VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI AI SENSI DELL'ART. 35 DEL GDPR PER LO STUDIO DAL TITOLO:

"The Italian REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria"

ACRONIMO: IRENE

Predisposizione: Dott.ssa Federica Ravetti

Valutazione: Avv. Margherita Clerici, Referente privacy

Validazione: Prof.ssa Silvana Castaldi, Data Protection Officer

Stato: Adottata il 26 novembre 2025

Versione: 1

Sommario

1. Premessa ... 3
2. Valutazione della necessità di redigere una DPIA ... 3
3. Definizioni ... 3
4. Descrizione del trattamento ... 8
4.1 Finalità del trattamento e contesto dello studio ... 8
4.2 Responsabilità connesse al trattamento ... 9
4.3 Standard applicabili al trattamento dei dati ... 9
4.4 Categorie di interessati ... 10
4.5 Categorie di dati trattati ... 10
4.6 Accesso ai dati ... 11
4.7 Modalità di raccolta e conservazione dei dati: strumento e tecnologie utilizzati ... 12
5. Principi fondamentali ... 13
5.1 Basi giuridiche che rendono lecito il trattamento dei dati ... 13
5.2 Periodo di conservazione dei dati ... 13
6. Misure a tutela degli interessati ... 13
6.1 Modalità di informazione degli interessati ... 13
6.2 Modalità di esercizio dei diritti da parte degli interessati ... 13
7. Rischi ... 13
7.1 Misure tecniche esistenti o pianificate ... 13
8. Valutazioni conclusive ... 18

1. Premessa

La presente valutazione d'impatto ("*Data Protection Impact Assessment*"- "**DPIA**") è stata realizzata in conformità alle indicazioni fornite nelle "*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" (WP 248 rev. 01 e adottate dall'EDPB il 4 aprile 2017 e modificate il 4 ottobre 2017 – "***Linee Guida***")*.

2. Valutazione della necessità di redigere una DPIA

Ai sensi dell'art. 35, comma 1, del GDPR, il Titolare del trattamento deve effettuare una valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati personali degli interessati prima di avviare un trattamento quando - considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità – quest'ultimo può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati. Allo scopo di supportare il Titolare nella valutazione se un trattamento comporti un rischio elevato e, quindi, sia necessario effettuare una DPIA, il Gruppo Art. 29 (ora "**EDPB**") nelle Linee Guida suggerisce di prendere in esame nove criteri. La predetta valutazione si renderà necessaria ove il trattamento soddisfi almeno due dei nove criteri ivi elencati. Anche l'EDPB, negli esempi contenuti nella tabella presente all'interno delle Linee Guida, valuta come potenzialmente rischioso per i diritti e le libertà dei soggetti arruolati, il trattamento relativo alla conservazione per finalità di archiviazione di dati personali sensibili relativi a interessati coinvolti in progetti di ricerca o sperimentazioni cliniche, anche se pseudonimizzati. Inoltre, ai sensi dell'art. 35.1 del GDPR, una singola valutazione d'impatto può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi.

Sulla base del citato quadro normativo, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (Promotore) e i Centri partecipanti elencati nel presente documento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, sono Titolari autonomi del trattamento.

La Fondazione ha predisposto la presente DPIA nella quale sono analizzati i rischi connessi al trattamento dei Dati Personali raccolti nell'ambito dello studio dal titolo **"The Italian REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria".**

3. Definizioni

Codice: Decreto legislativo 196/2003 e s.m.i, Codice in materia di protezione dei dati personali

Dati Personali: dati personali, così come definiti dall'art. 4.1) del Regolamento UE 2016/679 ("**GDPR**"), trattati in forma pseudonimizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico ("**Fondazione**") per la conduzione dello studio dal titolo**: "The Italian REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria".**

Database Dati Personali: l'insieme delle eCRF specifiche dello Studio sviluppate dall'azienda Invisiblefarm s.r.l.

Piattaforma: I server su cui si basa la soluzione implementata da InvisibleFarm sono installati nel tenant di Regione Lombardia riservato alla Fondazione, gestito da ARIA, che si appoggia sulla piattaforma AWS.

Amazon Web Services (AWS) offre oltre 200 servizi per la scalabilità, la sicurezza e la disponibilità. AWS permette ad ARIA di adottare un approccio "cloud first" e ibrido multi-cloud, sfruttando l'affidabilità, la scalabilità e la sicurezza dei data center globali di AWS. Questo assicura che la nuova versione di Open 2.0 di ARIA sia accessibile, intuitiva e robusta.

Studio: Il *database*, che conterrà una vasta gamma di dati demografici, clinici, radiologici, strumentali, laboratoristici, microbiologici, di trattamento, di *outcome* clinici e di farmaco-economia sulle infezioni da pNTM con follow-up annuale, sarà sviluppato dall'IRCCS Fondazione Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e gestito presso la SC Pneumologia. Saranno coinvolti diversi centri italiani impegnati nella gestione dei pazienti adulti affetti da pNTM. I dati saranno registrati utilizzando una scheda raccolta dati (Case Report Form) elettronica, che prende in considerazione tutte le variabili rilevanti per le infezioni da pNTM. Verranno inseriti anche i dati di *follow-up* per i pazienti su base annua, per fornire dati longitudinali riguardo alle variazioni terapeutiche, alla frequenza dei ricoveri ospedalieri, e degli eventi avversi e alla sopravvivenza.

La struttura del *database* consentirà a qualsiasi medico che gestisce pazienti adulti affetti da pNTM di fornire i dati richiesti. La sua natura consentirà, inoltre, una serie di studi osservazionali proposti dai partecipanti.

Interessati:

- I soggetti arruolati nello Studio presso la Fondazione a cui i Dati Personali si riferiscono.

L'osservatorio non presenterà un numero massimo di pazienti da arruolare. La dimensione dei centri specializzati in pNTM in Italia è variabile, ma si stima che i centri siano in grado di reclutare dai 2 ai 10 pazienti/anno.

- Ricercatori e altro personale del Titolare coinvolti nello studio.

Centri Partecipanti: si intendono i centri clinici che hanno aderito allo studio e partecipano in qualità di centri arruolanti. Tra tali centri si annoverano:

1. Francesco Blasi, IRCCS Fondazione Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, SC Pneumologia e Fibrosi Cistica, Milano

2. Stefano Aliberti, IRCCS Humanitas Research Hospital, Department of Biomedical Sciences, Humanitas University, Rozzano, Milano

3. Luigi Codecasa, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Centro regionale di riferimento per TB, Istituto Villa Marelli, Milano

4. Pier Achille Santus, ASST Fatebenefratelli-Sacco, Ospedale L. Sacco Polo Universitario, UOC Pneumologia, Milano

5. Spinello Antinori, ASST Fatebenefratelli-Sacco, Ospedale L. Sacco Polo Universitario, UOC Malattie Infettive, Milano

6. Michele Mondoni, Azienda Ospedaliera ASST Santi Paolo e Carlo, Ospedale San Paolo, Polo universitario, UOC Pneumologia, Milano

7. Paolo Bonfanti, ASST di Monza, Ospedale San Gerardo, Malattie Infettive, Monza

8. Paola Faverio, ASST di Monza, Ospedale San Gerardo, Pneumologia, Monza

9. Angelo Corsico, Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo", S.C. Pneumologia, Pavia

10. Alberto Matteelli, ASST degli Spedali Civili di Brescia, Università di Brescia, U.O.C. Malattie Infettive 2, Brescia

11. Tiziano De Blasi, Ospedale Amedeo di Savoia, Divisione A, Torino

12. Pavilio Piccioni, Ospedale Amedeo di Savoia, Pneumologia, Torino

13. Paolo Solidoro, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (Molinette), Divisione di Pneumologia, Torino

14. Andrea Calcagno, Ospedale Amedeo di Savoia, Clinica Universitaria di Malattie Infettive, Torino

15. Paolo Spagnolo, Università degli Studi di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, Pneumologia, Padova

16. Anna Maria Cattelan, Università degli Studi di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, Malattie Infettive e Tropicali, Padova

17. Marco Confalonieri, Ospedale Universitario di Cattinara, S.C. Pneumologia, Trieste.

18. Filippo Gozzi, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, Clinica Malattie Apparato Respiratorio, Modena

19. Cristina Mussini, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, Malattie Infettive, Modena

20. Pierluigi Viale, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, UO Malattie Infettive, Bologna

21. Stefano Nava, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, UO Pneumologia, Bologna

22. Roberto Mantovani, Azienda USL di Ferrara, UO Malattie Apparato Respiratorio, Ferrara

23. Alessandra Mataloni Paggi, Ospedale Torrette, Infettivologia, Ancona

24. Antonio Di Biagio, IRCCS-AOU San Martino, Malattie Infettive, Genova

25. Fulvio Braido, IRCCS-AOU San Martino, Clinica Malattie Respiratorie e Allergologia, Genova

26. Federico Dente, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Dipartimento di fisiopatologia respiratoria e riabilitazione respiratoria, Pisa

27. Jessica Mencarini, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Dipartimento Medicina Sperimentale e Clinica, SOD Malattie Infettive e Tropicali, Firenze

28. Lorenzo Corbetta, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Pneumologia interventistica, Firenze

29. Claudio Fabbri, AUSL Toscana Centro, S.O.C. Malattie Infettive II, Pistoia

30. Gina Gualano, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" – IRCCS, U.O.C. Malattie Infettive dell'Apparato Respiratorio, Roma

31. Roberto Parrella, Ospedale Cotugno, Malattie infettive dell'Apparato Respiratorio, Napoli

32. Baldassare Aldo Canino, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze, Palermo

33. Salvatore Battaglia, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, U.O.C. di Pneumologia, Palermo

34. Carlo Vancheri, Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico – G. Rodolico – San Marco", Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, U.O.C. Pneumologia, Catania

35. Maria Gussio, Ospedale Garibaldi-NESIMA, UOC Malattie Infettive, Catania

36. Cristina Lucanto, Azienda Ospedaliera Universitaria - Policlinico "G. Martino", U.O.S.D. Di Gastroenterologia Pediatrica e Fibrosi Cistica, Centro Regionale HUB Per La Malattia Celiaca e Per La Fibrosi Cistica, Messina

37. Pietro Pirina, AOU di Sassari, UOC di Pneumologia Clinica e Interventistica, Sassari

38. Mario Malerba, Ospedale "S. Andrea", Struttura complessa di Pneumologia, Vercelli

39. Lorenzo Antonio Surace, Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II", Centro Medicina del Viaggiatore e delle Migrazioni ASP Catanzaro, Lamezia Terme

40. Raffaela Giacobbe, Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale A. Cardarelli, Servizio di Pneumologia Interventistica, Napoli

41. Sonia Volpi, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Centro Fibrosi Cistica, Verona

42. Maria Adelaide Calderazzo, Ospedale Giovanni Paolo II di Lamezia Terme, Centro di Riferimento Regionale per la Fibrosi Cistica (CRRFC), ASP Catanzaro

43. Benedetta Fabrizzi, Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti, Centro Fibrosi Cistica, Ancona

44. Giuseppe Fiorentino, AO dei Colli PO Monaldi, Malattie Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratorie, Napoli

45. Salvatore Casari, ASST di Mantova, Ospedale Carlo Poma, Struttura Complessa di Malattie Infettive, Mantova

46. Giulia Scioscia, Struttura di Malattie dell'Apparato Respiratorio 4, Presidio Ospedaliero "Colonnello D'Avanzo", Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia

47. Francesca Marchesani, Ospedale Generale Provinciale Macerata, UOC di Pneumologia, Macerata

48. Ersilia Fiscarelli, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, UOC Centro Fibrosi Cistica e UOS Microbiologia della Fibrosi Cistica, Roma

49. Giorgio Amadio, Ospedale di Fermo, U.O.C. Malattie Infettive, Fermo

50. Vito Terlizzi, Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer, Centro Regionale Toscano per la Fibrosi Cistica, Firenze

51. Maria Antonietta Orlando, Ospedale dei Bambini G. Di Cristina, U.O.C.II Pediatria ad indirizzo pneumologico, CRR Fibrosi Cistica e DCP/Sindrome di Kartagener, Palermo

52. Danilo Tacconi, Azienda USL Toscana Sud Est, PO San Donato, UOC Malattie Infettive, Arezzo

53. Daniela Francisci, Clinica delle Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera Universitaria Santa Maria della Misericordia, Università di Perugia, Perugia

54. Raffaele Scala, Azienda USL Toscana Sud Est, PO San Donato, UOC Pneumologia, Arezzo

55. Clara Fascie, ASL 3 Genovese, SC Pneumologia, Ospedale Villa Scassi, Genova

56. Rodari Paola, Dipartimento Malattie Infettive - Tropicali e Microbiologia, IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella, Verona

57. Carlo Tascini, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), Clinica di Malattie Infettive, Udine

58. Vitaliano Nicola Quaranta, UOC Pneumologia, P.O. “Di Venere”, Bari

59. Vittorio D’Emilio, UOC “Malattie dell’apparato respiratorio”, Ospedale C. & G. Mazzoni, Ascoli Piceno

60. Mario Pantaleoni, Unità Operativa Complessa Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera - Universitaria di Ferrara, Arcispedale "S. Anna ", Cona (Fe)

61. Luca Ghidorsi, SOC Pneumologia, Dipartimento Di Medicina Specialistica, Azienda USL Di Reggio Emilia / IRCCS – Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia

62. Antonella Carniato, Divisione di Malattie Infettive, Ospedale Ca' Foncello, Treviso

63. Silvia Carla Maria Magnani, SS Malattie Infettive, Ospedale U. Parini, Aosta

64. Cinzia di Giuli, Clinica di Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni

65. Francesco Amadori, UO Malattie Infettive ed Epatologia, Ospedale Apuane, Massa

66. Andrea Bianco, UO Pneumologia, Università della Campania “L. Vanvitelli”, Ospedale Monaldi, Napoli

67. Simone Tunesi, S. C. Malattie infettive, Ospedale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria

68. Annalisa Saracino, UOC Malattie Infettive Universitaria, AOU Consorziale Policlinico di Bari, Bari

69. Elisa Vanino, AUSL Romagna, Malattie Infettive di Forlì-Cesena, Malattie Infettive Ospedale di Ravenna, Malattie Infettive di Rimini

70. Marco Falcone, UO Malattie Infettive, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, PISA

71. Elena Spinelli, Centro per la Fibrosi Cistica, Dipartimento Salute Donna, Infanzia, Adolescenza Forlì-Cesena, Ospedale M.Bufalini, Cesena (FC)

72. Teresa Antonia Santantonio, UOC Malattie Infettive, AOU Policlinico Riuniti, Foggia

73. Francesco G. De Rosa, SC Malattie Infettive U, AOU Città della Salute e Scienza -Presidio Molinette, Torino

74. Massimo Crapis, S. S. Malattie Infettive, Azienda Sanitaria Friuli Occidentale – ASFO, Presidio Ospedaliero "S. Maria degli Angeli" Pordenone

75. Claudio Micheletto, UOC di Pneumologia, Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona

76. Elena Bargagli, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Malattie dell'apparato respiratorio, Siena

77. Mario Tumbarello, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Malattie infettive e tropicali, Siena

78. Elisa Clivati S.C. Malattie dell'Apparato Respiratorio, AOU Maggiore della Carità di Novara, Novara

79. Maria Rita Marchi, UOC Pneumologia, PO Cittadella ULSS6 Euganea, Regione Veneto, Cittadella (PD)

80. Cesira Nencioni, UOC Malattie Infettive, Ospedale Misericordia Grosseto, Ausl Toscana Sud Est, Grosseto

81. Patrizia Zucchi, U.O.C. Tisiologia, ASST Valtellina e Alto Lario, Ospedale Eugenio Morelli, Sondalo (SO)

82. Matteo Bonini, UOC di Pneumologia, Dipartimento di Medicina Interna, Scienze Endocrino-Metaboliche e Malattie Infettive, AOU Policlinico Umberto I, Roma

Per quanto non espressamente definito nel presente documento si rinvia alle definizioni contenute nell'art. 4 del GDPR.

4. Descrizione del trattamento

4.1 Finalità del trattamento e contesto dello studio

(presentare sinteticamente il trattamento: denominazione, finalità, risultati attesi, contesto di utilizzo, ...)

Acronimo: IRENE

Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Centro coordinatore: SC Pneumologia e Fibrosi Cistica, Dipartimento di Medicina Interna

Sperimentatore principale: Prof. Francesco Blasi

Oggetto del presente atto di DPIA è il trattamento dei dati che avverrà nell'ambito dello Studio.

L'eterogeneità nella gestione dei pazienti adulti affetti da infezione polmonare da micobatteri non-tubercolari (non-tuberculous mycobacteria, NTM) è ampia su territorio nazionale. L'obiettivo di questo progetto è quello di sviluppare un *database*, basato su una raccolta prospettica dei dati di pazienti adulti affetti da pNTM arruolati in centri clinici localizzati in tutta Italia. Esso servirà a fornire dati *real-life* circa l'attuale gestione dei pazienti adulti affetti da pNTM sul territorio nazionale.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Obiettivo primario

Sviluppare un *database*, basato su una raccolta prospettica dei dati di pazienti adulti affetti da pNTM arruolati in centri clinici localizzati in tutta Italia. Esso servirà a fornire dati *real-life* circa l'attuale gestione dei pazienti adulti affetti da pNTM sul territorio nazionale.

Obiettivi secondari

- Promuovere la ricerca collaborativa tra i centri italiani specializzati nella cura delle infezioni da pNTM;
- Fornire un osservatorio di pazienti adulti con pNTM, ben fenotipizzati, in centri italiani potenzialmente candidabili all'arruolamento in sperimentazioni cliniche;
- Eseguire ricerca osservazionale nell'ambito delle infezioni da pNTM, in particolare nelle aree in cui i dati provenienti dai singoli centri sono esigui (pazienti con fibrosi cistica, immunodepressi o con bronchiettasie) o per determinare eventuali predittori di *outcome* sfavorevole;

4.2 Responsabilità connesse al trattamento

(Descrivere le responsabilità dei soggetti coinvolti: Titolare del trattamento, eventuali responsabili e contitolari)

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, con sede legale a Milano in Via Francesco Sforza 28, agisce come Titolare del Trattamento, per la raccolta, la conservazione, la pseudonimizzazione o anonimizzazione.

Parimenti, in virtù del suo ruolo di Promotore dello studio clinico, è Titolare autonomo del trattamento dei dati necessario alla conduzione delle attività oggetto di studio.

I singoli centri partecipanti agiranno in qualità di Titolari autonomi del trattamento.

4.3 Standard applicabili al trattamento dei dati

(Elencare gli Standard rilevanti applicabili al trattamento in quanto utili o obbligatori, specialmente i codici di condotta approvati e le certificazioni in materia di protezione dati)

I dati verranno utilizzati nel rispetto delle Good Clinical Practice ("GCP") ossia lo standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani (D.M. 15 luglio del 1997 e ss.mm.ii.). L'aderenza alle GCP garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i princìpi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del giugno 1964, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico. Nella conduzione dello Studio sono, inoltre, rispettate le prescrizioni delle Linee guida sulla sperimentazione clinica adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con Provvedimento 24 luglio 2008 n. 52 e delle Regole Deontologiche (Provvedimento 19 dicembre 2018 n. 515), il Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, nonché le Linee Guida EDPB 01/2025 in merito alla Pseudonimizzazione.

Il trattamento dei Dati Personali avverrà in modo lecito, corretto e trasparente per finalità determinate, esplicite e legittime, nonché mediante strumenti informatici e cartacei e nel rispetto di leggi, regolamenti e provvedimenti applicabili, adottati anche dall'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali, in particolare nell'ambito del trattamento delle categorie particolari di dati personali, ai sensi dell'art. 9 del GDPR.

Tutte le operazioni nell'ambito dello studio saranno effettuate solo da personale debitamente istruito e autorizzato dal Titolare (Fondazione) o dai propri delegati e si svolgeranno nel rispetto del segreto professionale e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, nel rispetto della normativa vigente.

4.4 Categorie di interessati

- Pazienti maggiorenni che presentano le seguenti caratteristiche di inclusione:

Criteri di inclusione:

- Pazienti maggiorenni al momento della firma del consenso informato;
- Qualsiasi razza;
- Pazienti con almeno un isolamento su qualsiasi campione respiratorio di NTM;
- Almeno un isolato da campioni respiratori di NTM e/o pazienti che hanno ricevuto un trattamento per un'infezione polmonare da NTM nell'ultimo anno;

Saranno esclusi i soggetti che non siano in grado o non vogliano dare il proprio consenso informato

- Ricercatori e altro personale del Titolare coinvolti nello studio

4.5 Categorie di dati trattati

Il set di dati di base per l'arruolamento dei pazienti nell'osservatorio, al momento del loro arruolamento, includono variabili demografiche, comorbidità, trattamento cronico domiciliare, microbiologia, radiologia e funzionalità polmonare, segni e sintomi di pNTM, e trattamento dell'NTM.

Nello specifico:

- Raggiungimento dei criteri di inclusione allo studio
- Sesso, data di nascita, etnia, provenienza, fattori di rischio per malattia NTM, occupazione del paziente e suoi hobby
- Data della visita di baseline
- Dati sull'infezione da NTM compresa la tempistica di acquisizione del patogeno, l'insorgenza dei sintomi, data della diagnosi di pNTM e possibile infezione extrapolmonare
- Comorbidità del paziente, comprese quelle respiratorie, cardiovascolari, condizioni associate, stato immunitario
- Variabili microbiologiche compresi esiti di esami microscopici e colturali per micobatteri ed altri microorganismi con sede di prelievo, data di esecuzione del campione e relativo antibiogramma.

- Variabili cliniche compresi dati antropometrici, prove di funzionalità respiratoria, segni e sintomi di malattia, numero, tipo, durata, gravità ed eventuale trattamento di riacutizzazioni, ospedalizzazioni, e visite ambulatoriale, terapia eseguita nell'ultimo anno, partecipazione ad altri trial clinici, trattamento domiciliare del paziente dell'ultimo anno, dati sulla qualità di vita e di outcome (compresa mortalità con data e causa)
- Variabili radiologiche compresi dati su nuove TAC del torace o Rx torace eseguite con relative alterazioni radiologiche e confronto con TAC eseguite in precedenza.
- Trattamento dell'NTM compresi trattamenti ancora in corso o pregressi con inizio e fine, motivi per inizio e sospensione di ogni trattamento, dose, durata e schema di terapia, e dati se eseguita o meno raccolta opzionale di campioni biologici e che tipo di campioni biologici.

Dati riguardanti il follow-up annuale. Dati di follow-up completati per ogni anno di follow-up dell'osservatorio, compresi la frequenza di ricoveri ospedalieri, eventi avversi e la sopravvivenza.

Nello specifico:

- Data della visita di follow-up
- Variabili microbiologiche compresi esiti di esami microscopici e colturali per micobatteri ed altri microorganismi con sede di prelievo, data di esecuzione del campione e relativo antibiogramma.
- Variabili cliniche compresi dati antropometrici, prove di funzionalità respiratoria, segni e sintomi di malattia, numero, tipo, durata, gravità ed eventuale trattamento di riacutizzazioni, ospedalizzazioni, e visite ambulatoriale, terapia eseguita nell'ultimo anno, partecipazione ad altri trial clinici, trattamento domiciliare del paziente dell'ultimo anno, dati sulla qualità di vita e di outcome (compresa mortalità con data e causa)
- Variabili radiologiche compresi dati su nuove TAC del torace o Rx torace eseguite con relative alterazioni radiologiche e confronto con TAC eseguite in precedenza.
- Trattamento dell'NTM compresi trattamenti ancora in corso o pregressi con inizio e fine, motivi per inizio e sospensione di ogni trattamento, dose, durata e schema di terapia, e dati se eseguita o meno raccolta opzionale di campioni biologici e che tipo di campioni biologici.

4.6 Accesso ai dati

Gestione dell'osservatorio

IRENE è composto da un Comitato Esecutivo formato da 4-5 membri responsabili per la gestione dello stesso e da un Comitato Scientifico, formato al massimo da 18 membri (più i membri del Comitato Esecutivo), che ha funzione consultiva ed aiuta i membri del Comitato Esecutivo nella gestione dell'osservatorio e nella definizione di obiettivi strategici dello stesso. Il PI e il Comitato esecutivo di IRENE avranno la responsabilità diretta per la gestione dell'osservatorio, compreso garantire il rispetto del protocollo. Le decisioni del Comitato Esecutivo saranno prese per maggioranza; in caso di impossibilità ad ottenere la maggioranza, la decisione finale sarà presa dal PI di IRENE. Il comitato esecutivo e il PI forniranno le indicazioni sullo sviluppo strategico dell'osservatorio. Il PI e il Comitato Esecutivo di IRENE avranno il ruolo primario di valutare le richieste di accesso ai dati dell'osservatorio e di controllare i progressi dei vari progetti. Il PI ed il Comitato Esecutivo saranno l'unica interfaccia sia con la Fondazione sia con altri enti e soggetti pubblici e privati che intendono interagire con IRENE.

L'accesso ai dati sarà possibile per il PI durante l'attività dell'osservatorio attraverso una piattaforma informatica ospitata sui server della Fondazione che permette l'accesso sicuro ai dati e l'analisi degli stessi ma impedisce la copia o la modifica dei dati, garantendo in tal modo la sicurezza completa dei dati. I membri del Comitato Esecutivo possono accedere ai dati di IRENE facendone richiesta al PI in qualsiasi momento. Il PI si impegna a elaborare un report dell'osservatorio ogni 6 mesi. Gli sperimentatori attivi nei diversi centri avranno accesso illimitato solo ai dati del proprio centro facendone richiesta al Comitato Esecutivo. Le richieste di analizzare tutti i dati presenti nel database IRENE da parte degli sperimentatori dei diversi centri IRENE saranno gestite con la presentazione di un protocollo specifico di studio al Comitato Esecutivo di IRENE. Le richieste di accesso ai dati da parte di aziende, agenzie, o esterni saranno discussi caso per caso dal Comitato Esecutivo di IRENE.

Saranno applicati i seguenti principi in merito alle decisioni in materia di accesso ai dati:

1)I singoli centri hanno la priorità sui propri dati; 2) IRENE sostiene la diffusione delle conoscenze e dei risultati, quindi si dovrebbe sempre partire dal presupposto di una decisione che consenta l'accesso ai dati in tutti i casi; 3) Qualora siano presentati progetti con significativa sovrapposizione nei dati o nei concetti, il Comitato Esecutivo dovrebbe sostenere un solo progetto per garantire che non vengano pubblicati risultati duplicati. Qualora si verifichi tale evenienza, la priorità dovrebbe tenere conto del merito scientifico delle proposte e del contributo dei rispettivi proponenti all' osservatorio nel suo complesso; 4) Le richieste di analisi provenienti da persone che non contribuiscono all'osservatorio, da industrie farmaceutiche, da associazioni professionali, di pazienti o di volontariato, fondazioni, da enti regolatori nazionali o internazionali verranno prese in considerazione dal PI e dal Comitato Esecutivo e potrebbero essere sottoposte a un contributo per il servizio di analisi che sarà versato come *unrestricted grant* per il sostentamento del progetto a discrezione del PI e del Comitato Esecutivo e la cui entità verrà stabilita di volta in volta in funzione della richiesta ricevuta; 6) I dati sensibili dei pazienti non verranno mai rilasciati.

<u>Soggetti ai quali potranno essere comunicati i dati personali</u>

I dati personali, raccolti dall'Unità Operativa, saranno trasmessi al Promotore o, se del caso, alle società esterne incaricate di eseguire il monitoraggio e la verifica della sperimentazione. Pertanto, la partecipazione alla sperimentazione implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, potranno venire a conoscenza dei dati, contenuti anche nella documentazione clinica originale, i seguenti soggetti: il personale dell'Unità Operativa o, se del caso, del Responsabile esterno appositamente nominato, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere. Questi ultimi esclusivamente ai fini del controllo delle procedure della sperimentazione e della correttezza ed esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza dell'identità e comunque nei limiti posti dalle norme applicabili, in particolare nello scrupoloso rispetto dei principi di correttezza, competenza, esattezza, pertinenza e completezza del trattamento.

4.7 Modalità di raccolta e conservazione dei dati: strumento e tecnologie utilizzati

I dati saranno raccolti in due momenti e attraverso due e-CRF distinte. Il caricamento delle cCRF avverrà sulla piattaforma cloud Amazon Web Services che ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) utilizza per la sua infrastruttura.

5. Principi fondamentali

5.1 Basi giuridiche che rendono lecito il trattamento dei dati

I dati personali saranno trattati sulla base del seguente presupposto di liceità: espressione del consenso esplicito dell'interessato (Art. 6.1, lett. a) e Art. 9.2, lett. a) GDPR.

5.2 Periodo di conservazione dei dati

I dati personali raccolti nell'ambito di questo Studio verranno conservati presso l'Unità Operativa di ogni singolo Centro, presso il Promotore e presso le strutture coinvolte nello Studio, per un periodo minimo di *10 anni* dopo la conclusione dello Studio o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori requisiti di legge e per ragioni connesse alla ricerca scientifica.

6. Misure a tutela degli interessati

6.1 Modalità di informazione degli interessati

È responsabilità dei medici ottenere un consenso alla nota informativa attraverso il consenso privacy con data e firma da parte di ciascun paziente prima dell'inizio della raccolta dei dati. La firma attesta la comprensione dei consensi e delle informazioni in essi contenute. Inoltre, lo sperimentatore deve firmare e datare il modulo di consenso informato.

I documenti firmati devono essere archiviati dallo sperimentatore, mentre una copia deve essere data al paziente.

6.2 Modalità di esercizio dei diritti da parte degli interessati

I soggetti interessati potranno esercitare i loro diritti scrivendo:
- all'indirizzo di posta elettronica dedicato dell'Ufficio Privacy della Fondazione: dpo@policlinico.mi.it
- direttamente presso il PI e la sua equipe (ciò avviene più frequentemente rispetto all'utilizzo della posta elettronica).

Il diritto alla portabilità non è applicabile per tale attività di trattamento. La Fondazione ha redatto una specifica procedura che definisce il comportamento da adottare internamente, all'atto di presentazione di un'istanza da parte degli interessati.

7. Rischi

7.1 Misure tecniche esistenti o pianificate

Accesso illegittimo ai dati

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

Perdita di riservatezza e controllo sui dati presenti all'interno delle cartelle cliniche

Diffusione non autorizzata

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Ingresso di personale non autorizzato in locali in cui sono custoditi i documenti contenenti dati personali relativi allo studio

Utilizzo inappropriato delle password di accesso al pc e alla piattaforma di raccolta dati

Sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti interne: utilizzo inappropriato della piattaforma di raccolta dati, lasciare incustodita la postazione, operatore interno mal istruito o insoddisfatto

Fonti esterne: hacker

Fonti non umane: virus, bug

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Formazione adeguata del personale che interagisce con la piattaforma di raccolta dati, misure anti-intrusive, controllo accessi, politiche di sicurezza informatica e di tutela privacy.

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

Limitate

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

Probabile

Modifiche indesiderate dei dati

Quali potrebbe essere gli impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Dati non esatti o non aggiornati

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Errore operativo (es mancato salvataggio delle informazioni, errore di inserimenti dati nella piattaforma)

Quali sono le fonti rischio?

Accesso da parte di soggetti non autorizzati; attacco ai sistemi aziendali; personale negligente o privo di adeguata formazione

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Istruzione di soggetti autorizzati al trattamento; politiche di tutela privacy; misure anti-intrusive; politiche di sicurezza informatica; controllo accessi (log). Back-up dei dati.

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

Limitate

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

Probabile

Perdita dei dati

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

Non si rileva un impatto diretto sugli interessati; tuttavia, la perdita dei dati potrebbe comportare l'impossibilità di proseguire lo studio clinico, causando un impatto indiretto sui soggetti coinvolti.

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

La minaccia principale è quella di una distruzione o cancellazione erronea o volontaria di dati. Le principali minacce possono essere di natura informatica o derivare da un'azione umana. I rischi di natura informatica sono amplificati dall'utilizzo di un supporto tecnologico realizzato nel 2017.

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione). Fonti umane esterne (hacker, soggetti senza autorizzazione). Fonti non umane (virus, introduzione di bug)

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

Back-up dei dati, controllo degli accessi, tracciabilità.

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

Limitate

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

Probabile

MISURA	ESISTENTI	Note
Nomine responsabili esterni	**N/A**	
Organigramma interno	**x**	
Nomina DPO	**x**	
Informativa	**x**	
Istruzioni persone autorizzate	**x**	
Backup dei dati	**x**	
Procedure	**x**	
Formazione	**x**	
Controllo degli accessi logici	**x**	Le credenziali di accesso al Database sono studio specifiche e vengono fornite solo agli Sperimentatori principali e al personale autorizzato dalla Fondazione IRCCS nel rispetto dei seguenti principi - la presentazione di documentazione necessaria in caso di richiesta di attivazione utenze; - caratteristiche delle credenziali di accesso; - disattivazione automatica degli account al termine della durata dello Studio; - di cancellazione dei log di accesso alla Piattaforma entro 6 mesi successivi alla fine dello Studio. L'accesso al Database è riservato agli utenti previa autenticazione mediante nome utente e password.
Crittografia	**x**	
Anonimizzazione	**N/A**	

Policy gestione data breach	**x**	Fondazione, qualora venga a conoscenza di una violazione della sicurezza che possa comportare accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso non autorizzato ai Dati Personali (che sia occorsa anche presso i propri Responsabili del trattamento), si impegna ad adottare le misure di sicurezza atte a circoscrivere gli effetti negativi dell'evento e a ripristinare la situazione precedente. In particolare: (i) predisporre e aggiornare un registro che dettagli le violazioni dei Dati Personali subite, indicando la natura delle stesse, le categorie d'Interessati coinvolti, le possibili conseguenze e le misure di sicurezza implementate; (ii) valutare se è necessario notificare al Garante l'eventuale violazione della sicurezza e, ove ne ricorrano i presupposti, effettuare la comunicazione agli Interessati, nei tempi previsti dall'art. 34.
Misure anti-intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi...)	**x**	
Gestione politiche di tutela privacy	**x**	La Fondazione ha adottato procedure, istruzioni operative e regolamenti per la protezione dei dati

Tabella dei rischi afferenti alla DPIA

Descrizione del Rischio	Probabilità	Conseguenze	Entità complessiva del Rischio	Opzioni che permettono di evitare e/o mitigare questo rischio
PERDITA DI DATI	Probabile	Limitate	Medio	Back-up dei dati, controllo degli accessi.
MODIFICHE INDESIDERATE	Probabile	Limitate	Medio	Istruzione di soggetti autorizzati al trattamento; politiche di sicurezza informatica; controllo accessi (log). Back-up dei dati.
ACCESSO ILLEGITTIMO	Probabile	Limitate	Medio	Formazione adeguata del personale che interagisce con la piattaforma di raccolta dati, controllo accessi.

Tabella dei rischi afferenti alla DPIA

	PROBABILITA' DELL'EVENTO	CONSEGUENZE	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO
1	Improbabile	Trascurabili	Molto Basso
2	Poco probabile	Marginali	Basso
3	Probabile	Limitate	Medio
4	Molto Probabile	Gravi	Alto
5	Quasi Certo	Gravissime	Molto Alto

8. Valutazioni conclusive

Opinione degli interessati o dei loro rappresentanti (ove raccolta)
Parere del Responsabile Protezione Dati (DPO)
Alla luce delle valutazioni effettuate e delle misure tecniche esistenti o pianificate, si ritiene che il rischio per gli interessati sia, nel complesso, limitato e pertanto non si ravvedono problematiche per la conduzione dello studio in oggetto.

Validazione della DPIA

Sottoscrizioni	Firma	Data
Il Responsabile Protezioni dati	Francesco Bruno Arturo Blasi Universita' degli Studi di Milano 27.11.2025 11:50:37 GMT+01:00	SILVANA CASTALDI Universita' degli Studi di Milano 28.11.2025 09:16:33 GMT+02:00
Il Principal Investigator dello Studio		

Aggiornamenti successivi:

Data	Aggiornamento