

Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA)

Studio PREVAMESH: PREVenzione del laparocoele con impianto di MESH in sede retromuscolare in 2 coorti di pazienti sottoposti ad intervento open di Aneurisma dell'aorta addominale con e senza impianto protesico: studio osservazionale, retrospettivo e prospettico.

1. SOMMARIO 2

2. INFORMAZIONI 2

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ 2

3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica) 2

3.2. Natura e Finalità del trattamento 3

3.3. Categorie di dati personali trattati 3

3.4. Interessati coinvolti 3

3.5. Ruoli e responsabilità 3

3.6. Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 Gdpr 3

3.7. Descrizione del ciclo di vita del trattamento 3

3.8. Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE 4

3.9. Standard applicabili al trattamento 4

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

4.1. Proporzionalità e necessità: 4

4.2. Liceità del trattamento 5

4.3. Pertinenza e minimizzazione dei dati 5

4.4. Esattezza 5

4.5. Limitazione della conservazione 5

4.6. Risorse di supporto 5

5. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI: MISURE A TUTELA DEGLI INTERESSATI 6

5.1. Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14 GDPR) 6

5.2. Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR) 6

5.3. Diritto di rettifica e cancellazione (artt. 16, 17 e 19 GDPR) 7

5.4. Diritto di opposizione e limitazione del trattamento (artt. 18, 19, 21 GDPR) 7

6. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI 7

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):
8

7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (se richiesto): 8

8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI: 8

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

Studio Clinico: PREVAMESH: PREVenzione del laparocele con impianto di MESH in sede retromuscolare in 2 coorti di pazienti sottoposti ad intervento open di Aneurisma dell'aorta addominale con e senza impianto protesico: studio osservazionale, retrospettivo e prospettico.

Codice protocollo: PREVAMESH

Centro clinico partecipante: SOC Chirurgia Generale Firenze I – Ospedale San Giovanni di Dio – Azienda USL Toscana Centro

Promotore: Azienda USL Toscana Centro

Responsabile Scientifico (PI): Dr. Giuseppe Canonico

Data di generazione documento: 13.02.2026

Stato: *Versione 1.0*

Redatto da: Dr. Giuseppe Canonico

Verificato e Approvato da: Dr. Giuseppe Canonico

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)

Lo studio è osservazionale, retrospettivo e prospettico di coorte monocentrico in pazienti sottoposti a intervento chirurgico di laparotomia mediana per AAA in Azienda USL Toscana Centro con o senza impianto preventivo di rete autoancorante in poliestere ProGrip™.

La corte dei pazienti “non impiantati” comprende pazienti sottoposti alla procedura descritta a partire da gennaio 2022 sino ad aprile 2024, mentre la popolazione “impiantata” va da aprile 2024, periodo di implementazione della pratica del Centro, ad aprile 2027.

Obiettivo primario dello studio è osservare e descrivere se l'impianto preventivo di una protesi non riassorbibile in sede retromuscolare in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico di resezione e riparazione di AAA con laparotomia mediana, possa ridurre l'incidenza dell'ernia incisionale post operatoria.

Obiettivo secondario è lo studio dell'insorgenza di complicanze e/o infezioni di parete (SSI, SSO), dolore post operatorio, tempo di ricovero e di rientro alle normali attività della vita quotidiana.

3.2. Natura e Finalità del trattamento

I dati personali sono trattati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica, in particolare per:

- la realizzazione delle attività previste dal progetto di ricerca;
- l'analisi statistica e scientifica dei risultati;
- la produzione di pubblicazioni, report o contributi scientifici, in forma aggregata e anonima, senza possibilità di identificare i partecipanti;
- l'adempimento di obblighi etici, scientifici o normativi connessi alla ricerca.

Dunque le finalità del trattamento coincidono con i seguenti obiettivi di ricerca:

- Osservare e descrivere a 1 e a 2 anni dall'intervento chirurgico l'incidenza dell'ernia incisio-nale
- Osservare e descrivere morbidità post operatorie (correlate o meno al posizionamento della protesi, Dindo-Clavien)
- Osservare e descrivere eventuale infezione del sito operatorio (SSI), sieroma, ematoma (SSO/SSOPI)
- Valutare la qualità della vita
- Analisi dell'impatto economico

I dati saranno ottenuti da cartelle cliniche, registri operatori e documentazione ambulatoriale.

3.3 Categorie di dati personali trattati

La **variabile di esposizione** è rappresentata dall'Impianto della rete protesica (sì/no).

Le **variabili di outcome** saranno:

- Presenza/assenza di laparocoele a 1 e 2 anni
- Presenza di complicanze post-operatorie (SSI, SSO, SSOPI)
- Misura del dolore post-operatorio (scala VAS)
- Tempo di degenza (in giorni)
- Tempo di ritorno alle attività quotidiane (in settimane)
- Qualità della vita (valutata tramite questionario validato, es. SF-36)

Fattori confondenti da tenere in considerazione:

- Età, sesso, BMI
- Comorbidità (ipertensione, cardiopatia, dislipidemia, diabete, BPCO, IRC, AOCP)
- Terapie anticoagulanti e/o antiaggreganti (ed eventuali ulteriori terapie)
- Abitudine al fumo e alcool
- Dati intraoperatori (tempi, perdite ematiche, viscerolisi, protesi vascolare, eventuali drenaggi chirurgici e/o vascolari, lunghezza protesi addominale)
- Dati post- operatori (ricovero in HDU, VAS, necessità di trasfusioni, eventuale ritardata dimissione e motivi, infezione di ferita ed eventuali complicanze)
- Dati post dimissione <30 gg (VAS, infezione di ferita)
- Eventuale reintervento (tipo) e a quale distanza (mesi)
- Complicanze (a 30 gg o a distanza)
- Decesso (durante il ricovero o in follow-up)

3.4 Interessati coinvolti

I candidati allo studio saranno selezionati alla luce dei criteri di eleggibilità tra i pazienti afferenti alla SOS Chirurgia endovascolare aortica nel periodo oggetto di studio.

Si prevede di arruolare circa 146 pazienti totali (74 per gruppo) per garantire la potenza statistica desiderata.

3.5 Ruoli e responsabilità

Titolari autonomi: Promotore Azienda USL Toscana Centro nella persona del dott. Giuseppe Canonico

Responsabile per la protezione dei dati per il Promotore:
responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

3.6 Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 GDPR, se presenti
Non applicabile.

3.7 Descrizione del ciclo di vita del trattamento

Procedura di arruolamento

Lo studio partirà dopo l'approvazione del protocollo di ricerca da parte del Comitato Etico Territoriale Area Vasta Centro. I potenziali partecipanti, identificati come afferenti agli ambulatori dell'Azienda USL Toscana Centro, verranno inizialmente informati da parte del personale di ricerca in merito alla possibilità di poter partecipare a questo studio osservazionale.

I candidati allo studio saranno selezionati alla luce dei criteri di eleggibilità tra i pazienti afferenti alla SOS Chirurgia endovascolare aortica nel periodo oggetto di studio. In occasione di una visita di routine verrà fornita l'informativa relativa allo studio e richiesta al paziente la firma del relativo consenso informato, subordinata alla capacità del soggetto di comprendere le informazioni.

Procedura di follow-up

Il presente studio osservazionale prevede un periodo di osservazione del paziente di 2 anni dalla data dell'intervento di AAA. Non è previsto alcun tipo di follow-up per i pazienti che decideranno di interrompere o di ritirarsi dallo studio, né verranno raccolti dati aggiuntivi.

Il follow-up minimo necessario per ciascun paziente è di 24 mesi dall'intervento, in linea con gli studi internazionali sull'incidenza di ernia incisionale. La raccolta dati prevede valutazioni 24 mesi per garantire un monitoraggio adeguato dell'endpoint primario.

Le valutazioni previste a 24 mesi (come da pratica clinica dei centri) includono: visita clinica, compilazione della scala VAS per il dolore e del questionario SF-36.

Raccolta e Gestione dei dati

La raccolta dei dati avverrà avvalendosi della documentazione ospedaliera a disposizione tramite consultazione della cartella medica (cartacea e/o elettronica), e dei programmi informatici aziendali (Argos, CR1, Elephant, O4C). L'accesso in consultazione alle cartelle cliniche avverrà in ambiente protetto da un sistema utente/password.

I dati (sopra descritti quali "Variabili") saranno estrapolati dalla cartella clinica del paziente e raccolti su scheda raccolta dati elettronica REDCap® (<https://www.project-redcap.org/>), specificamente programmata per il presente Studio. Le credenziali di accesso a quest'ultima saranno fornite unicamen-

te al personale operante presso le strutture Aziendali coinvolte nello studio e opportunamente delegate dallo Sperimentatore Principale.

Pseudonimizzazione

Lo Sperimentatore Principale sarà il responsabile dei dati dei pazienti arruolati e delle misure di pseudonimizzazione. 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. I dati verranno trattati sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale ed esclusivamente presso la SOC Chirurgia Generale I del P.O San Giovanni di Dio – Azienda USL Toscana Centro. I dati pseudonimizzati saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti (almeno due anni dalla conclusione dello studio). Sarà inoltre garantito il principio di "limitazione della conservazione" in quanto i dati del presente studio saranno conservati in forma pseudonimizzata per un periodo di tempo minimo e non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Il termine di 2 anni è commisurato alla opportunità di conservare una base dati statistica per successive verifiche o richieste di precisazioni circa i risultati pubblicati.

Conclusione dello studio

Lo studio si concluderà alla fine del follow-up dell'ultimo paziente arruolato. Questo studio osservazionale sarà concluso per ciascun paziente, al termine del follow-up previsto, ovvero dopo 2 anni dall'intervento chirurgico di laparatomia mediana per AAA.

3.8 Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE

Non sono previsti trasferimenti dati di alcuna natura.

3.9. Standard applicabili al trattamento

Per Azienda USL Toscana Centro:

- Regolamento Aziendale Trattamento Dati Personali e i relativi allegati;
- Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20 comma 4 del D. Lgs. 10 agosto 2018 n. 101 – 19 dicembre 2018 [9069637]; Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 [9124510]

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

4.1 Proporzionalità e necessità:

Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi.

4.2 Liceità del trattamento

☐ Art. 9 par. 2 lett. j) GDPR e art. 110 Codice Privacy (Progetto effettuato sulla base di norme di legge o regolamento o dal diritto UE, oppure rientranti nella ricerca di cui all'art. 12-bis del D. Lgs. 502/92) (*par. 8.3 - caso 2 - protocollo*)

☐ 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 (*par. 8.3 - caso 3 - protocollo*)

☒ Consenso ai sensi dell'art. 6 comma 1 lettera a) e dell'art. 9 par. 2 lettera a) del Regolamento UE 2016/679, per gli interessati che sarà possibile ricontattare ed informare.

Mentre per gli interessati che non sarà possibile contattare e informare e per i quali non sarà possibile ottenere il consenso, la base giuridica del trattamento è individuata nell'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. (*par. 8.2 - caso 4 - protocollo*);

4.3 Pertinenza e minimizzazione dei dati

I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati).

4.4. Esattezza

I dati sono esatti e aggiornati

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 saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti - almeno 2 (anni) dalla conclusione dello studio.

4.6 Risorse di supporto

Hardware:

Il supporto elettronico utilizzato come e-CRF (electronic case report form) è REDCap i cui Hardware sono centralizzati all'Ente titolare – Azienda USL Toscana Centro.

Software:

Viene utilizzato il software aziendale REDCap come strumento di raccolta dati nell'ambito dello studio. E' un software di proprietà del Titolare – Azienda USL Toscana Centro.

Supporti cartacei o canali di trasmissione cartacei:

Per il trattamento dei dati possono eventualmente essere utilizzati supporti cartacei come per esempio questionari, acquisiti da pratica clinica, i cui punteggi saranno ad ogni modo riportati su REDCap per opportuna analisi/elaborazione del dato

Persone:

I soggetti autorizzati alle attività svolte in relazione ai trattamenti in esame sono i soli partecipanti al team di ricerca afferenti a ciascuna struttura che parteciperà allo studio.

Nel pacchetto formativo aziendale, è prevista dall'Ente la formazione adeguata relativamente alla protezione dei dati ed alle procedure che disciplinano le mansioni dei soggetti.

Locali:

Le eventuali schede raccolta dati cartacee ed i questionari (se previsti) saranno conservati in armadio dedicato sotto chiave presso ciascuna struttura dove si svolgerà lo studio, la quale a sua volta è dotata, come da normativa aziendale in essere e vigente, di portierato, eventuale allarme, sistema di videosorveglianza, di ingresso con badge o altro sistema di riconoscimento, elenco aggiornato delle persone autorizzate ad accedere.

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)

La modalità con cui gli interessati sono informati del trattamento dei dati è attraverso informativa e consenso specifici per lo studio a cui verrà chiesto di partecipare e che saranno somministrati in occasione della prima visita utile prevista dalla normale pratica clinica per la popolazione in studio. Per quei soggetti a cui non sarà possibile fornire l'informativa con le modalità di cui sopra, sarà pubblicata su sito aziendale informativa art.14 ad hoc per lo studio. Sussistono particolari ragioni per cui informare gli Interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, che rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca come descritto più nel dettaglio nella sezione dedicata del Protocollo.

Infatti l'esclusione dei pazienti che risultassero deceduti o non contattabili produrrebbe conseguenze significative in termini di alterazione dei risultati dello studio.

Il centro metterà in campo tutti gli sforzi possibili per ricontattare i pazienti e per ottenere i consensi, ma all'esito di ogni ragionevole sforzo (3 tentativi documentati) procederà per non alterare i risultati.

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 SOC Chirurgia Generale Firenze I – Ospedale San Giovanni di Dio – Azienda USL Toscana Centro ovvero del suo Responsabile Protezione Dati: responsabileprotezionedati@uslcentro.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 679/2016, 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 (<=4<=6)	Alto (<=7<=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 (<=15,999)	Gli interessati possono incontrare alcuni disagi minori, che possono essere superati senza problemi.
Medio (<=16 <=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 (<=49<=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

In base al valore risultante dall'analisi del rischio effettuata nel file excel la valutazione complessiva del rischio risulta BASSA

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")

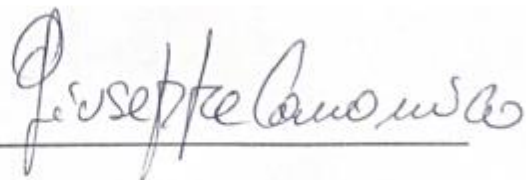
☒ non è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti (compilare paragrafo "motivazione della mancata richiesta di parere degli interessati")

MOTIVAZIONE DELLA MANCATA RICHIESTA DI PARERE DEGLI INTERESSATI:

Si è voluto evitare di provocare agli interessati ulteriore disagio trattenendoli in ospedale per la comprensione di una attività complessa anche per gli addetti ai lavori, dopo aver già impiegato molto tempo per la corretta comprensione della ricerca e del trattamento dati al fine di ottenere un consenso informato.

Risulta dunque particolarmente gravoso sottoporre la presente valutazione di impatto al parere degli interessati.

Firma:



Sperimentatore Principale del Centro clinico di arruolamento