anemizzazione, l'eventuale ricovero in Terapia Intensiva nonché la durata della degenza; la creazione di uno strumento, come ad esempio un software, che possa essere integrato con il sistema attualmente in uso, ovvero Suitestensa.</p>
Tipologia di dati raccolti	



Categorie di dati trattati <i>*per studi che comportino il trattamento di dati genetici occorre richiedere la consultazione preventiva al Garante privacy ai sensi dell'art. 36 GDPR</i>	X dati sulla salute fisica o psichica <input type="checkbox"/> dati genetici* <input type="checkbox"/> dati sulla vita e orientamento sessuale <input type="checkbox"/> dati su religione o altre credenze <input type="checkbox"/> dati sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche <input type="checkbox"/> dati su istruzione e formazione professionale <input type="checkbox"/> anamnesi lavorativa <input type="checkbox"/> altro (indicare): _____
Modalità di trattamento dei dati <i>(indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)</i>	<input type="checkbox"/> In formato cartaceo X In formato elettronico
Fonte dei dati <i>(barrare anche più caselle)</i>	<input type="checkbox"/> archivi di dati clinici <input type="checkbox"/> archivi di dati diagnostico-strumentali <input type="checkbox"/> archivi di dati di laboratorio <input type="checkbox"/> cartelle cliniche/documentazione sanitaria in formato cartaceo x Altro (specificare): Consultazione di sistemi informatici ospedalieri (Suitestensa, Areas e Ormaweb) _____
Categorie e numero di persone interessate	X pazienti <input type="checkbox"/> minori x altri soggetti vulnerabili es. anziani, detenuti, vittime di violenze...(specificare): anziani <input type="checkbox"/> Altro (specificare): _____ Indicare il numero approssimativo di partecipanti (125)



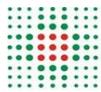
Suddivisione delle Responsabilità del trattamento	<p>X Altri titolari (in caso di studio multicentrico, il Promotore indica i centri partecipanti):</p> <p><input type="checkbox"/> Responsabile del trattamento (Soggetto/i esterno/i individuato/i per una specifica attività connessa al progetto indicare):</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/> Contitolari (indicare):</p> <p>_____</p>
<p>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE: UE+ Norvegia, Islanda, Liechtenstein)*?</p> <p><small>* per informazioni in merito al trasferimento di dati all'Estero e alla disciplina applicabile per i diversi Paesi s.v. https://www.garanteprivacy.it/temi/trasferimento-di-dati-all-estero</small></p>	<p>X No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì,</p> <p><input type="checkbox"/> prevista la stipula di clausole contrattuali standard (CCS) come da indicazioni aziendali</p> <p><input type="checkbox"/> trovano applicazione delle Norme Vincolanti d'Impresa (Binding Corporate Rules – BDR)</p> <p><input type="checkbox"/> inserito il riferimento alla misura di adeguatezza applicabile</p> <p>_____</p>
Fasi del trattamento	Descrizione delle operazioni di trattamento
- Raccolta/Acquisizione	I dati sono stati raccolti precedentemente allo studio per motivi di diagnosi, cura e assistenza e vengono conservati in accordo alle procedure in essere presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.
- Elaborazione	I dati di interesse per le specifiche finalità dello studio verranno estrapolati da Suitestensa, Areas e Ormaweb al quale è consentito l'accesso unicamente a personale sanitario autorizzato e tramite l'utilizzo di credenziali personali (username e password per la quale è richiesta una modifica periodica)
- Consultazione	Analisi dei dati e, tramite applicazione di metodi statistici e applicazione di modelli di Intelligenza Artificiale, discussione dei risultati ottenuti.
- Conservazione	I dati raccolti nella scheda raccolta dati elettronica verranno conservati solo per il termine necessario allo svolgimento dello studio
- Cancellazione o distruzione	I dati strutturati in forma pseudonimizzata all'interno della scheda raccolta dati elettronica saranno conservati per la sola durata dello studio su computer aziendale con accesso protetto, riservato agli sperimentatori coinvolti e soggetto all'utilizzo di credenziali personali e



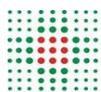
	successivamente verranno cancellati e distrutti.
Misure di protezione dei dati	
<i>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</i>	Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure: <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante (pseudonimizzazione) <input type="checkbox"/> Adozione di tecniche di anonimizzazione <input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio _____

PRINCIPI, FINALITÀ E BASI GIURIDICHE
Necessità e proporzionalità
<i>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</i>
X Sì <input type="checkbox"/> No
<i>Se no, specificare i motivi e le azioni previste</i> _____

Integrità ed esattezza



Sono state introdotte azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì (indicare) I componenti del gruppo di ricerca autorizzati al trattamento dei dati dallo Sperimentatore Principale accederanno alla postazione di lavoro solo con credenziali personali, evitando di utilizzare contemporaneamente la stessa postazione di lavoro. Il trattamento avverrà da postazioni fisse aziendali con procedure di crittografia e di backup dei server e non sarà consentito l'utilizzo di dispositivi personali o supporti rimovibili. Il trasferimento dei dati di interesse dai documenti originali nella scheda raccolta dati studio-specifica e la loro organizzazione avverrà prevedendo controlli puntuali a più livelli e una supervisione da parte dello Sperimentatore Principale. In tal modo, eventuali dati che dovessero risultare inesatti saranno tempestivamente cancellati e/o rettificati. <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste
Limitazione della conservazione	
Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?	
Durata dello studio: 12 mesi dopo approvazione CET e nulla osta del Direttore Generale	
Decorso tale termine i dati verranno:	
<input type="checkbox"/> Anonimizzati e aggregati in modo da non consentire la reidentificazione dell'interessato (in base al numero del campione e ad altri fattori)	
<input checked="" type="checkbox"/> Distrutti	
Saranno conservati i seguenti documenti relativi allo studio e privi di dati personali degli interessati: il fascicolo dello studio privo di dati personali dei soggetti inclusi, contenente a titolo semplificato e non esaustivo protocollo di studio, documenti da consegnare ai soggetti, in caso si riesca a contattarli, Curriculum Vitae dello Sperimentatore Principale, Deleghe ai collaboratori, ivi compresa la Designazione delle persone autorizzate al trattamento dei dati, Parere Favorevole del Comitato Etico competente, Autorizzazione del Direttore Generale.:	
Per anni 7 _____ Decorso tale termine i dati verranno distrutti	
Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	
<input type="checkbox"/> consenso dell'interessato (o del legale rappresentante o dell'esercente la responsabilità genitoriale sul minore)	
x impossibilità di acquisire il consenso di tutti gli interessati per le seguenti motivazioni, come previsto da art. 110 del c.d. Codice privacy (d.lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii) – per il dettaglio delle motivazioni addotte e valutate dal competente Comitato Etico nonché per dare atto de tentativi effettuati s.v. il Progetto di studio:	
<input type="checkbox"/> 1 - MOTIVI ETICI RICONDUCIBILI ALL'IPOTESI CHE L'INTERESSATO IGNORA LA PROPRIA CONDIZIONE	



Risulta impossibile dare informativa e acquisire consenso sul trattamento dei dati agli interessati, perché questo può rivelare notizie la cui conoscenza potrebbe arrecare loro un danno materiale o psicologico.

X 2 - IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

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.

Motivi di impossibilità organizzativa derivanti da una delle seguenti circostanze:

x 2A - 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) gli interessati, al momento dell'arruolamento nello studio, risultano:

x DECEDUTI

x NON CONTATTABILI

circa il 42% dei pazienti risulta deceduto, nel 17% dei casi non sono inseriti numeri di telefono nell'anagrafica degli applicativi dell'azienda ospedaliera, nell'8% dei casi il numero di telefono risulta inesistente e un 15 % di pazienti risulta non rintracciabile. In questo caso sono stati utilizzati i numeri di telefono inseriti sull'applicativo Areas, provando a contattare anche il secondo/terzo numero disponibile. Sono stati fatti almeno 3 tentativi in fasce orarie diverse durante l'arco della giornata.

2B - SFORZO SPROPORZIONATO (ipotesi residuale) per contattare gli interessati, vista la particolare elevata numerosità del campione

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO

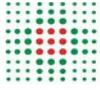
Informativa e consenso (allegare o confermare la prossima elaborazione)

Verrà pubblicata l'informativa sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento UE 2016/679.

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

Sì (indicare) Secondo procedura aziendale

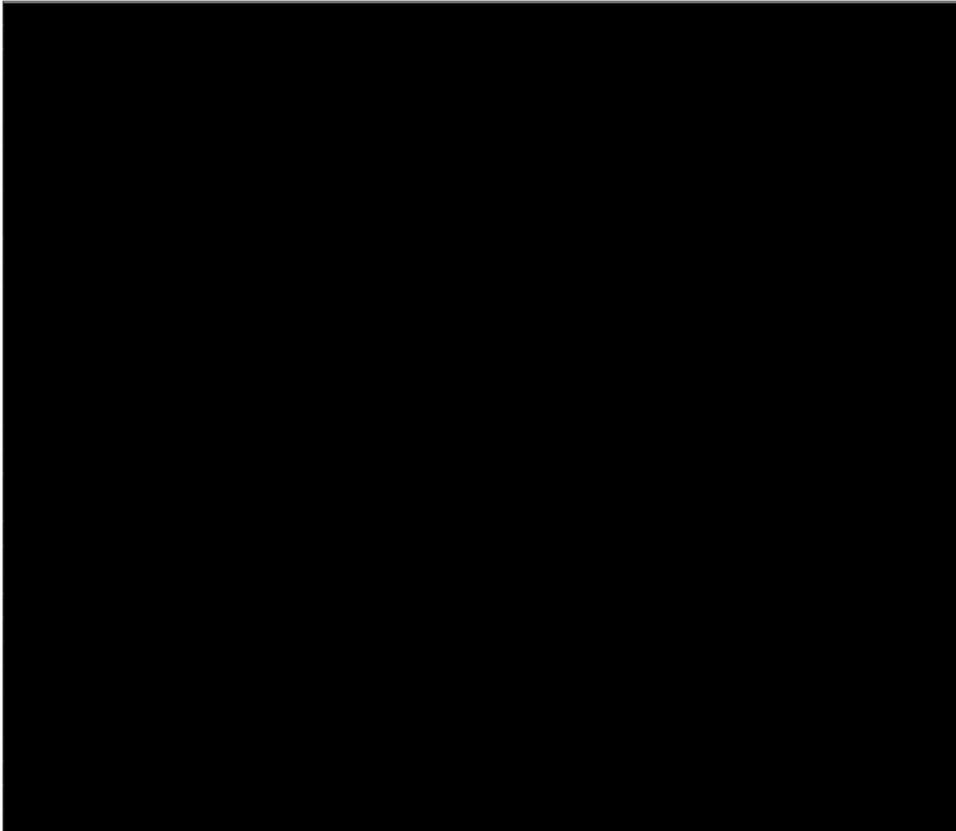
No



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

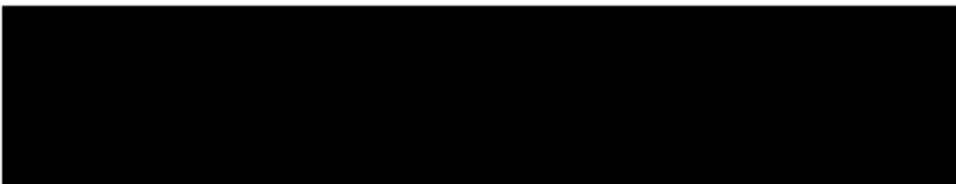
LA SEGUENTE SEZIONE NON È DESTINATA ALLA PUBBLICAZIONE.

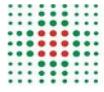
"Le misure di sicurezza riportate nella versione integrale della presente Valutazione, valutate adeguate da parte del PI compilatore, non sono destinate alla pubblicazione"



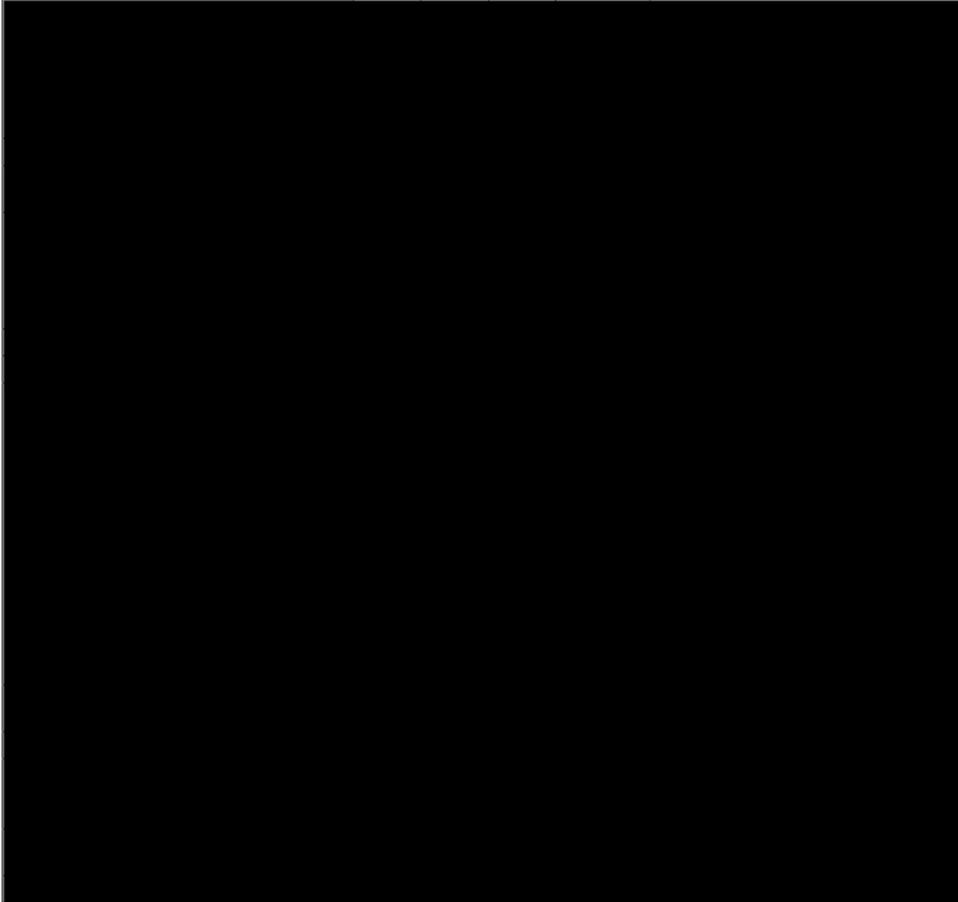
LA SEGUENTE SEZIONE NON È DESTINATA ALLA PUBBLICAZIONE.

"Le misure di sicurezza riportate nella versione integrale della presente Valutazione, valutate adeguate da parte del PI compilatore, non sono destinate alla pubblicazione"

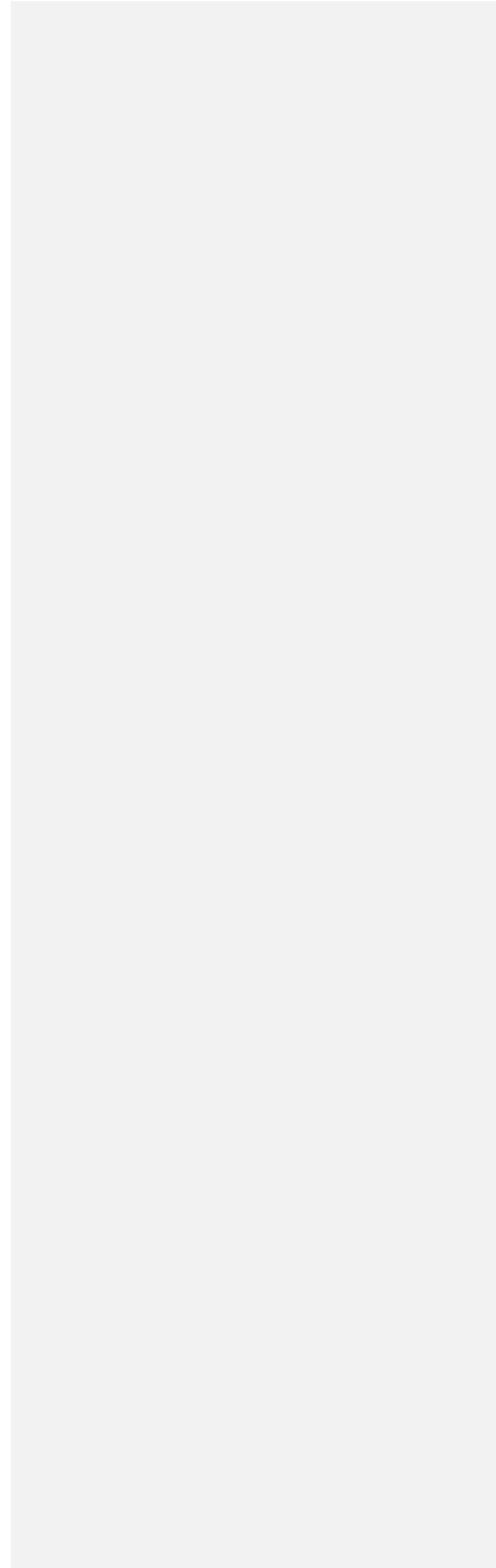


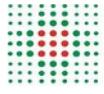


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

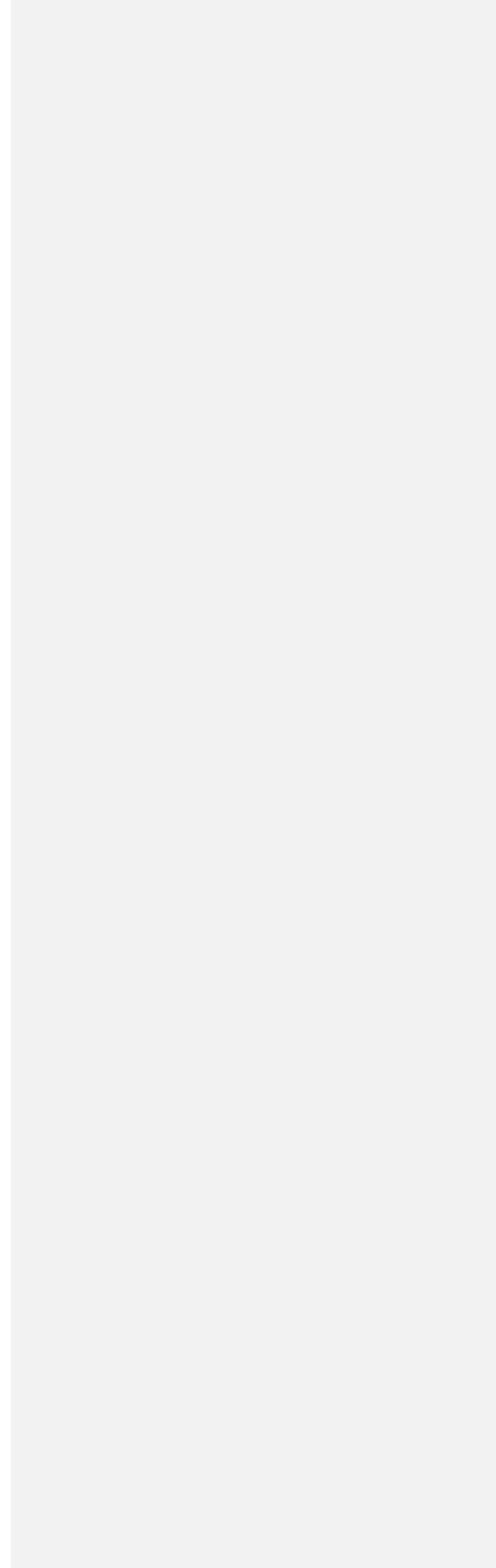
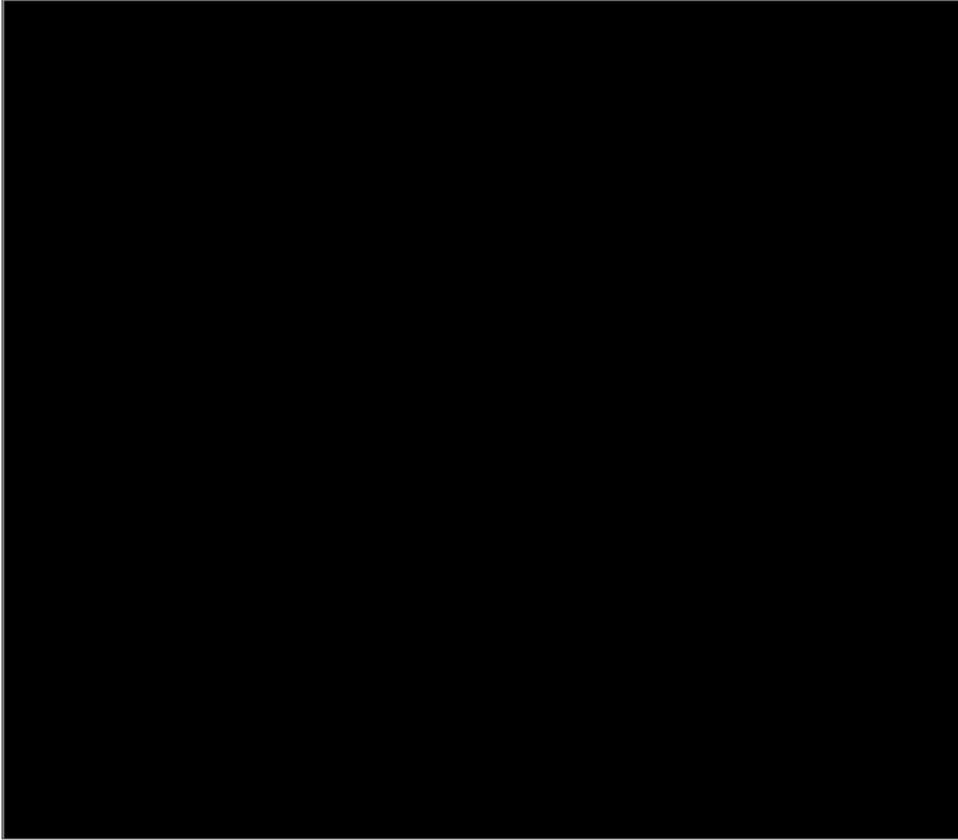


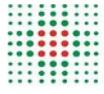
MINACCE



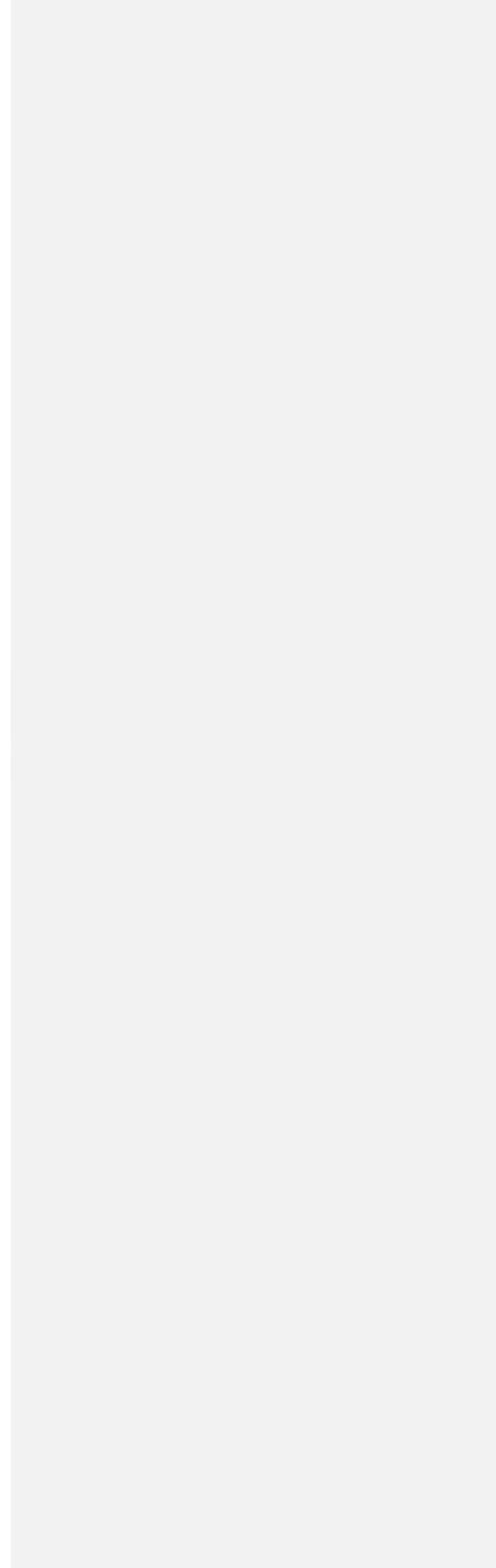
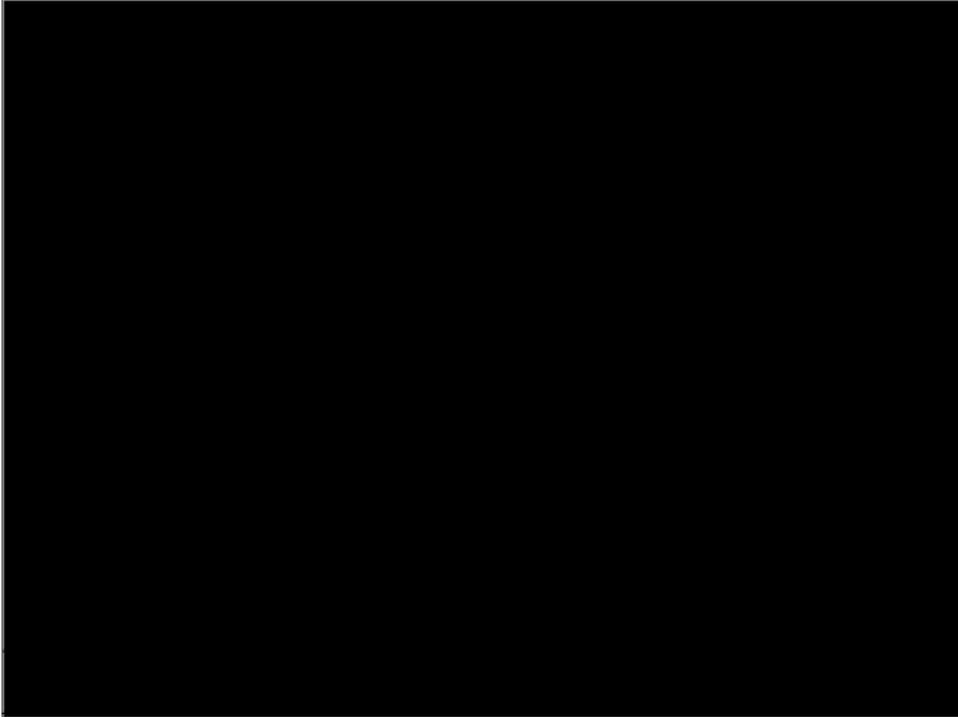


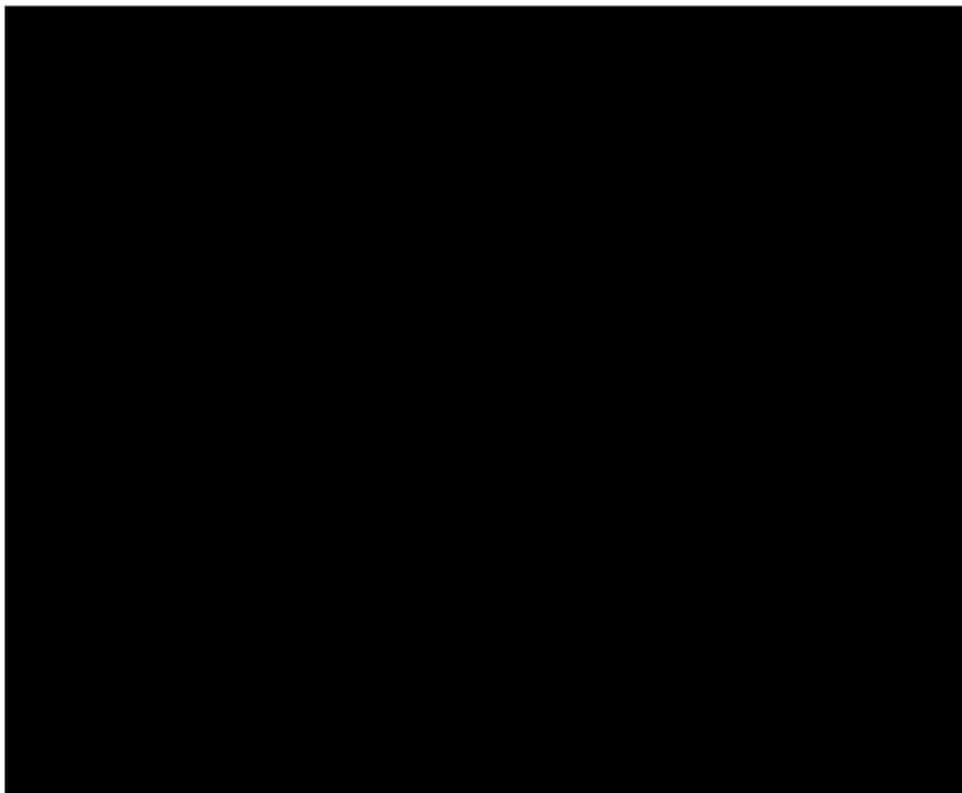
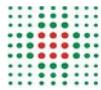
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma



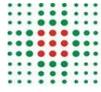


VALUTAZIONE DEL RISCHIO

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

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

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



MOLTO BASSO	BASSO	MEDIO	ALTO	MOLTO ALTO
-------------	-------	-------	------	------------

Frequenza con la quale si possono verificare criticità nel trattamento dei dati: **Rischio molto basso**: è probabile che non si verifichi mai; **Basso**: non è probabile che si verifichi, ma può accadere; **Medio**: si può verificare occasionalmente; **Alto**: è probabile che si verifichi, ma non in modo persistente/stabile; **Molto alto**: è quasi certo che si verifichi, possibilmente in modo frequente
Impatto atteso: **Molto basso**: è improbabile che possa avere un qualsiasi impatto; **Basso**: può avere un impatto; **Medio**: è probabile che abbia un impatto; **Alto**: molto probabile che abbia un impatto significativo; **Molto alto**: correlato ad un impatto maggiore

MINACCIA	VALORE DEL RISCHIO (P*I)	LIVELLO DI RISCHIO	VALUTAZIONE
ACCESSO ILLEGITTIMO	(1*1)=1	R<7	Basso
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	(1*1)=1	R<7	Basso
PERDITA DI DATI	(2*3)=6	R<7	Basso

Luogo, Parma Data 18/02/2025

IL PRINCIPAL INVESTIGATOR

Anna Maria Finocchiaro

Eventuale richiesta di parere al DPO (se rischio alto >11) SI NO

Parere del DPO reso in data: _____

Note e Raccomandazioni:

Proposta di consultazione preventiva all'Autorità Garante Privacy (a cura del DPO) SI NO

Approvazione del Titolare alla Consultazione SI NO

IL TITOLARE
(firmato digitalmente)