

SINTESI VALUTAZIONE D'IMPATTO PRIVACY RELATIVAMENTE ALLO STUDIO

Südtiroler Prostatabiopsie Datenbank

Il progetto Südtiroler Prostatabiopsie Datenbank è uno studio osservazionale monocentrico, investigator-initiated e non commerciale, promosso dall'Azienda Sanitaria dell' Alto Adige. Lo studio si svolgerà presso il reparto di urologia dell'ospedale di Bolzano ed è finalizzato alla creazione e all'analisi di una banca dati clinica prospettica dei pazienti sottoposti a biopsia prostatica presso l'Ospedale di Bolzano.

Obiettivo del progetto è valutare e confrontare i risultati diagnostici e istopatologici delle biopsie prostatiche prima e dopo l'introduzione del protocollo che prevede la risonanza magnetica biparametrica (bpMRI).

Questo progetto raccoglierà informazioni su parametri clinici, radiologici, istopatologici, complicanze, esiti funzionali e successivo iter terapeutico, al fine di consentire una valutazione globale dell'intero percorso clinico/diagnostico del paziente.

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 con parere datato 22.04.2026, numero 29-2026.

Lo studio presenta nello specifico le peculiarità di seguito riportate.

Principali fasi dello Studio	<p>Lo studio è osservazionale monocentrico e ambispettico.</p> <p>I dati oggetto di studio si riferiscono a parametri clinici, radiologici, istopatologici, complicanze, esiti funzionali e successivo iter terapeutico di pazienti con sospetto di tumore prostatico e appartenenti a 2 coorti:</p> <ul style="list-style-type: none">• coorte di controllo: parte retrospettiva: analisi dei pazienti sottoposti a biopsia prostatica tra 01/2024 e 03/2026 – la coorte di controllo comprende ca. 500 pazienti• coorte prospettica: raccolta dei dati dal 04/2026 al 04/2036 previa acquisizione del consenso informato scritto. <p>La coorte retrospettiva è metodologicamente necessaria per consentire il confronto tra il percorso diagnostico precedente ovvero la risonanza magnetica multiparametrica (mpMRI) e quello successivo ovvero la risonanza magnetica biparametrica (bpMRI).</p>
-------------------------------------	---

Misure di protezione dei dati

Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca

Il trattamento dei dati personali nell'ambito dello studio è effettuato nel rispetto dei principi di protezione dei dati fin dalla progettazione ("privacy by design") e per impostazione predefinita ("privacy by default"), ai sensi dell'art. 25 del Regolamento (UE) 2016/679.

Sono adottate le seguenti misure tecniche e organizzative:

1. Misure organizzative

- Designazione formale dei soggetti autorizzati al trattamento ai sensi dell'art. 29 GDPR
- Obbligo di riservatezza per tutti i membri del team di studio
- Limitazione dell'accesso ai dati esclusivamente al personale strettamente necessario
- Formazione periodica in materia di protezione dei dati personali
- Applicazione delle policy aziendali in materia di gestione dei data breach

2. Misure tecniche

- Pseudonimizzazione sistematica dei dati mediante codice identificativo univoco
- Conservazione separata del file chiave identificativa
- Accesso ai database protetto da credenziali personali e password
- Conservazione dei dati su server aziendale protetto da firewall e sistemi antivirus
- Backup periodico automatico dei dati
- Protezione dei dispositivi mediante autenticazione individuale
- Nessun trasferimento di dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo

3. Misure fisiche

- Conservazione della documentazione cartacea (consensi informati) in armadi chiusi a chiave
- Accesso ai locali limitato al personale autorizzato

4. Misure di minimizzazione e limitazione

- Raccolta esclusiva dei dati strettamente pertinenti agli obiettivi dello studio
- Nessuna diffusione dei dati personali
- Pubblicazione dei risultati esclusivamente in forma anonima o aggregata
- Conservazione dei dati per un periodo definito (7 anni) con successiva anonimizzazione irreversibile

Le misure sopra indicate sono ritenute adeguate rispetto alla natura, all'ambito, al contesto e alle finalità del trattamento, nonché al rischio per i diritti e le libertà degli interessati, ai sensi dell'art. 32 GDPR.

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):
- Dati demografici di base
 - Parametri clinici (PSA, DRE, indicazione per la biopsia, biopsie o terapie precedenti della prostata, storia familiare di cancro alla prostata, volume prostatico, storia farmacologica)
 - Imaging (tipo di risonanza magnetica: mpMRI/bpMRI, PI-RADS, localizzazione delle lesioni; PET-TC; CT; Scintigrafia; Ecografia)
 - Dati della biopsia (tipo di biopsia, numero di punzoni, posizione, chirurgo)
 - Istopatologia (ISUP, punteggio di Gleason, percentuale tumorale, linfonodi, caratteristiche tumorali speciali, linfonodi, sia biopsia prostatica che prostatectomia)
 - Complicazioni (dolore, sanguinamento, infezione, incontinenza, disfunzione erettile, ritenzione urinaria)
 - Decorso terapeutico (sorveglianza attiva, interventi chirurgici, radioterapia, terapia sistemica, attesa vigilante, terapia palliativa, migliori cure di supporto)
 - Esiti istopatologici e funzionali post-terapeutici (prostatectomia, PSA, continenza, funzione sessuale)

Integrità ed esattezza

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

- X Sì (descrizione):
- I dati dei pazienti vengono acquisiti dalla cartella clinica. Per minimizzare gli errori durante l'inserimento dei dati, verranno implementate le seguenti misure:
- Controlli di Validità e Coerenza
 - Controlli di Range: Verranno impostati range di valori accettabili per le risposte numeriche
 - Controlli di Coerenza Logica: Verranno verificati i dati per individuare incoerenze (es. età superiore all'aspettativa di vita, risposte non applicabili in contesti specifici).
 - Formazione del Personale: Il personale addetto all'inserimento dati riceverà una formazione specifica sull'importanza dell'accuratezza dei dati, sulle procedure di inserimento e sull'utilizzo delle funzionalità di Excel per la validazione.
 - Revisione Periodica: Il Principal Investigator o un Co-Investigator designato effettuerà revisioni periodiche dei dati inseriti per identificare potenziali errori e garantire la qualità del dataset.

Limitazione della conservazione

Per quanto tempo verranno Conservati i dati raccolti?

- Indicare il numero di mesi (dopo la conclusione dello studio) 84 mesi
- Decorso tale termine i dati verranno:
- Anonimizzati completamente
 - Distrutti (a meno che non ricorrano le condizioni sopra riportate).
 - Altro (specificare) (es. conservazione dei soli dati aggregati)

Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	<p><input type="checkbox"/> 1 - MOTIVI ETICI RICONDUCIBILI ALL'IPOTESI CHE L'INTERESSATO IGNORI 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.</p> <p>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.</p> <p>Motivi di impossibilità organizzativa derivanti dalla seguente circostanza:</p> <p>x 2A - 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>x DECEDUTI</p> <p>x NON CONTATTABILI</p> <p>x 2B - SFORZO SPROPORZIONATO (ipotesi residuale) per contattare gli interessati, vista la particolare elevata numerosità del campione.</p> <p><input type="checkbox"/> Istituto di Ricerca e Cura a carattere scientifico per le attività di assistenza e ricerca dell'ambito di riconoscimento</p>
MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
Modalità di somministrazione dell'informativa e acquisizione del consenso da parte dell'interessato	NA
In alternativa, indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti alla ricerca (soggetti interessati) e acquisirne il consenso	<p>Pazienti deceduti- non contattabili- sforzo sproporzionato per contattare gli interessati, vista la particolare elevata numerosità del campione</p> <p>Ai seguenti link è possibile consultare l'informativa privacy specifica afferente allo studio di cui all'oggetto:</p> <p>Studi clinici e progetti di ricerca Azienda Sanitaria dell'Alto Adige</p> <p>Studien und Forschungsprojekte Südtiroler Sanitätsbetrieb</p>

Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR	
È definito un percorso aziendale per la gestione delle istanze di esercizio dei diritti degli Interessati?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì (descrizione): - Cabina di Regia Privacy (Referente aziendale privacy e DPO Aziendale) cui i pazienti possono rivolgersi per avere chiarimenti ed esercitare diritti;

Gesundheitsbezirk Bozen Comprensorio Sanitario di Bolzano
 UROLOGIE UROLOGIA
Dr. Manuel Walter