



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

Progetto di ricerca corrente id 1117

“Dal motorio al cognitivo: studio degli effetti della Realtà Virtuale per la riabilitazione delle competenze sociali in condizioni di sviluppo atipico”

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 28/09/2024 (Scheda Istruttoria n. 16 del 2024), oggetto della valutazione è il trattamento dei dati effettuato nell'ambito del Progetto di ricerca corrente id.1117 "Dal motorio al cognitivo: studio degli effetti della Realtà Virtuale per la riabilitazione delle competenze sociali in condizioni di sviluppo atipico".

Si tratta di uno studio multicentrico, interventistico, con raccolta dati prospettica, controllato, randomizzato e con finalità non commerciali.

1.1. Descrizione sintetica del trattamento

Il presente progetto rappresenta il wp2 del macroprogetto id 1087 Neuropsicologia e neuromodulazione delle funzioni cognitive, motorie e sociali: un approccio transdiagnostico. Gli studi delle neuroscienze cognitive hanno evidenziato un legame stretto tra le funzioni motorie e le funzioni cognitive e sociali di alto livello. Comprendere gli stati mentali degli altri sembra collegato alla nostra capacità di incorporare questi stati nelle nostre esperienze interne, un concetto noto come "embodied cognition". Questo legame è cruciale nello sviluppo, dove funzioni complesse emergono da funzioni sensoriali e motorie di base. Recenti ricerche hanno dimostrato che le capacità motorie e di imitazione sono predittori cruciali nello sviluppo delle abilità sociali e cognitive, come la Teoria della Mente, in bambini con disabilità intellettiva (ID). Nei disturbi neurologici, l'attenzione è spesso concentrata sulle caratteristiche diagnostiche, ma è possibile individuare difficoltà cognitive, motorie e sociali comuni trasversalmente a diverse condizioni come i disturbi dello spettro autistico (ASD), la Sindrome di Williams (WS). Tuttavia, le difficoltà nella percezione sociale e cognitiva sono meno esplorate in disturbi prevalentemente motori, come le paralisi cerebrali infantili o le patologie neuromuscolari come la distrofia di Duchenne (DMD), che però possono mostrare difficoltà nel dominio sociale. Anche all'interno dei disturbi del neurosviluppo, le difficoltà di percezione sociale sono ampiamente descritte nell'autismo, ma meno esaminate nei disturbi come il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), caratterizzati da deficit di attenzione o controllo del movimento. Identificare elementi comuni tra diversi disturbi potrebbe consentire di prevedere o spiegare meglio le difficoltà, indipendentemente dalle diagnosi specifiche, e di sviluppare interventi mirati per affrontare queste sfide. Il progetto attuale si propone di caratterizzare le difficoltà motorie, cognitive e sociali in diversi disturbi del neurosviluppo, considerando sia quelli tradizionalmente associati a deficit cognitivi e sociali che quelli focalizzati sui deficit motori. Questo progetto mira anche a utilizzare la realtà virtuale come strumento trasversale di riabilitazione delle abilità di percezione sociale, offrendo esperienze immersive in ambienti motivanti.

L'obiettivo dello studio è duplice: da un lato caratterizzare le difficoltà motorie, cognitive e sociali in diversi disturbi del neurosviluppo così da migliorare la comprensione delle dimensioni secondarie ai deficit prevalenti entro ciascun disturbo; dall'altro esaminare l'efficacia di un training di realtà virtuale per la riabilitazione delle abilità di percezione sociale nelle varie popolazioni cliniche considerate. Nello specifico, si attendono effetti far-transfer su competenze sociali valutate al di fuori del contesto di realtà virtuale con strumenti standardizzati e creati ad-hoc.

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 Dottoressa Alessandra Finisguerra.

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 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".

1.5. Fasi del trattamento

Le fasi del trattamento sono sintetizzate come di seguito:

1. reclutamento di n. 168 soggetti (28 pazienti per 6 gruppi diagnostici: disabilità intellettiva (DI), disturbo dello spettro autistico (ASD), disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), disturbo dello sviluppo della coordinazione motoria (DCD), distrofia muscolare (DBMD) e sindrome di Williams (WS) con QI ≥ 40 di età compresa tra 8 e 25 anni e di n. 28 soggetti di controllo di età compresa tra 8 e 25 anni. I soggetti, suddivisi equamente, saranno reclutati presso l'IRCCS E. Medea (sede di Bosisio Parini, Pasian di Prato e Conegliano), presso il Polo Ospedaliero Scientifico di Neuroriabilitazione di Brindisi dell'Associazione "La Nostra Famiglia" e presso l'IRCCS C. Mondino;
2. ad ogni partecipante verrà assegnato un codice alfanumerico per la pseudonimizzazione dei dati da parte del Designato. Le chiavi di pseudonimizzazione, in apposito file .xls protetto da password, sono conservate su server dell'Associazione sottoposto a *backup*;
3. raccolta di dati pseudonimizzati attraverso un dispositivo medico (EEG), un visore per la realtà virtuale collegato ad un notebook per gaming, la somministrazione di

- task sperimentali (compiti computerizzati) con il supporto del software E-prime 3 e la compilazione di scale e questionari;
4. elaborazione e salvataggio di:
 - a. dati acquisiti su server sottoposto a backup e su eCRF elettronica (REDCap) il cui accesso è consentito soltanto al personale autorizzato;
 - b. dati relativi al progetto conservati su supporto cartaceo;
 - c. dati su chiavetta USB per il trasferimento di dati dai dispositivi medici ad uno spazio di archiviazione sottoposto a backup;
 5. condivisione di dati pseudonimizzati tra i diversi centri coinvolti nel progetto di ricerca;
 6. conclusione del progetto di ricerca e diffusione dei dati in forma anonima;
 7. 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.1117 "Dal motorio al cognitivo: studio degli effetti della Realtà Virtuale per la riabilitazione delle competenze sociali in condizioni di sviluppo atipico" 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 Lombardia 2 in data 16/04/2025.

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 corrente id.1117 "Dal motorio al cognitivo: studio degli effetti della Realtà Virtuale per la riabilitazione delle competenze sociali in condizioni di sviluppo atipico", 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;
- eliminazione dai dispositivi medici dei dati acquisiti successivamente al trasferimento a sistemi di archiviazione sottoposti a backup;

- 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.1117 “Dal motorio al cognitivo: studio degli effetti della Realtà Virtuale per la riabilitazione delle competenze sociali in condizioni di sviluppo atipico”, 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, 05/09/2025

Il Privacy Manager
ing. Paolo Bovone