



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

Progetto di ricerca id 159/24 “Il ruolo delle funzioni esecutive nelle competenze accademiche e nella percezione della qualità di vita scolastica in pazienti con cerebrolesione acquisita in età pediatrica”

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	3
1.5. Fasi del trattamento.....	3
2. VALUTAZIONE DEL RISCHIO	3
2.1 Azioni di miglioramento suggerite per la riduzione del rischio.....	4
3. VALUTAZIONE CONCLUSIVA	4

1. TRATTAMENTO IN VALUTAZIONE

A seguito della fase istruttoria conclusasi in data 3/03/2025 (Scheda Istruttoria n. 16 del 2025), oggetto della valutazione è il trattamento dei dati effettuato dal Progetto di ricerca id 159/24 “Il ruolo delle funzioni esecutive nelle competenze accademiche e nella percezione della qualità di vita scolastica in pazienti con cerebrolesione acquisita in età pediatrica”.

Si tratta di uno studio osservazionale con confronto tra gruppo prospettico e retrospettivo, monocentrico con finalità non commerciale.

1.1. Descrizione sintetica del trattamento

Le cerebrolesioni acquisite in età pediatrica (pABI), siano esse di origine traumatica (traumi cranici), che non traumatica (tumore cerebrale, ictus, ipossia o infezioni/inflammazioni cerebrali), sono una delle principali cause di disabilità cronica nei bambini in età scolare (Langlois, 2005; Thurman, 2016).

Tra le conseguenze più comuni si riscontrano compromissioni del comportamento adattivo, del funzionamento psicologico e scolastico, delle funzioni cognitive e neuropsicologiche. Tra queste ultime le più frequenti includono deficit dell'attenzione, della memoria e delle funzioni esecutive (EF).

È ipotizzabile che una riduzione della qualità della vita, e in particolare di quella legata all'ambito scolastico, possa essere collegata, almeno in parte, a un deficit nelle EF e una conseguente riduzione delle performance in ambito accademico. Ad oggi un numero estremamente limitato di studi (Ventura, 2018; Stubberud, 2022) ha esplorato come vari aspetti delle EF impattano sulle performance accademiche e conseguentemente sulla percezione della S-QoL.

L'obiettivo è quello di indagare il ruolo delle funzioni esecutive e delle specifiche sottocomponenti nelle competenze accademiche nei pazienti con cerebrolesione acquisita e sulla S-QoL percepita attraverso la realizzazione di uno studio osservazionale con confronto tra gruppo prospettico e retrospettivo.

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 Dott.ssa Chiara Oprandi

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 le attività di ricerca previste dal Progetto e descritte nelle Informativa al Trattamento dei Dati, pubblicate 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.

Il Trattamento è altresì effettuato ai sensi dell'art. 110bis del Codice e alle altre finalità all'interno del documento Privacy M 035 "Informazioni su trattamento dei dati per ricerca scientifica in base alle disposizioni di legge o di regolamento e al diritto dell'Unione Europea" e del documento Privacy M 76 "Informazioni sul trattamento dei dati personali per attività di ricerca ex art. 14 GDPR 679/2016".

1.5. Fasi del trattamento

Le fasi del trattamento sono sintetizzate come di seguito:

1. reclutamento di 400 pazienti con diagnosi di pABI (tumore cerebrale, trauma cranico, anossia, stroke, o infezioni/infiammazioni cerebrali...) di età compresa tra 6 e 18 anni con $QI \geq 70$ (n. 200 nel gruppo prospettico e n. 200 per il gruppo retrospettivo);
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 (server Matcha);
3. raccolta dati attraverso la somministrazione di test cartacei e computerizzati e la consultazione delle cartelle cliniche dei soggetti del gruppo prospettico e quelle presenti in archivio;
4. elaborazione e salvataggio dei dati acquisiti su eCRF elettronica (REDCap) il cui accesso è consentito soltanto al personale autorizzato;
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 id 159/24 "Il ruolo delle funzioni esecutive nelle competenze accademiche e nella percezione della qualità di vita scolastica in pazienti con cerebrolesione acquisita in età pediatrica" 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 14/05/2025.

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 id 159/24 "Il ruolo delle funzioni esecutive nelle competenze accademiche e nella percezione della qualità di vita scolastica in pazienti con cerebrolesione acquisita in età pediatrica", si definiscono necessarie le seguenti azioni di miglioramento per la riduzione del rischio:

- predisposizione modulo di Informativa Privacy relativo al Trattamento dei dati personali Privacy M 76;
- 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 separato, protetto da password e con accesso consentito al solo personale autorizzato;
- garantire l'accesso alle cartelle cliniche ai soli operatori autorizzati;
- creazione di cartella informatica del progetto su server in hosting (GARR) sottoposto a backup per il salvataggio dei dati e con accesso consentito 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 id 159/24 "Il ruolo delle funzioni esecutive nelle competenze accademiche e nella percezione della qualità di vita scolastica in pazienti con cerebrolesione acquisita in età pediatrica", 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, 6/06/2025

Il Privacy Manager

ing. Paolo Bovone