

SINTESI VALUTAZIONE D'IMPATTO PRIVACY RELATIVAMENTE ALLO STUDIO CONCORD-4 Global surveillance of cancer survival

CONCORD è un programma di sorveglianza mondiale dei trends di sopravvivenza al cancro organizzato dalla London School of Hygiene & Tropical Medicine. Il programma CONCORD offre dati per la valutazione razionale del progresso globale delle misure di controllo del cancro offrendo informazioni affidabili sull'incidenza, sulla mortalità e sui trends della sopravvivenza al cancro.

Il programma CONCORD è iniziato nel 2000 per informare le politiche nazionali, regionali e globali per la lotta contro il cancro e fornisce un confronto diretto della sopravvivenza al cancro fra Paesi ad alto, medio e basso reddito utilizzando criteri standardizzati di controllo di qualità dei dati raccolti.

Il programma è approvato da 40 agenzie nazionali e internazionali, tra cui l'OMS EURO, l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) e la Banca Mondiale.

Il comitato direttivo di CONCORD comprende scienziati e pazienti oncologici provenienti da 13 Paesi, con competenze in biostatistica, epidemiologia, registrazione dei tumori e salute pubblica.

Gli obiettivi del programma CONCORD sono quelli di informare le politiche nazionali e globali per il controllo del cancro ovvero nello specifico:

- fornire stime robuste e internazionalmente comparabili della sopravvivenza al cancro in molti Paesi del mondo, per 22 tumori maligni comuni negli adulti e per ogni tipo di tumore nei bambini, utilizzando dati individuali provenienti da Registri Tumori di popolazione, forniti secondo standard concordati e analizzati a livello centrale;
- mantenere la sorveglianza sistematica globale della sopravvivenza al cancro documentando le tendenze e le disuguaglianze a livello mondiale nella sopravvivenza al cancro dagli anni '90 fino all'ultimo anno possibile (2021);
- consentire l'analisi delle cause sottostanti alle differenze di sopravvivenza;
- ricavare misure come la percentuale di popolazione "guarita" e il numero di morti premature evitabili per adulti e bambini

Il periodo di calendario coperto per lo studio delle tendenze di sopravvivenza al cancro include i pazienti con diagnosi effettuata durante il ventennio 2000-2019. I Registri dei Tumori di popolazione che hanno registrato casi incidenti per tutti o alcuni degli anni di tale periodo saranno idonei a partecipare.

L'Azienda sanitaria dell'Alto Adige, titolare del trattamento dei dati del Registro tumori dell'Alto Adige ha deciso di aderire allo studio di cui sopra, studio la cui durata va da luglio 2024 al 31.12.2027 (data di conclusione dello studio).

La dimensione del campione (56.000 casi circa) è stata decisa dal centro organizzatore con lo scopo di ottenere dati da un elevato numero di paesi il tutto utilizzando come gold standard l'approccio di coorte.

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico con parere datato 28/6/24, numero 45-2024.

È presenta nello specifico le peculiarità di seguito riportate.

Principali fasi dello Studio	Lo studio è osservazionale, retrospettivo, multicentrico e internazionale. I dati raccolti dal 2000 al 2019 dalla documentazione sanitaria e dalle cartelle cliniche dei pazienti affetti da cancro nell'ambito del lavoro di routine di registrazione dei casi incidenti e della mortalità del Registro Tumori vengono inviati in modalità criptata in formato elettronico al Centro Promotore dello Studio, il tutto in forma di singoli records e modalità pseudoanonimizzata. Dal momento dell'invio alla conclusione dello studio (31.12.2027) i dati verranno elaborati statisticamente dal Centro Promotore e saranno poi oggetto di relativa pubblicazione scientifica.
-------------------------------------	---

Misure di protezione dei dati	
- Pseudoanonimizzazione e cifratura dei dati personali in un computer che può essere utilizzato solo attraverso password nella fase di preparazione del file dei dati. - La trasmissione dei dati avverrà tramite la CONCORD File Transmission Utility, che cripta automaticamente ogni file prima della trasmissione, utilizzando l'Advanced Encryption Standard (AES) a 256 bit. Ogni file crittografato è protetto separatamente con una password unica, forte e generata in modo casuale.	
<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: ☒ Adozione di tecniche crittografiche ☒ Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della ricerca e i soggetti preventivamente designati autorizzati al trattamento in numero di uno, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli) collegare i codici all'identità dei partecipanti. ☐ Altro, specificare in dettaglio
	Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure: ☒ Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati (da parte del Centro Promotore dello Studio che elabora i dati).

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
<i>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</i>	☒ Sì (<i>descrizione</i>): variabili indicate nel tracciato dello studio sono le seguenti: data di nascita, sesso, data di morte, data di incidenza, morfologia e sede tumorale, modalità di diagnosi, stadiazione e grado di malignità, tipologia del primo intervento terapeutico, causa di morte (necessarie alle finalità dello studio)
Integrità ed esattezza	
<i>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i>	☒ Sì (<i>descrizione</i>): prima dell'invio i dati vengono sottoposti ad opportune verifiche di qualità (Check IARC)
Limitazione della conservazione	
<i>Per quanto tempo verranno Conservati i dati raccolti?</i>	Indicare il numero di mesi: 41 mesi dal momento dell'invio (luglio 2024 - data di approvazione da parte del CE e di firma del DSA) al 31.12.2027 (conclusione dello studio) Decorso tale termine i dati verranno: ☒ Distrutti
Basi giuridiche	
<i>Quali sono le basi giuridiche del trattamento?</i>	☒ disposizione di legge o regolamento o diritto e iter ex art. 110 del Codice d.lgs. n. 196/2003 come modificato dall'art. 44, comma 1-bis del d.l. n. 19 del 2 marzo 2024.

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
Modalità di somministrazione dell'informativa e acquisizione del consenso da parte dell'interessato	Ai seguenti link è possibile consultare l'informativa privacy del registro tumori nonché informativa specifica afferente allo studio di cui all'oggetto: https://www.asdaa.it/it/registro-tumori-altoadige https://www.sabes.it/de/tumorregister-Suedtirol
In alternativa, indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti alla ricerca (soggetti interessati) e acquisirne il consenso	Sono motivi di impossibilità organizzativa connessi alla modalità di arruolamento, la numerosità statistica del campione ed il tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti. Contattare tutti gli interessati comporterebbe uno sforzo sproporzionato sia per gli aspetti relativi alla numerosità campionaria particolarmente elevata (56. 000 casi circa), che per quelli relativi derivanti dalla circostanza che essi risultino al momento dell'arruolamento deceduti o non contattabili. Relativamente alla coorte oggetto di studio si tratta di tutti i casi incidenti e residenti presenti nel database del Registro Tumori dal 2000 al 2019 affetti dai tumori previsti dal protocollo dello Studio Concord 4: - 22 tipi di tumore: labbro e cavità orale, esofago, stomaco, colon, retto, fegato, cistifellea, pancreas, polmone, laringe, melanoma della pelle, mammella (donne), cervice, corpo uterino, ovaie, prostata, rene, vescica e tiroide, oltre a tumori cerebrali, linfomi e leucemie nei soggetti di 15-99 anni; - tutti i tipi di cancro nei soggetti da 0a 14 anni con particolare attenzione all'elaborazione dei dati di 6 tumori che rappresentano il 60% di tutti i tumori infantili: la leucemia linfoblastica acuta, il linfoma di Burkitt, il linfoma di Hodgkin, il retinoblastoma, il tumore di Wilms ed il glioma a basso grado. In relazione ai motivi per i quali non è possibile la raccolta del consenso da parte dei pazienti si riporta quanto è riportato dal Protocollo Concord-4: Il Cancer Survival Group ha ottenuto l'approvazione da parte dell'autorità britannica per la ricerca sanitaria (HRA; riferimento ECC 3-04(i) 2011) per il programma CONCORD, ai sensi delle Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002.219 Questa approvazione è richiesta dalla legge britannica per elaborare dati sensibili e potenzialmente identificabili forniti senza il consenso del paziente. L'approvazione viene concessa solo dopo un esame dettagliato del protocollo e dei documenti correlati da parte del gruppo consultivo sulla riservatezza dell'HRA. L'approvazione include il permesso specifico di conservare le date complete (giorno, mese, anno) di nascita, diagnosi e morte, senza il consenso del paziente: <u>"Esaminando a fondo questa richiesta dettagliata, i membri hanno convenuto che il consenso non sarebbe stato possibile a causa dell'elevato numero di pazienti coinvolti. I membri hanno anche valutato gli identificatori richiesti e hanno convenuto che erano ragionevoli per raggiungere gli obiettivi. In particolare, è stato riconosciuto che sarebbe stato necessario accedere alle date</u>

	<u>complete di nascita, diagnosi e morte, in quanto un calcolo accurato della sopravvivenza richiedeva date precise".</u> L'approvazione etica è stata ottenuta anche dal National Health Service Research Ethics Service (11/LO/0331; Allegato 5). L'approvazione etica è stata ottenuta anche dal Comitato etico della London School of Hygiene and Tropical Medicine (12171; Allegato 6). Il comitato etico della LSHTM è un comitato di revisione istituzionale riconosciuto a livello federale negli Stati Uniti. Tutte queste approvazioni sono state mantenute annualmente dal 2011 o prima. Si rinvia al protocollo ed agli annex per tutte le informazioni specifiche del caso. (tradotto da pgg 24-25 Concord-4 Protocol).
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?	☒ Sì (descrizione): - Cabina di Regia Privacy (dr.ssa Murgia e DPO Aziendale) cui i pazienti possono rivolgersi per avere chiarimenti ed esercitare diritti; Per qualsiasi informazione sulla tutela della privacy e sul trattamento dei dati personali da parte del Promotore dello Studio è possibile consultare il sito Privacy notice (Ishtm.ac.uk); eventuali richieste di chiarimento sul trattamento dei dati personali possono essere inviate al promotore dello studio per e-mail dpo@lshtm.ac.uk