



ESTRATTO REPORT VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI (DPIA)

Progetto di ricerca corrente id. 117/24 “Disturbo del sonno in soggetti con Disturbi dello Spettro Autistico (ASD) in età prescolare”

Art. 35 Regolamento Europeo 679/2016 - GDPR

Indice

1. TRATTAMENTO IN VALUTAZIONE.....	2
1.1. Descrizione sintetica del trattamento.....	2
1.2. Responsabilità connesse al trattamento.....	2
1.3. Finalità del trattamento	2
1.4. Basi giuridiche del trattamento	2
1.5. Fasi del trattamento.....	3
2. VALUTAZIONE DEL RISCHIO	3
2.1 Azioni di miglioramento suggerite per la riduzione del rischio	3
3. VALUTAZIONE CONCLUSIVA.....	4

1. TRATTAMENTO IN VALUTAZIONE

A seguito della fase istruttoria conclusasi in data 16/05/2025 (Scheda Istruttoria n. 5 del 2025), oggetto della valutazione è il trattamento dei dati effettuato nell'ambito del progetto di ricerca corrente id. 117/24 "Disturbo del sonno in soggetti con Disturbi dello Spettro Autistico (ASD) in età prescolare".

Si tratta di uno studio osservazionale, prospettico e monocentrico che vede come Ente Promotore l'IRCCS "E. Medea" – Sezione Scientifica dell'Associazione "La Nostra Famiglia".

1.1. Descrizione sintetica del trattamento

Gli obiettivi primari dello studio sono la valutazione della prevalenza clinica dei disturbi del sonno in un gruppo di soggetti con ASD di età prescolare (18-60 mesi) e la descrizione dei vari sottotipi prevalenti e il dosaggio dei livelli ematici di ferritina, indicatori delle riserve di ferro, e la valutazione di una possibile correlazione tra i livelli di ferritina e la presenza di insonnia ipermotora, in linea con la letteratura. Verrà inoltre misurato il dosaggio dei livelli di 25-OH vitamina D e la valutazione di una possibile correlazione con insonnia ipermotora e/o iperidrosi e la valutazione di una possibile correlazione con un disturbo di mantenimento del sonno e con le ore di sonno notturno totale.

Dato l'impatto che i disturbi del sonno hanno sulle varie aree dello sviluppo dei bambini, obiettivi secondari sono:

- a) la valutazione di una possibile correlazione positiva tra l'entità dei disturbi del sonno e i sintomi core dell'Autismo;
- b) la valutazione di una possibile correlazione positiva tra l'entità dei disturbi del sonno e altre comorbidità psichiatriche.

1.2. Responsabilità connesse al trattamento

L'Associazione "La Nostra Famiglia" è Titolare autonomo del trattamento.

Il "Responsabile per la Protezione dei Dati" è l'avv. Alessandro Frillici, contattabile per email all'indirizzo dpo@lanostrafamiglia.it.

"Designato al Trattamento dei Dati" è la Dr.ssa Elisa Mani.

1.3. Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali raccolti nel corso del Progetto di Ricerca risponde alla finalità di esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri del Titolare, consistente nell'effettuare attività di ricerca previste dal Protocollo e descritte nell'Informativa al Trattamento dei Dati, pubblicata sul sito dell'Associazione.

1.4. Basi giuridiche del trattamento

Il trattamento dei dati personali raccolti risponde alla finalità di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri del Titolare consistente nell'effettuare

attività di ricerca ai sensi dell'art. 6 del Regolamento, comma 1 lettera e) e deroga ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettere j) e i) del Regolamento e per le altre finalità descritte nel documento di Informativa Privacy fornito.

1.5. Fasi del trattamento

Le fasi del trattamento sono sintetizzate come di seguito:

1. reclutamento n. 313 soggetti di età compresa tra 18 e 60 mesi con diagnosi di Disturbo dello Spettro dell'Autismo che accedono in ricovero c/o la UO di Neuropsichiatria Infantile dell'IRCCS "E. Medea" di Bosisio Parini (LC)
2. ad ogni partecipante verrà assegnato un codice alfanumerico per la pseudonimizzazione dei dati da parte del Designato. Le chiavi di pseudonimizzazione sono conservate su server dell'Associazione sottoposto a backup;
3. raccolta dati attraverso
 - la consultazione delle cartelle cliniche dei soggetti reclutati;
 - la somministrazione di questionari e scale in formato cartaceo
4. elaborazione e salvataggio dei dati acquisiti su eCRF elettronica (REDCap) il cui accesso è consentito soltanto al personale autorizzato tramite tablet;
5. conclusione del progetto di ricerca e diffusione dei dati in forma anonima;
6. al termine del periodo di conservazione, anonimizzazione dei dati raccolti.

2. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

L'elenco dei rischi individuati per i diritti e la libertà degli interessati applicati alle fasi/attività di trattamento previste dal progetto di ricerca indicano un livello di rischio accettabile.

Pertanto, il trattamento dei dati effettuato nell'ambito del progetto di ricerca corrente id. 117/24 "Disturbo del sonno in soggetti con Disturbi dello Spettro Autistico (ASD) in età prescolare", risulta coerente con le finalità indicate nell'apposita informativa.

La necessità e la proporzionalità del trattamento dei dati sono state valutate positivamente e approvate dal Comitato Etico in data 20/11/2024.

2.1 Azioni di miglioramento suggerite per la riduzione del rischio

Dall'analisi dei rischi effettuata rispetto alle operazioni di trattamento dei dati relative al progetto di ricerca corrente id. 117/24 "Disturbo del sonno in soggetti con Disturbi dello Spettro Autistico (ASD) in età prescolare", si definiscono necessarie le seguenti azioni di miglioramento per la riduzione del rischio:

- informare i partecipanti alla ricerca attraverso la consegna del modulo di informativa e consenso al trattamento dei dati personali;
- pseudonimizzazione dei dati personali e particolari raccolti, in modo tale che non possano essere più attribuiti ad uno specifico interessato senza l'ausilio di informazioni

- aggiuntive e conservazione di dette informazioni (chiavi) in file server sottoposto a backup, protetto da password e con accesso consentito al solo personale autorizzato;
- accesso alle cartelle cliniche riservato ai soli operatori autorizzati;
 - accesso all’eCRF attraverso le credenziali personali e riservato ai soli operatori autorizzati;
 - al termine del periodo di conservazione, anonimizzazione dei dati della ricerca tramite distruzione delle chiavi di pseudonimizzazione

3. VALUTAZIONE CONCLUSIVA

Le modalità di trattamento analizzate risultano conformi alle misure di sicurezza in materia di trattamento dei dati personali. Pertanto, si valuta positivamente il progetto di ricerca corrente id. 117/24 “Disturbo del sonno in soggetti con Disturbi dello Spettro Autistico (ASD) in età prescolare”, garantendo l’implementazione delle azioni di miglioramento raccomandate.

Questo documento è un estratto della Valutazione d’Impatto condotta dall’Ente, ulteriori informazioni possono essere richieste all’indirizzo privacy@lanostrafamiglia.it.

Bosisio Parini, data 4/06/2025

Il Privacy Manager

ing. Paolo Bovone