

SINTESI VALUTAZIONE D'IMPATTO PRIVACY RELATIVAMENTE ALLO STUDIO

Il progetto *"Valore prognostico e predittivo della classificazione immunoistochimica Luminale e Basale nel carcinoma prostatico metastatico ormono-sensibile (mHSPC) - LUMBAS-Pro"*

è uno studio osservazionale retrospettivo.

Obiettivo del progetto è classificare i tumori prostatici metastatici come "luminali" o "basali" in base alla positività alle colorazioni (immunoistochimiche) condotte sul materiale tumorale d'archivio in Anatomia Patologica.

Questo progetto raccoglierà informazioni sulle caratteristiche del tumore prostatico, lo stadio di malattia, i trattamenti somministrati, gli esiti delle indagini di laboratorio e radiologiche. Inoltre, una piccola porzione del tessuto tumorale già conservato in archivio presso il reparto di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Bolzano verrà utilizzata per eseguire indagini immunoistochimiche aggiuntive.

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 10.06.2026, numero 58-2026

Lo studio presenta nello specifico le peculiarità di seguito riportate.

Principali fasi dello Studio	Lo studio è di tipo osservazionale retrospettivo e multicentrico. Lo studio prevede le seguenti fasi: • Identificazione pazienti eleggibili • Pseudonimizzazione dei dati • Estrazione dati clinici da cartella sanitaria elettronica • Avvio dell'analisi immunoistochimica • Inserimento in database protetto • Analisi statistica • Pubblicazione in forma anonima/aggregata
-------------------------------------	--

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	Per non identificare direttamente l'interessato e proteggere la privacy, ad ogni paziente arruolato nello studio verrà assegnato un codice identificativo univoco alfanumerico non correlabile direttamente con i dati personali (pseudonimizzazione). Le chiavi identificative dei records pseudonimizzati verranno conservate presso l'Oncologia medica di Bolzano in un luogo sicuro e protetto, accessibile solo all'investigatore principale e agli investigatori da esso autorizzati. La custodia e la conservazione dei dati saranno gestite con la massima attenzione alla sicurezza e alla conformità con le normative sulla protezione dei dati (es. GDPR).
PRINCIPI, FINALITÀ E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?	☒ Sì (descrizione): I dati oggetto di studio si riferiscono alle caratteristiche del tumore prostatico, allo stadio di malattia, ai trattamenti somministrati, agli esiti delle indagini di laboratorio e radiologiche, nonché agli esiti delle indagini immunoistochimiche aggiuntive eseguite nell'ambito dello studio su campioni di tessuto tumorale conservato in archivio presso il reparto di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Bolzano.
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, il promotore implementa le seguenti misure di controllo insite nel data base di studio: - Controlli di Validità e Coerenza - Controlli di Range dei 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). A livello locale verranno intraprese le seguenti misure: - Formazione del Personale: Il personale addetto all'inserimento dati riceverà una formazione specifica sul data base Inoltre, il promotore 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) 7 anni dopo il termine dello studio Decorso tale termine i dati verranno: ☐ Anonimizzati completamente ☐ Distrutti (a meno che non ricorrano le condizioni sopra riportate). X Altro (specificare) distrutti e verranno conservati i soli dati aggregati

Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	☐ 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. 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 dalla seguente circostanza: 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: x DECEDUTI ☐ NON CONTATTABILI ☐ 2B - SFORZO SPROPORZIONATO (ipotesi residuale) per contattare gli interessati, vista la particolare elevata numerosità del campione ☐ Istituto di Ricerca e Cura a carattere scientifico per le attività di assistenza e ricerca dell'ambito di riconoscimento
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	I soggetti interessati sono deceduti Ai seguenti link è possibile consultare l'informativa privacy specifica afferente allo studio di cui all'oggetto: Studi clinici e progetti di ricerca Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Studien und Forschungsprojekte Südtiroler Sanitätsbetrieb

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