

# **POLITICA DI GESTIONE DEI DATI NELLA RICERCA SCIENTIFICA**

## **DATA MANAGEMENT POLICY**

### **1. Introduzione**

Questo documento illustra la politica di gestione dei dati nell'ambito delle attività di ricerca e studi della Fondazione IRCCS Carlo Besta.

### **2. Perché abbiamo bisogno di questa politica**

#### **2.1 Scopo e obiettivi**

Lo scopo di questa politica è permettere alla Fondazione la gestione delle attività di ricerca e studi tramite la definizione di procedure e modelli per l'accesso, l'uso, l'archiviazione e l'elaborazione di informazioni e dati. Verranno qui descritti in termini tecnici i processi adottati per la gestione, documentazione, cura e conservazione dei dati, rispettando i principi FAIR data (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). Saranno identificati i soggetti che trattano dati e gli strumenti utilizzati.

- Il personale autorizzato dovrà comprendere le proprie responsabilità sui dati quando utilizza i sistemi informativi della Fondazione, in particolare attenzione per preservarne:
  - Qualità
  - Riservatezza
  - Integrità
  - Disponibilità
- Verranno definiti i criteri di accesso ai sistemi informativi nel rispetto del principio di minimizzazione al fine di permettere al personale lo svolgimento della propria mansione senza che possa accedere ad informazioni ulteriori
- Il personale avrà una guida chiara sulle modalità di gestione delle informazioni



## DATA MANAGEMENT POLICY

- Rispetto della normativa vigente:
  - Sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni (art. 51 testo del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 aggiornato al Decreto-legge n. 36/2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 79/2022)
  - Quadro Strategico Nazionale per la Sicurezza dello Spazio Cibernetico
  - Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali (Reg. UE 2016/679)
  - Piano Nazionale per la Protezione Cibernetica e la Sicurezza Informatica 2017
  - Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03 nov. D.Lgs.101/2018)
  - Direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione
  - Stabilire misure volte a conseguire un livello elevato di sicurezza della rete e dei sistemi informativi in ambito nazionale (D.Lgs. 65/2018)
  - Normativa di riferimento in ambito sanitario

### 3. Ambito di applicazione

#### 3.1 A cosa si applica questa politica

- Questa politica si applica a tutti i trattamenti di dati relativi a ricerca e studi clinici;
- Strumenti manuali ed analogici e strumenti automatizzati e tecnologici, inclusi gli elettromedicali

#### 3.2 A chi si applica questa politica

- Questa politica si applica a tutto il personale impiegato dalla Fondazione presso le proprie sedi o distaccato presso terzi che tratta dati di cui la Fondazione è titolare, responsabile o contitolare;
- Personale delle organizzazioni a cui la Fondazione commissiona attività che implicano trattamento di dati;
- Personale delle organizzazioni coinvolte in ricerche e studi che implicano trattamento di dati di cui la Fondazione è titolare, responsabile o contitolare;

## 4. Progettazione della ricerca

Nella fase di progettazione di uno studio o di una ricerca scientifica il PI raccoglie le principali informazioni da sottoporre alla Fondazione ed al Comitato Etico all'interno di un documento chiamato Data Management Plan. Il Data Management Plan è un documento strutturato che indica come verranno gestiti i dati in un progetto di ricerca, sia durante l'arco di vita del progetto che dopo il suo completamento. Il DMP è un "documento vivente" che dovrebbe nascere nella fase di proposta del progetto e venire aggiornato quando necessario. Il DMP deve descrivere quali tipologie di dati saranno raccolti, elaborati e/o generati, quale metodologia e quali standard saranno applicati, se i dati saranno condivisi o resi accessibili e come i dati saranno curati e conservati (anche dopo la fine del progetto), eventuali ostacoli all'apertura dei dati, quali risorse serviranno per la gestione dei dati. Il Data Management Plan (DMP) è altresì un piano di gestione dei dati che «descrive come raccogliere, organizzare, analizzare, conservare e condividere i dati di ricerca assicurando di soddisfare le finalità e gli obiettivi dello studio o ricerca scientifica. Esso contiene:

- una descrizione dei dati (descrizione, origine, grandezza dei dati che saranno generati o raccolti e a chi potrebbero essere utili), informazioni sull'esistenza o meno di dati simili e possibilità per l'integrazione e il riuso, standard e metadati usati (fa riferimento agli standard esistenti nel settore disciplinare);
- informazioni sulla condivisione dei dati (come saranno condivisi e quanto saranno liberamente o limitati nell'accesso, spiegando le ragioni per cui non possono essere condivisi), procedure relative all'accesso, profilazione dei soggetti aventi accesso, eventuali periodi di accesso vietato;
- Informazioni relative alle modalità di trattamento (software e altri strumenti necessari per la raccolta, archiviazione, eventuale riuso) e conservazione e quanto a lungo i dati saranno conservati;

L'obiettivo del data management è quello di aiutare persone, organizzazioni e oggetti connessi a ottimizzare l'uso dei dati nel rispetto di policy e regolamenti, consentendo di prendere decisioni e intraprendere azioni che massimizzino i vantaggi per l'organizzazione.

**Il modello di Data Management Plan è disponibile al seguente indirizzo**

## 5. Qualità dei dati

### 5.1 Garanzia della qualità dei dati nella ricerca scientifica

Chi	Che cosa	Quando	Perché
TBD	"Approva" la qualità dei dati della Fondazione Besta	Annualmente	La Fondazione si impegna affinché i dati oggetto di ricerca ed i risultati della ricerca siano qualitativamente adeguati rispetto agli obiettivi della ricerca ed ai principi di cui al paragrafo 3
TBD	Valuta la completezza dei dati per effettuare valutazioni per risultati specifici	Annualmente	La Fondazione si impegna affinché i dati oggetto di ricerca ed i risultati della ricerca siano complessivamente pertinenti ed adeguati rispetto agli obiettivi della ricerca ed ai principi di cui al paragrafo 3
Comitato etico	Valuta gli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche al fine di tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte.	Per ogni ricerca	Il Comitato Etico si impegna affinché i dati oggetto di ricerca ed i risultati della ricerca rispettino i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte ed i principi di cui al paragrafo 3
Responsabile della sicurezza dei dati e dell'infrastruttura tecnologica	Verifica i requisiti di sicurezza delle attività di ricerca	Annualmente	La Fondazione si impegna affinché i dati oggetto di ricerca ed i risultati della ricerca siano trattati in linea con i parametri di sicurezza ICT
Responsabile della protezione dei dati personali	Verifica il rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e supporta il titolare nella definizione di finalità e mezzi del trattamento	Annualmente	La Fondazione ha designato il Responsabile della Protezione dei Dati affinché monitori e verifichi che le attività di ricerca siano eseguite nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali



## **5.2 Principi di buona qualità dei dati**

I dati sono un livello qualitativo accettabile quando sono:

- ✓ Valevole
- ✓ Completo
- ✓ Coerente
- ✓ accurato e aggiornato
- ✓ rilevante
- ✓ disponibile quando necessario e
- ✓ sicuro; in conformità con le linee guida sulla protezione dei dati

## **6. Pseudonimizzazione / de-identificazione del paziente identificabile informazioni (PII)**

La Fondazione esegue le attività di ricerca scientifica in modo tale che le informazioni non possano più essere attribuibili al paziente senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, per quanto previsto dalla normativa vigente. La Fondazione si impegna affinché tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuibili a una persona fisica identificata o identificabile da personale non autorizzato per tali finalità. La Politica di anonimizzazione e pseudonimizzazione è **disponibile al seguente indirizzo**

## **7. Trattamento dei dati di ricerca tramite strumenti informatici**

La Fondazione, con deliberazione del Direttore Generale n° 691 del 30/12/2020, ha approvato il disciplinare per l'utilizzo per le risorse ICT (Information and Communication Technology), che tutto il personale coinvolto nelle attività di studio e ricerca scientifica è tenuto ad osservare. Il disciplinare per l'utilizzo per le risorse ICT è **disponibile al seguente indirizzo**

Nell'ambito della ricerca scientifica il personale addetto dovrà raccogliere i dati dei pazienti arruolati tramite questionari informatizzati anche detti eCRF (Case Report Form). L'UOC Servizio Informatico ha predisposto un modello per raccogliere le informazioni necessarie alla valutazione delle richieste di creazione di una specifica eCRF (Case Report Form). La Fondazione Besta si è dotata di 2 piattaforme per la gestione e l'elaborazione delle eCRF. Tali sistemi, la cui infrastruttura tecnologica è governata dall'UOC Servizio Informatico sono denominati REDCap ed XNAT. La compilazione del documento, a cura del PI, è condizione necessaria per l'avvio dell'istruttoria di valutazione da parte dell'UOC Servizio Informatico, valutazione che verterà sugli aspetti di conformità tecnica, sicurezza informatica ed appropriatezza, nonché di definizione delle responsabilità della raccolta, dell'utilizzo e della conservazione dei dati e dei metadati stessi.

La gestione dei dati inerenti a un progetto di ricerca deve essere regolamentata e correttamente gestita al fine di garantire il loro corretto e appropriato utilizzo. Il modulo di richiesta di creazione di eCRF è **disponibile al seguente indirizzo**

## **8. Conservazione dei dati**

Nell'ambito degli studi e della ricerca scientifica, la Fondazione si assicura delle misure di sicurezza per la protezione delle informazioni durante tutto il ciclo di vita del dato. Il PI definisce il periodo di tempo in cui i dati dei pazienti arruolati, i documenti e le registrazioni elettroniche devono essere conservate in base agli obiettivi e finalità della ricerca. Come eccezione, i periodi di conservazione definiti possono essere prolungati in casi quali indagini in corso da parte delle autorità degli Stati Membri, se esiste la possibilità che i dati personali siano necessari alla Fondazione per dimostrare la conformità con i requisiti legali" o per l'esercizio dei diritti in caso di cause legali o procedimenti giudiziari analoghi ai sensi della normativa vigente". La Fondazione prenderà in considerazione la possibilità che i supporti di memorizzazione dei dati utilizzati per l'archiviazione si esauriscano (ovvero fino al raggiungimento degli obiettivi e finalità della ricerca e per quanto previsto dalla normativa vigente). Se vengono scelti supporti di registrazione elettronici, tutte le procedure e i sistemi che garantiscono l'accesso alle informazioni durante il periodo di conservazione (sia per quanto riguarda il supporto informativo sia per la leggibilità dei formati) devono essere anch'essi conservati al fine di salvaguardare l'informazione dalla perdita come risultato di futuri cambiamenti tecnologici. La responsabilità per la conservazione dei dati elettronici ricade sulla Fondazione. La Fondazione ed il PI devono quindi, su base regolare, riesaminare tutti i dati, siano essi detenuti elettronicamente sui dispositivi aziendali o su carta, per decidere se distruggere o cancellare qualsiasi dato una volta che lo scopo (o la finalità) per cui tali documenti sono stati creati non è più rilevante. Una volta presa la decisione di smaltirli, i dati dovranno essere cancellati, triturati o altrimenti distrutti in misura equivalente al loro valore per gli altri e al loro livello di riservatezza. Il metodo di smaltimento varia e dipende dalla natura del documento. Ad esempio, tutti i documenti che contengono informazioni sensibili o riservate (e dati personali particolarmente sensibili) devono essere smaltiti come rifiuti riservati e soggetti a cancellazione elettronica sicura; alcuni contratti scaduti o sostituiti richiedono soltanto la distruzione interna con il trita-carte.

## **9. Segnalazione di incidenti ai dati**

Qualsiasi membro del personale che identifichi un potenziale problema di gestione dei dati (anche detto data breach) deve seguire le istruzioni presenti nella relativa procedura, **disponibile al seguente indirizzo**

## **10. Esercizio dei diritti degli interessati**

Nel caso in cui si riceva una richiesta di esercizio dei diritti degli interessati Qualsiasi membro del personale che identifichi un potenziale problema di gestione dei dati (anche detto data breach) deve seguire le istruzioni presenti nella relativa procedura, **disponibile al seguente indirizzo**



## **11. Data Management Plan**

Il modulo chiamato “Data Management Plan” è parte integrante della Data Management Policy ed ha la funzione di raccogliere e definire i dati relativi all’attività ed i ruoli dei soggetti coinvolti nella ricerca/studio. Il modello di Data Management Plan è **disponibile al seguente indirizzo**

## **12. Data Security Policy**

All’interno della Policy di sicurezza del dato sono presenti le indicazioni della Fondazione per la gestione in sicurezza dei dati nelle attività di trattamento nell’ambito della ricerca e studi scientifici. Il documento di Policy di sicurezza del dato è **disponibile al seguente indirizzo**

## **13. Data Sharing Policy**

All’interno della Policy di condivisione dei dati di ricerca sono presenti le indicazioni della Fondazione per la gestione in sicurezza della condivisione dati nelle attività di trattamento nell’ambito della ricerca e studi scientifici. Il documento di Policy di condivisione dei dati di ricerca è **disponibile al seguente indirizzo**