

Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA)

Studio “Ruolo dei *biomarkers* leucocitari nella predizione delle complicanze infettive e degli *outcomes* clinici nell'ictus ischemico stratificato per gravità clinica e neuroradiologica. Risultati di uno studio retrospettivo in Medicina Interna.”

1. SOMMARIO

2. INFORMAZIONI

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

- 3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)
- 3.2. Natura e Finalità del trattamento
- 3.3. Categorie di dati personali trattati
- 3.4. Interessati coinvolti
- 3.5. Ruoli e responsabilità
- 3.6. Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 Gdpr
- 3.7. Descrizione del ciclo di vita del trattamento
- 3.8. Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE
- 3.9. Standard applicabili al trattamento

4. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ: I PRINCIPI DEL TRATTAMENTO

- 4.1. Proporzionalità e necessità:
- 4.2. Liceità del trattamento
- 4.3. Pertinenza e minimizzazione dei dati
- 4.4. Esattezza
- 4.5. Limitazione della conservazione
- 4.6. Risorse di supporto

5. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI: MISURE A TUTELA DEGLI INTERESSATI

- 5.1. Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14 GDPR)
- 5.2. Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR)
- 5.3. Diritto di rettifica e cancellazione (artt. 16, 17 e 19 GDPR)
- 5.4. Diritto di opposizione e limitazione del trattamento (artt. 18, 19, 21 GDPR)

6. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI

- 6.1. Valutazione complessiva del rischio connesso al trattamento oggetto della presente DPIA (selezionare in base al valore risultante dall'analisi del rischio effettuata nel file excel):

7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (se richiesto):

8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:

1. SOMMARIO

Il presente documento, redatto ai sensi dell'art. 35 par. 7 GDPR, contiene:

- a) una descrizione dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento;
- b) una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- c) una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- d) le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al Regolamento UE 679/2016 (GDPR), tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

2. INFORMAZIONI

PROGETTO DI RICERCA: Il ruolo dei *biomarkers* leucocitari nella predizione delle complicanze infettive e degli *outcomes* clinici nell'ictus ischemico stratificato per gravità clinica e neuroradiologica in uno studio retrospettivo in Medicina Interna.

Codice protocollo:

Centro coordinatore: UOC medicina Interna Ospedale F. Lotti Pontedera (PI)

Promotore: Azienda USL Toscana Nord Ovest

Responsabile Scientifico (PI): Dott. Simone Meini

Data di generazione documento: 23/02/2026

Redatto da: Dott.ssa Virginia Poli

Verificato e Approvato da: Dott. Simone Meini

Stato: versione 1 (definitiva)

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)

Lo studio si pone l'obiettivo di valutare l'associazione tra i *biomarkers* leucocitari (linfociti e NLR), la gravità dell'ictus (secondo criteri clinici NIHSS e neuroradiologici) e i principali *outcomes* clinici, in particolare complicanze infettive intraospedaliere, mortalità a 30 giorni e disabilità funzionale a 90 giorni. Trattasi di uno studio osservazionale retrospettivo no profit su tutti i pazienti consecutivamente ricoverati nella U.O.C. Medicina Interna dell'Ospedale Felice Lotti di Pontedera (Pisa) in un periodo di 48 mesi (da gennaio 2023 a dicembre 2024) per ictus ischemico diagnosticato con neuroimaging (RM) e per i quali siano disponibili dati emocromocitometrici entro 48h e a 5 giorni dall'evento. Per ogni paziente verranno raccolti dati clinici, comorbidità, terapie in atto, sottotipo eziologico secondo TOAST e parametri ematologici (linfociti e NLR) entro 48 ore e al 5° giorno dall'ictus. La gravità verrà stata stratificata sia con NIHSS sia con criteri neuroradiologici. Gli *outcomes* analizzati saranno: infezioni intraospedaliere, mortalità a 30 giorni e mRS a 90 giorni.

3.2. Natura e Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali comuni e particolari sopra elencati è finalizzato a scopo di ricerca scientifica nell'interesse della collettività.

Il trattamento verrà svolto sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.

3.3 Categorie di dati personali trattati

I dati raccolti e trattati nell'ambito del presente protocollo di studio sono i seguenti:

- dati personali comuni: dati anagrafici (età, sesso)
- dati personali particolari: dati anamnestici (comorbidità cardiovascolari, terapie farmacologiche in atto a domicilio), immagini di risonanza magnetica dell'encefalo eseguite durante la degenza, referti di laboratorio (esami eseguiti routinariamente durante la degenza come emocromo, indici di flogosi ed esami colturali su sangue e urine in caso di infezioni intercorrenti), valutazione clinica neurologica, dati sulla mortalità entro 90 giorni dall'ictus, valutazione della disabilità residua a 90 giorni dall'ictus.

3.4 Interessati coinvolti

Le categorie di interessati sono: tutti i pazienti consecutivamente dimessi dalla U.O.C. Medicina Interna dell'Ospedale Felice Lotti di Pontedera (Pisa) da gennaio 2023 a dicembre 2024 con SDO del gruppo DRG 014 (ictus ischemico o emorragico) e che hanno ricevuto diagnosi di ictus ischemico dopo valutazione clinica e neuroradiologica (RM) e che hanno eseguito esami ematochimici di routine comprendenti esame emocromocitometrico all'ingresso (entro 48h dall'insorgenza dei sintomi) e a 5 giorni dall'evento.

3.5 Ruoli e responsabilità

Titolari autonomi: Dott.ssa Virginia Poli, Dott. Simone Meini

3.6 Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 GDPR

Avendo definito autonomamente finalità e mezzi del trattamento, le parti agiscono in qualità di titolari autonomi nell'ambito delle attività di trattamento previsti dal presente protocollo di studi.

3.7 Descrizione del ciclo di vita del trattamento

La raccolta dei dati avverrà avvalendosi della documentazione ospedaliera a disposizione tramite consultazione della cartella medica elettronica e del programma informatico aziendale "Suite Estensa" per la consultazione dei referti e delle immagini radiologici.

La raccolta riguarderà le seguenti informazioni cliniche: dati demografici, valutazione clinica, referti di esami di laboratorio eseguiti routinariamente durante il ricovero (emocromo, indici di flogosi, esami colturali), immagini e referto di esami neuroradiologici. I dati saranno estrapolati dalla cartella clinica del paziente e raccolti su scheda dati elettronica in forma pseudonimizzata (CRF). L'accesso in consultazione alle cartelle cliniche avverrà in ambiente protetto da un sistema utente/password.

Al momento dell'arruolamento (primo inserimento nel sistema), ad ogni paziente verrà associato un codice identificativo alfanumerico casuale, non deducibile dai dati dell'interessato.

L'associazione dati anagrafici-codice alfanumerico sarà conservata in macchina separata rispetto ai dati pseudonimizzati fino al termine della costituzione del database pseudonimizzato.

Solo lo sperimentatore principale sarà in grado di risalire ai dati anagrafici durante la redazione del database qualora si rendesse necessario (es: procedure di revisione e di verifica dell'esattezza del dato raccolto, processi di correzione/aggiornamento).

I dati verranno trattati presso il l'Ospedale F. Lotti di Pontedera.

I dati di ricerca e del database contenente le corrispondenze tra anagrafica e codice pseudonimo dei partecipanti saranno conservati presso un file locale all'interno del presidio ospedaliero F. Lotti di Pontedera accessibile solo tramite credenziali personali dello Sperimentatore Principale.

Il database sarà conservato per circa 30 giorni, tempo necessario alla verifica dell'esattezza dei dati e le eventuali correzioni, mentre i dati di ricerca saranno conservati per circa un anno per garantire il tempo necessario tra la stesura di un lavoro scientifico basato sui suddetti dati e la sua eventuale pubblicazione.

3.8 Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE

Area geografica- Trasferimenti (*spuntare la casella*)

☒ nazionale

☐ paesi dell'Unione Europea

☐ paesi extra UE

Nel caso di trasferimento extra UE, il trasferimento avviene in forza di:
(*precisare le garanzie adottate per il trasferimento -spuntare la casella*)

☐ Decisione di adeguatezza (art. 45 GDPR - *Consultare l'elenco disponibile delle decisioni su https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en*)

☐ Standard Contractual Clauses / Clausole contrattuali standard (art. 46, par. 2, lett. c) e d), GDPR)

3.9. Standard applicabili al trattamento

Il Promotore-Sperimentatore e il centro di studio adottano procedure specifiche per garantire il trattamento e la protezione dei dati personali nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), della normativa nazionale vigente e delle procedure interne dell'Ente di appartenenza. I dati sono trattati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica no-profit, secondo i principi di liceità, correttezza, minimizzazione e riservatezza, mediante codifica dei soggetti e sistemi di archiviazione sicuri. Tutte le attività dello studio sono condotte in conformità alle Good Clinical Practice (ICH-GCP) e alle procedure operative standard applicabili, al fine di garantire la qualità dei dati e la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei partecipanti.

4. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ: I PRINCIPI DEL TRATTAMENTO

4.1 Proporzionalità e necessità:

Il trattamento dei dati personali comuni e particolari sopra elencati è finalizzato a scopo di ricerca scientifica nell'interesse della collettività.

Il trattamento verrà svolto sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.

In particolare lo scopo dello studio è quello di valutare l'associazione tra i *biomarkers* leucocitari (linfociti e NLR), la gravità dell'ictus (secondo criteri clinici NIHSS e neuroradiologici) e i principali *outcomes* clinici, in particolare complicanze infettive intraospedaliere, mortalità a 30 giorni e disabilità funzionale a 90 giorni.

4.2 Liceità del trattamento

La base giuridica che legittima il trattamento è costituita da art. 9 par. 2 lett. j) GDPR e art. 110 del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali. Parere favorevole del Comitato Etico competente a livello territoriale; adottate adeguate misure di garanzia delle quali viene dato conto nella presente valutazione di impatto (DPIA) che sarà pubblicata, della quale sarà data comunicazione al Garante.

4.3 Pertinenza e minimizzazione dei dati

I dati personali raccolti saranno quelli pertinenti allo studio e non eccedenti le finalità.

I dati inerenti la valutazione clinica neurologica e le immagini neuroradiologiche saranno utilizzati per la stratificazione di gravità dell'ictus ischemico.

I dati laboratoristici (emocromo, PCR e PCT, emocolture, urinocolture) saranno utilizzati per la valutazione dei *biomarkers* di immunodepressione ictus-indotta e la definizione di complicità infettiva.

I dati circa il decesso entro 30 giorni dall'ictus e la disabilità residua a 90 giorni saranno utilizzati per definire gli *outcomes* in studio.

Al fine di ridurre il rischio di errori sistematici, l'esposizione e gli esiti sono definiti in modo chiaro e standardizzato nel protocollo, utilizzando criteri condivisi e applicati in maniera uniforme a tutti i partecipanti. La raccolta dei dati avviene mediante strumenti strutturati e predefiniti, al fine di limitare il bias di informazione e la misclassificazione differenziale.

Per contenere il bias di selezione, i criteri di inclusione ed esclusione sono stabiliti a priori e applicati in modo rigoroso e consecutivo a tutti i soggetti eleggibili, evitando l'arruolamento preferenziale in base allo stato di esposizione o all'esito atteso. Sono inoltre previste procedure di controllo della qualità dei dati e, ove appropriato, analisi statistiche con aggiustamento per potenziali fattori confondenti.

Il trattamento dei dati personali comuni e particolari sopra elencati è finalizzato a scopo di ricerca scientifica nell'interesse della collettività.

Il trattamento verrà svolto sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.

4.4. Esattezza

Gli archivi utilizzati ai fini dello Studio provengono direttamente dai dati raccolti nell'ambito dell'attività clinica. Il record linkage è garantito dai meccanismi di pseudonimizzazione utilizzati. I dati saranno oggetto di un doppio controllo a campione tale da consentirne la correttezza statistica.

4.5 Limitazione della conservazione

I dati di ricerca e del database contenente le corrispondenze tra anagrafica e codice pseudonimo dei partecipanti saranno conservati presso un file locale all'interno del presidio ospedaliero F. Lotti di Pontedera accessibile solo tramite credenziali personali dello Sperimentatore Principale.

Il database sarà conservato per circa 30 giorni, tempo necessario alla verifica dell'esattezza dei dati e le eventuali correzioni, mentre i dati di ricerca saranno conservati per circa un anno per garantire il tempo necessario tra la stesura di un lavoro scientifico basato sui suddetti dati e la sua eventuale pubblicazione.

4.6 Risorse di supporto

Hardware:

Saranno utilizzati PC di proprietà dell'Ospedale F. Lotti di Pontedera, forniti dalla ASL Toscana Nord Ovest.

Software:

Saranno utilizzati gli applicativi ospedalieri C7 (cartella elettronica) e Suite Estensa (imaging),.

Supporti cartacei o canali di trasmissione cartacei:

CRF Cartacea

Persone:

Il soggetto autorizzato al trattamento dei dati è lo Sperimentatore principale, medico specialista dipendente dell'Ente Promotore (ASL Toscana Nord Ovest).

Locali:

I dati saranno conservati presso file locali su PC allocati nel reparto di Medicina Interna dell'ospedale F. Lotti di Pontedera. Il reparto è dotato di sistemi di videosorveglianza. L'accesso ai PC è consentito solo allo Sperimentatore Principale tramite credenziali di accesso personali.

5. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI: MISURE A TUTELA DEGLI INTERESSATI

5.1 Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14 GDPR)

L'elevato numero di partecipanti al progetto non consente, per impossibilità organizzativa, di acquisire il loro consenso. Qualora, infatti, fossero effettuati almeno tre tentativi di contatto, eseguiti in giorni e orari differenziati, sarebbe necessario impiegare almeno 25 ore. Nel caso in cui parte dei pazienti rispondesse alla telefonata, al tempo sopra indicato, andrebbe aggiunto il tempo necessario per spiegare agli interessati, pur se brevemente, lo studio e per rispondere alle eventuali domande. Tale attività comporterebbe la necessità di impiegare un tempo quantificabile in circa 50 ore. Il tempo utilizzato per l'acquisizione del consenso sarebbe sottratto all'attività di ricerca e, considerato anche il carattere no-profit della stessa, comporterebbe l'impossibilità di condurre la sperimentazione clinica.

5.2 Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR)

Gli interessati possono esercitare i loro diritti tramite specifica richiesta, rivolta all'indirizzo di posta elettronica del Centro clinico di arruolamento Ospedale F. Lotti Pontedera, UO, Medicina Interna: medicinadonnepontedera@uslnordovest.toscana.it ovvero del suo Responsabile Protezione Dati: rpd@uslnordovest.toscana.it.

L'esercizio dei diritti dell'interessato è inoltre possibile anche mediante l'utilizzo di idoneo modulo reso disponibile dal Titolare.

Il diritto alla portabilità dei dati è escluso in quanto il processo non è completamente automatizzato.

5.3 Diritto di rettifica e cancellazione (artt. 16, 17 e 19 GDPR)

Il diritto di rettifica può essere esercitato nei confronti del titolare e il riscontro può essere fornito annotando, in appositi spazi o registri, le modifiche richieste dall'Interessato senza variare i dati originariamente raccolti, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca.

Il diritto di cancellazione può essere parimenti esercitato nei confronti del titolare con le medesime modalità. Secondo quanto disposto ex art. 17, par. 3, lett. d), del Regolamento UE 679/2916, il diritto

alla cancellazione dei dati non può essere soddisfatto quando da esso possa derivare il rischio di rendere impossibile o di pregiudicare gli obiettivi del trattamento a fini di ricerca scientifica.

5.4 Diritto di opposizione e limitazione del trattamento (artt. 18, 19, 21 GDPR)

Gli interessati non godono del diritto di opposizione, bensì dei più ampi diritti di revoca e di cancellazione.

Ciò in quanto il diritto di opposizione spetta agli interessati in relazione ai trattamenti necessari per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri, ovvero per il perseguimento di un legittimo interesse del titolare o di terzi, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. e) e f), del Regolamento UE 679/2916.

In ordine al diritto di revoca del consenso, è stata predisposta apposita modulistica per il suo esercizio.

6. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI

Valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati (art. 35, paragrafo 7, lettera c, GDPR):

Nel presente paragrafo si andrà ad indicare il punteggio di rischio connesso al trattamento oggetto della presente Valutazione di Impatto, quale risultato ottenuto attraverso la procedura di calcolo del rischio, di cui all'Allegato 1 (allegare alla presente valutazione il file Excel denominato "Calcolo del rischio").

Nel calcolo della Gravità (G) e della Probabilità (P) del rischio è stata adottata una scala di valori compresa tra 0 e 10, così ripartita.

Basso (≤ 3)	Medio ($\leq 4 \leq 6$)	Alto ($\leq 7 \leq 8$)	Altissimo (≥ 9)
------------------------------------	---	--	--

I valori utilizzati per la valutazione del RISCHIO INTRINSECO (risultante dal prodotto di Gravità (G) a Probabilità (P) del rischio) e del RISCHIO RESIDUO (risultante dalla differenza tra il RISCHIO INTRINSECO e la percentuale di mitigazione del rischio, assicurata dall'applicazione delle misure di sicurezza) sono descritti nelle classi che seguono:

Basso ($\leq 15,999$)	Gli interessati possono incontrare alcuni disagi minori, che possono essere superati senza problemi.
Medio ($\leq 16 \leq 48,999$)	Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà (es.: costi aggiuntivi; rifiuto o ritardo nell'accesso ai servizi; paura; mancanza di comprensione; stress, disturbi fisici di lieve entità ecc.).
Alto ($\leq 49 \leq 80,999$)	Gli interessati possono andare incontro a conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà (es.: peggioramento significativo dello stato di salute ecc.).

Altissimo (>=81)

Gli interessati possono subire conseguenze significative, o addirittura irreversibili, che non sono in grado di superare (es.: incapacità di lavorare, disturbi psicologici o fisici a lungo termine, morte ecc.).

6.1 Valutazione complessiva del rischio connesso al trattamento oggetto della presente DPIA

x BASSO

MEDIO

ALTO

ALTISSIMO

7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (se richiesto):

8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:

- ☐ è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti (compilare paragrafo "opinione degli interessati")
- x non è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti (compilare paragrafo "motivazione della mancata richiesta di parere degli interessati")

MOTIVAZIONE DELLA MANCATA RICHIESTA DI PARERE DEGLI INTERESSATI:

I dati sono già presenti nei database aziendali del titolare del trattamento e sono stati raccolti in occasione dell'esecuzione di prestazioni a carattere sanitario.

A tale riguardo, poiché numerosi pazienti sono deceduti o non reperibili, non essendo possibile informarli e raccogliere il relativo consenso si farà ricorso alle procedure di cui all'art. 110 del Codice Privacy.

Non si è, pertanto, potuto procedere alla richiesta il parere da parte degli interessati in quanto lo studio prevede la raccolta dei dati personali in maniera esclusivamente retrospettiva di interessati deceduti o non contattabili.

Firme:

Sperimentale

