



POLICY DI CONDIVISIONE DEI DATI DI RICERCA

1. Introduzione

Come specificato nelle tematiche inerenti alla scienza aperta nell'ambito dei programmi H2020 e Horizon Europe e nel Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria 2020-2022, la condivisione dei dati della ricerca clinica è di grande importanza per la comunità medico-scientifica, poiché incoraggia la comunicazione e la collaborazione tra i ricercatori. Nello specifico, significa valorizzarne l'enorme quantità di dati prodotta nel corso delle sperimentazioni cliniche, ottenendo una risorsa informativa che consente di ridurre tempi e costi, di orientare e promuovere lo sviluppo della ricerca, di ottimizzare gli interventi di salute del paziente e di guidare le scelte future sulla base di evidenze solide e costantemente aggiornate.

2. Ambito di interesse/applicazione

Tale policy si applica alla conservazione, alla condivisione, alla sicurezza e ai trattamenti dei dati personali effettuati in tutte le Unità Operative/articolazioni organizzative dell'Istituto Neurologico "Carlo Besta".

3. Proprietà e controllo dati

La conservazione dei dati di ricerca in un apposito archivio istituzionale è un requisito necessario non solo per la condivisione degli stessi, ma anche qualora tali dati siano di rilievo per la verifica dell'attendibilità, della correttezza e della riproducibilità dei processi e dei risultati delle ricerche svolte. Sulla base di quanto espresso dal D.Lgs. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali e sensibili") e dalle successive autorizzazioni ("Autorizzazione Generale al trattamento dei dati genetici" 8/2014, "Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica" 9/2014), i dati e i metadati saranno archiviati nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e saranno in linea con i principi FAIR (resi accessibili e disponibili al riuso, in modo corretto, interoperabile e tracciabile), rispettandone l'integrità e con un adeguato corredo di documentazione e informazioni. Ogni dataset conterrà informazioni che definiscono cosa può essere riutilizzato e cosa invece non è consentito distribuire e condividere.

L'Istituto Neurologico "Carlo Besta", in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e in qualità di Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 9 par. 2, lett. j), del GDPR e dell'art. 110-bis comma 4 del D.lgs. 196/2003, informa che i dati potranno essere utilizzati per:



POLICY DI CONDIVISIONE DATI

- 1) Finalità di ricerca scientifica
- 2) Conduzione di studi osservazionali retrospettivi, promossi dalla Fondazione, previo ottenimento delle necessarie autorizzazioni da parte del Comitato Etico competente;
- 3) Adesione a registri internazionali, promossi e creati da enti e istituti di ricerca, da consorzi e società, in cui vengono conservati e condivisi dai ricercatori, in conformità al principio di scienza aperta (open science) e all'accesso libero ai dati della ricerca (open access), serie di dati (sequenze di DNA, strutture proteiche, dati della ricerca preclinica e delle sperimentazioni cliniche, dati epidemiologici, ecc). Di rilevante importanza è che i dati del paziente saranno condivisi in forma anonimizzata o pseudonimizzata e saranno accessibili solamente ai soggetti autorizzati.

Spesso il dato che deve essere condiviso contiene informazioni personali o confidenziali. Al fine di rispettare la protezione dei dati e di tutelare i diritti e le libertà fondamentali degli interessati, è necessario verificare che il titolare del trattamento dei dati stessi abbia il consenso informato da parte del paziente. Il consenso informato, in base all'art. 4 del GDPR, è qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso esprime il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, al trattamento dei dati personali che lo riguardano. Tuttavia, la condivisione dei dati raccolti avverrà con previa rimozione dei campi sensibili. Questo processo di eliminazione o di occultamento è chiamato anonimizzazione. Per informazione personale o confidenziale, ci si riferisce alle seguenti tipologie:

- Dati personali come nomi, indirizzi e numeri id.
- Dati finanziari su persone fisiche o entità legali.
- Dati che se aggregati possono ricondurre all'identità di un individuo.
- Speciali categorie di dati personali quali "origine razziale o etnica, opinioni politiche, religiose o filosofiche, dati genetici, dati biometrici, orientamento sessuale, ecc", come indicato nell'art. 9 del GDPR.

Il processo più immediato è la rimozione di questi campi dai dati prima della condivisione o pubblicazione. Tuttavia, la semplice rimozione del risultato può condurre alla perdita di valore dei dati stessi e la suddetta condivisione potrebbe essere priva di utilità. A tal proposito, esiste un ulteriore metodo di anonimizzazione, chiamato pseudonimizzazione, che è, come definito nell'art. 4 comma 5 del GDPR, "il trattamento dei dati personali in modo tale che essi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive". Tali informazioni aggiuntive verranno conservate separatamente e saranno soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che i dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

4. Tecniche/tecnologie utilizzate

L'Istituto Neurologico "Carlo Besta" come linee generali di utilizzo, gestisce la condivisione dei dati di ricerca attraverso le seguenti pratiche e strumenti:

- REDCap: piattaforma dedicata alla progettazione di Case Report Form (CRF) per la ricerca. In particolare, esso è dedicato alla raccolta di dati e metadati clinici e di ricerca traslazionale.
- XNAT: piattaforma dedicata alla raccolta di dati di neuroimaging quali immagini di risonanza magnetica e tomografia computerizzata.
- Office 365 con indirizzi email di istituto e One Drive OTP (One-time Password).
- Ogni file contenente dati personali o confidenziali sarà protetto da password.
- La creazione di un utente avviene tramite condivisione delle credenziali via mail e file crittografato. Il codice di sblocco del file deve essere inviato attraverso una diversa metodologia (ad esempio, tramite smartphone).
- Una volta terminato il progetto di ricerca e una volta che il database è stato chiuso, i dati raccolti verranno conservati in appositi CD-ROM e DVD, i quali saranno crittografati e protetti da password.

5. Mantenimento/uso del dato

I dataset condivisi possono contenere informazioni personali e confidenziali. Se un progetto di ricerca necessita di ottenere dati dai pazienti, è dovere degli enti e degli istituti coinvolti mantenere degli standard etici e legali, sia durante il trattamento dei dati sia durante la loro condivisione. In tal senso e in ottemperanza al GDPR, l'Istituto Neurologico "Carlo Besta" garantirà il rispetto delle seguenti norme:

- Protezione dell'identità dei pazienti.
- Avviso di condivisione dei dati incluso nel consenso informato.
- Controllo degli accessi ai dati condivisi.

In linea con i punti sopra elencati, verrà fornito ai pazienti un consenso informato che tratterà sia la protezione che l'uso futuro dei dati raccolti. In particolare:

- Le modalità utilizzate per il mantenimento della riservatezza dei dati.
- La condivisione dei dati raccolti.
- La condivisione dei risultati analitici ricavati.
- La conservazione dei dati e il loro utilizzo nel lungo termine.
- L'eliminazione dei dati una volta che essi non saranno più necessari ai fini della ricerca.

Si rimanda all'apposito trattamento e alla procedura di raccolta dello stesso, per i dettagli relativi alla gestione.

6. Licenze

In termini di licenze, è importante considerare due argomenti:

- Copyright
- Licenza

L'autore del lavoro e colui che elabora i dati in formato digitale (pubblicazioni, fogli di lavoro, programmi informatici o diverse tipologie di report) possiedono il diritto di copyright. Nel caso di dati o risultati derivanti da una collaborazione, i diversi autori o istituzioni possono condividere il diritto di copyright. In tal caso, è necessario applicare correttamente il copyright alle diverse parti del dataset. Ogni utente secondario, invece, necessita di determinate licenze prima del riutilizzo di dati protetti da copyright.

In linea con le tematiche inerenti alla scienza aperta (open science) nell'ambito dei programmi H2020 e Horizon Europe e nel Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria 2020-2022 e per poter permettere la revisione e la verifica tra pari, l'Istituto Neurologico "Carlo Besta" promuove l'attuazione del principio dell'open data. Gli open data sono dati che possono essere liberamente utilizzati, riutilizzati e ridistribuiti da chiunque, tuttavia soggetti alla necessità di citarne la fonte e di condividerli con lo stesso tipo di licenza con cui sono stati originariamente rilasciati. In tal senso, è mandatorio attribuire ai dati l'ultima versione disponibile della Creative Commons Attribution International Public License (CC BY) o Creative Commons Public Domain Dedication (CC 0) o una licenza con diritti equivalenti, in base al principio "il più aperto possibile e il più chiuso necessario".

7. Rintracciabilità e riutilizzo dei dati

Per permettere la completa disponibilità e il completo riutilizzo, non è sufficiente raccogliere e rendere accessibili i dati di ricerca agli utenti secondari. È altresì cruciale descrivere (documentare) i dati condivisi in maniera comprensibile: come sono stati generati, la loro struttura e il contenuto (origine, scopo, condizioni di accesso, termini di utilizzo, ecc). Tali documentazioni sono chiamati metadati: descrittori utilizzati per rappresentare, tracciare, utilizzare e gestire gli oggetti depositati in un sistema informatico quale un archivio istituzionale (metadati descrittivi, tecnici, strutturali, semantici, amministrativogestionali). Descrivere i dati accessibili è di fondamentale importanza nella creazione, organizzazione, gestione e preservazione dei dati stessi. L'Istituto Neurologico "Carlo Besta" si assicura che i metadati dei prodotti registrati nell'archivio istituzionale siano sempre apertamente accessibili e anch'essi soggetti a anonimizzazione o pseudonimizzazione.

8. Accessibilità dei dati

L'utilizzo dei dati è riservato solo ai partecipanti della ricerca, presenti nel consenso informato. Per ottenere l'accesso a tali dati, gli utenti secondari devono accettare e rispettare le condizioni imposte dalle licenze applicate.

Tuttavia, l'accesso a dati confidenziali può essere ulteriormente regolato da:

- Specifiche autenticazioni/procedure di autenticazione
- Accesso limitato a utenti abilitati.
- Accesso limitato solo per analisi dati, vietando il trattamento e il download dei dati.
- Rimozione di dati confidenziali durante l'abilitazione a utenti.

La modalità di accesso e la tipologia di dati trattati verranno decise da un reciproco accordo, documentato con licenza, tra l'utente e il titolare dei dati stessi.

Checklist

Di seguito, vengono elencate le misure minime di condivisione del dato:

È prevista una procedura per evitare la perdita dei dati?	SI
È prevista una procedura per favorire la disponibilità dei dati?	SI
I dati confidenziali sono crittati?	SI
La piattaforma dedicata alla conservazione dei dati è protetta da firewall?	SI
È definita una procedura di backup dei dati?	SI
Gli accessi alla piattaforma e ai database sono autenticati, autorizzati e monitorati?	SI
Le password di default sono state rimosse o aggiornate?	SI
L'accesso alla workstation è autenticato e autorizzato?	SI
I profili di tutti gli utenti sono registrati e documentati?	SI
Le procedure di mantenimento della piattaforma di raccolta dati sono documentate e mantenute da un personale competente?	SI
È garantita la sicurezza fisica della workstation dove vengono conservati i dati?	SI
I cambiamenti apportati al database e alla piattaforma sono autorizzati e tracciati?	SI