

## SINTESI VALUTAZIONE D'IMPATTO PRIVACY RELATIVAMENTE ALLO STUDIO

### **SPECIFIQA – Study on the Plan-specific Evaluation of Complexity Indicators For Improved Quality Assurance**

Il progetto **SPECIFIQA** è uno studio ambispettico, osservazionale, multicentrico, no-profit promosso dall' Istituto Oncologico Veneto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico U.O.C. Fisica Sanitaria – e al quale il Servizio Aziendale di Radioterapia dell'Azienda Sanitaria dell' Alto Adige aderisce in qualità di centro satellite.

Obiettivo del progetto è di sviluppare strumenti e criteri operativi di scelta che supportino il pianificatore a valutare l'accuratezza dosimetrica, e quindi l'effettiva erogabilità, dei piani di trattamento per la radioterapia a fasci esterni. Si specifica che non verrà raccolto alcun dato clinico della malattia né alcun dato anamnestico personale/familiare di neoplasia e/o di trattamento.

Questo progetto raccoglierà dati estrapolati da immagini CT ottenute in fase di centramento del percorso radioterapico. Lo studio non prevede la raccolta di dati identificativi (dati anagrafici e di contatto) o di categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali i dati relativi alla salute, i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, nonché quelli genetici, intendendosi per questi ultimi il risultato di test genetici o ogni altra informazione che identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legati da vincoli di parentela.

Nel rispetto del principio della minimizzazione, vengono raccolte solo le informazioni essenziali per rispondere alle domande della ricerca.

Lo studio è stato approvato dal Comitato etico per la sperimentazione clinica della Provincia Autonoma di Bolzano con parere datato 26.02.2026, numero 13-2026.

Lo studio presenta nello specifico le peculiarità di seguito riportate.

<b>Principali fasi dello Studio</b>	<p>Lo studio è ambispettico, osservazionale, multicentrico.</p> <p>I dati oggetto vengono estrapolati da immagini CT ottenute in fase di centramento del percorso radioterapico. Lo studio non prevede la raccolta di dati identificativi (dati anagrafici e di contatto) o di categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali i dati relativi alla salute, i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, nonché quelli genetici, intendendosi per questi ultimi il risultato di test genetici o ogni altra informazione che identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legati da vincoli di parentela.</p> <p>Lo studio verrà articolato in tre differenti fasi: fase preliminare, fase retrospettiva e fase prospettica, come schematizzato qui di seguito.</p> <p><b>Nella fase preliminare</b> non verranno raccolti dati paziente e/o outcome clinici ma solamente informazioni relative agli strumenti utilizzati per creare, verificare ed erogare i piani di trattamento. Al termine della fase preliminare verranno individuati i distretti di trattamento più comuni ai diversi centri partecipanti e delineati i potenziali gruppi di confronto (omogenei per pratica) che verranno presi in considerazione nelle due fasi successive.</p> <p><b>Nella successiva fase retrospettiva</b> sarà richiesto di formare retrospettivamente un set di piani di trattamento creati secondo tale pratica. In particolare, verrà richiesto ai centri di raccogliere le seguenti informazioni completamente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● File DICOM-RT Plan</li><li>● Esito delle procedure di verifica della qualità del piano di trattamento.</li></ul> <p>Questa fase di studio si basa sulla raccolta retrospettiva e l'analisi di file DICOM-RT provenienti dall'attività clinica di ciascun centro. Nello specifico verranno raccolti i file DICOM RT di 100 pazienti.</p> <p><b>La fase prospettica</b> dello studio prevede la creazione, da parte di ogni centro, di alcuni piani di cura eseguiti su un set di casi di studio comuni (5 per ogni distretto/tipologia di trattamento). Le immagini radiologiche e le strutture</p>
-------------------------------------	--

	<p>associate (DICOM RT-Image e RT-Structure) di tali casi saranno distribuiti dal centro promotore ai centri partecipanti. Il centro promotore raccoglierà questi dati secondo le seguenti modalità: ricerca all'interno di database ad accesso ed utilizzo libero (es. <a href="https://www.cancerimagingarchive.net/">https://www.cancerimagingarchive.net/</a> ) di casi compatibili con lo studio. Se la ricerca desse risultati positivi i dati dicom (DICOM RT-Image e RT-Structure) ottenuti verranno utilizzati e distribuiti secondo la regolamentazione della fonte.</p>
--	--

<b>Misure di protezione dei dati</b>	
<p><i>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</i></p>	<p>Relativamente alla FASE RETROSPETTIVA, ciascun tipo di file ha le sue specificità (es. RT Image contiene dati di immagini, RT Dose contiene dati della distribuzione tridimensionale di dose, RT Plan contiene i dati riguardo alla tecnica di trattamento, la macchina con il quale è erogato e tutta la relativa movimentazione meccanica) ma condividono tutti lo stesso HEADER. Quest'ultimo contiene l'anagrafica del paziente secondo campi predefiniti dallo standard DICOM (es. nome, cognome, ID, data di nascita). Ogni oggetto DICOM-RT ha un codice identificatore univoco (stringa alfanumerica ad almeno 25 caratteri) che lo rende unico rispetto ad ogni altro file DICOM; le relazioni tra i vari oggetti relativi ad uno stesso caso sono salvate all'interno dei rispettivi HEADER utilizzando questi codici di identificazione univoci (es. il file RT Structure Set, conterrà il codice identificatore univoco del file RT Image al quale è legato e viceversa).</p> <p>Tali dati verranno trasferiti al centro coordinatore che provvederà all'analisi centralizzata e restituirà ad ogni centro dei dati aggregati che riporteranno i risultati delle analisi relativi ai dati raccolti e al loro rapporto rispetto all'intera collezione.</p> <p>Per tutti i trial clinici e gli studi multicentrici che prevedono la raccolta di file DICOM-RT in maniera centralizzata è prevista una <i>anonimizzazione</i> di tali file in modo da cancellare dai rispettivi HEADER tutte le informazioni del paziente e <i>cambiare tutti i codici di identificazione univoci di tutta la serie di file DICOM-RT</i> in maniera da non renderli immediatamente collegabili allo studio originale. Questo corrisponde a generare dei nuovi DICOM file completamente indipendenti e non riconducibili in alcun modo ai file originari, nemmeno da coloro che hanno eseguito l'anonimizzazione.</p> <p>Nel caso dello studio in corso, durante la fase retrospettiva, verranno raccolti solo ed esclusivamente file DICOM-RT Plan completamente anonimizzati secondo la procedura appena descritta e relativi a trattamenti clinici pregressi (raccolta retrospettiva osservazionale). I dati dicom di tipo RT-plan contengono esclusivamente dati macchina (nessuna immagine relativa al paziente) e gli unici dati relativi al paziente che possono ricondurre ai dati originali sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● l'anagrafica paziente</li> <li>● l'ID univoco di ogni oggetto DICOM</li> <li>● l'ID univoco di oggetti DICOM di gerarchia superiore</li> </ul> <p>nella procedura di anonimizzazione degli oggetti DICOM tutte queste informazioni vengono perse perché l'export di DICOM anonimizzati prevede la creazione di un nuovo oggetto DICOM (con un nuovo ID univoco) il cui header è completamente vuoto (non contiene nulla dell'anagrafica del paziente, né alcun riferimento ad altri oggetti DICOM di gerarchia superiore). Se il nuovo oggetto DICOM creato tramite procedura di anonimizzazione venisse ricaricato sullo stesso sistema che l'ha generato il sistema stesso non sarebbe in grado di riconoscerlo come un oggetto DICOM esistente né quindi di poterlo collegare al caso dal quale è stato generato.</p> <p>Pertanto, nei file raccolti non rimarrà nessun riferimento al paziente, né alla sua patologia e nessun possibile legame con la serie di file DICOM originale. Nei file raccolti rimarranno quindi solo ed esclusivamente i dati meccanici della macchina e della sua movimentazione creati durante lo studio dosimetrico clinico.</p>

	<p>In considerazione del problema privacy che potrebbe derivare dal fatto che il principal investigator deve anonimizzare manualmente l'anagrafica del paziente dal file DICOM, il che renderebbe i dati non anonimi alla fonte, il centro di Bolzano procederà con un processo automatizzato di estrazione dati tramite l'ausilio di uno script sviluppato in linguaggio Phyton in grado di scegliere i pazienti in maniera random.</p> <p>Il linguaggio Phyton fa parte integrante del sistema di Treatment planning e , in tal senso, non si tratta di un programma che accede dall'esterno ai dati gestiti da Treatment planning.</p> <p>Con lo script Python, è possibile esportare i dati anonimizzati in automatico. Lo script cerca all'interno del database tutti i pazienti con piani nel distretto di interesse di cui sceglie in maniera random un gruppo di trenta pazienti e automaticamente ne esporta i dati.</p> <p>In un ulteriore step il programma va a cercarsi in automatico il corrispondente file di misura, che in nessun modo contiene dati personali del paziente. In questo modo il principal investigator non è a conoscenza dei nomi dei pazienti che partecipano.</p>
--	--

#### PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE

##### Necessità e proporzionalità

***Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?***

Sì (descrizione):

Il trattamento avrà ad oggetto esclusivamente dati estrapolati da immagini CT ottenute in fase di centrimento del percorso radioterapico. Lo studio non prevede la raccolta di dati identificativi (dati anagrafici e di contatto) o di categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali i dati relativi alla salute, i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, nonché quelli genetici, intendendosi per questi ultimi il risultato di test genetici o ogni altra informazione che identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legati da vincoli di parentela.

##### Integrità ed esattezza

***Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?***

Sì (descrizione):

Le immagini CT ottenute in fase di centrimento vengono estrapolate in formato DICOM direttamente dal sistema software di pianificazione del trattamento per la radioterapia in uso presso la divisione di Radioterapia

##### Limitazione della conservazione

***Per quanto tempo verranno Conservati i dati raccolti?***

I dati dello studio verranno conservati fino alla definizione della pubblicazione degli esiti della ricerca, ovvero secondo la definizione delle tempistiche valutate durante la stesura del progetto

Decorso tale termine i dati verranno:

conservati solo i dati aggregati

Basi giuridiche	
<p><b>Quali sono le basi giuridiche del trattamento?</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>2 - IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA</b></p> <p>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.</p> <p>Motivi di impossibilità organizzativa derivanti dalla seguente circostanza:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>2A</b> - All'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattare gli interessati (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 stessi, al momento dell'arruolamento nello studio, risultano:</p> <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>DECEDUTI</b></p> <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>NON CONTATTABILI</b></p>
MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
<p><b>Modalità di somministrazione dell'informativa e acquisizione del consenso da parte dell'interessato</b></p>	<p>NA</p>
<p><b>In alternativa, indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti alla ricerca (soggetti interessati) e acquisirne il consenso</b></p>	<p>I pazienti risultano deceduti o non contattabili</p> <p>Ai seguenti link è possibile consultare l'informativa specifica afferente allo studio di cui all'oggetto:</p> <p><a href="#">Studi clinici e progetti di ricerca   Azienda Sanitaria dell'Alto Adige</a></p> <p><a href="#">Studien und Forschungsprojekte   Südtiroler Sanitätsbetrieb</a></p>
Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR	
<p><b>È definito un percorso aziendale per la gestione delle istanze di esercizio dei diritti degli Interessati?</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì (descrizione):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cabina di Regia Privacy (Referente aziendale privacy e DPO Aziendale) cui i pazienti possono rivolgersi per avere chiarimenti ed esercitare diritti;</li> </ul>