



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

Progetto di ricerca corrente id 1112 “Studio osservazionale per l'individuazione di affaticamento e biomarker del cammino in popolazioni con patologie neuromuscolari in setting clinico e vita quotidiana”

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.....	3
1.3. Finalità del trattamento	3
1.4. Basi giuridiche del trattamento	3
1.5. Fasi del trattamento.....	3
2. VALUTAZIONE DEL RISCHIO.....	4
2.1 Azioni di miglioramento suggerite per la riduzione del rischio	4
3. VALUTAZIONE CONCLUSIVA	5

1. TRATTAMENTO IN VALUTAZIONE

A seguito della fase istruttoria conclusasi in data 1/09/2025 (Scheda Istruttoria n. 13 del 2024 Rev. 1), oggetto della valutazione è il trattamento dei dati effettuato nell'ambito del progetto di ricerca corrente id 1112 "Studio osservazionale per l'individuazione di affaticamento e biomarker del cammino in popolazioni con patologie neuromuscolari in setting clinico e vita quotidiana".

Si tratta di uno studio multicentrico, osservazionale di coorte, prospettico e retrospettivo di cui l'IRCCS "E. Medea" è Promotore.

1.1. Descrizione sintetica del trattamento

Le patologie neuromuscolari sono malattie genetiche, che comportano alterazioni strutturali e funzionali dell'unità motrice (cellule del corno anteriore, i nervi periferici, la giunzione neuromuscolare e muscoli). Possono causare debolezza, affaticamento, crampi muscolari, problemi di respirazione, problemi di deglutizione e difficoltà di movimento. Alcune delle malattie neuromuscolari più comuni sono l'atrofia muscolare spinale (SMA) e le distrofie e miopatie muscolari.

La presa in carico dovrebbe considerare un follow-up annuale multidisciplinare. Gli obiettivi della riabilitazione nei pazienti con malattia neuromuscolare sono quelli di massimizzare la funzione, contenere le deformità e garantire l'accesso alla piena integrazione nella società (Carter, 1997).

I disturbi del cammino e dell'equilibrio caratterizzano le patologie neuromuscolari e, nonostante essi siano frequentemente riportati nella pratica clinica quotidiana, non sono stati al centro di molti studi in letteratura (Kennedy 2020). Inoltre, misurazioni quantitative dell'attività fisica in popolazioni con patologie neuromuscolari sono spesso tuttora studiate attraverso metodi di self-report (Leale et al., 2024).

Negli ultimi decenni, però, lo sviluppo di tecnologie miniaturizzate ha portato alla produzione e all'utilizzo di numerosi dispositivi capaci di misurare per periodi prolungati di tempo la motilità e il cammino (Wang 2023).

C'è una forte necessità clinica di trovare metodi per valutare e quantificare l'attività fisica in condizioni di vita quotidiana. Infatti, gli endpoint attualmente in uso nei trial clinici sono basati prevalentemente su prove clinico-funzionali eseguite secondo guidelines semestralmente o annualmente. Questi test sono potenzialmente a rischio di bias (recall e response), necessitano di una significativa collaborazione sia da parte del paziente che del valutatore, e possono presentare effetti Hawthorne e di saturazione (Stull et al., 2009, Goldhahn 2017). Inoltre, le valutazioni sono fatte solitamente in contesti controllati, che non riflettono la complessità che il soggetto valutato deve affrontare nella vita di tutti i giorni, e che quindi ne minano la validità ecologica (Storm et al., 2018). Fluttuazioni dei sintomi e influenza dei farmaci possono ulteriormente ridurre l'affidabilità e la validità del dato. Nonostante l'accertata necessità di misure quantitative di mobilità associate a condizioni non controllate e non supervisionate da personale sanitario, pochi sono stati i tentativi per un approccio

armonizzato alla misura e allo studio della attività fisica nel contesto della vita quotidiana (Mazzà et al., 2021).

L’obiettivo primario di questo protocollo osservazionale è lo studio della variazione di parametri spazio-temporali durante il 6MWT per stimare oggettivamente la faticabilità in soggetti affetti da patologie neuromuscolari.

L’obiettivo secondario dello studio è valutare la fattibilità di raccogliere biomarker di attività fisica in condizioni di vita quotidiana durante un periodo di monitoraggio di una settimana, e studiarne la correlazione con gli outcome clinici funzionali.

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 l’Ing. Fabio Storm.

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 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. Il Trattamento è altresì effettuato ai sensi degli artt. 110 e 110bis del Codice Privacy e alle altre finalità riportate all’interno dell’Informativa al Trattamento dei Dati, pubblicata sul sito dell’Associazione.

1.5. Fasi del trattamento

Le fasi del trattamento sono sintetizzate come di seguito:

1. reclutamento di n. 45 soggetti on diagnosi genetica di distrofia muscolare/miopatia (distrofinopatie, distrofie muscolare e miopatie congenite e non), di atrofia muscolare spinale (SMA) e con diagnosi molecolare di Charcot-Marie Tooth 1 e 2 e di n. 30 soggetti per il gruppo di controllo presso l’IRCCS “E. Medea”, sedi di Bosisio Parini e Pieve di Soligo.
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 consultazione delle cartelle cliniche dei soggetti del gruppo prospettico e quelle presenti in archivio, la somministrazione di test su supporto cartaceo (Scala Borg, della Comfort Rating Scale e della scala quantitativa QUFAM) e i dati acquisiti dai dispositivi G-Sensor e DynaPort 7
4. elaborazione e salvataggio dei dati acquisiti su server sottoposto a backup e 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 tramite eliminazione delle chiavi di pseudonimizzazione

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 1112 "Studio osservazionale per l'individuazione di affaticamento e biomarker del cammino in popolazioni con patologie neuromuscolari in setting clinico e vita quotidiana" 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 Territoriale Lombardia 2 in data 18/09/2024.

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 1112 "Studio osservazionale per l'individuazione di affaticamento e biomarker del cammino in popolazioni con patologie neuromuscolari in setting clinico e vita quotidiana" 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 separato, protetto da password e con accesso consentito al solo personale autorizzato;
- creazione di cartella informatica del progetto su file server LNF e/o su server in hosting (GARR) sottoposto a backup per il salvataggio dei dati e con accesso consentito ai soli operatori autorizzati;
- cancellazione dei dati dai sistemi e dispositivi locali dopo trasferimento sul server sottoposto a backup;
- cancellazione dei dati grezzi caricati sulla piattaforma del fornitore del dispositivo Dynaport7 dei dati grezzi al termine del progetto di ricerca

- 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 1112 “Studio osservazionale per l’individuazione di affaticamento e biomarker del cammino in popolazioni con patologie neuromuscolari in setting clinico e vita quotidiana”, 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 2/09/2025

Il Privacy Manager

ing. Paolo Bovone