**PROGETTO 1**

**Product Backlog:**

1. **Revisione e Analisi dei Requisiti**
   * Analizzare i requisiti legali e normativi per la protezione dei dati personali nel contesto della sperimentazione.
   * Raccogliere tutte le informazioni necessarie sulle operazioni di trattamento dei dati personali previste.
   * **Priorità:** Alta
   * **Responsabile:** DPO, Ricercatori
2. **Produzione della DPIA (Data Protection Impact Assessment)**
   * Identificare e valutare i rischi associati al trattamento dei dati personali dei soggetti con RTT.
   * Definire e documentare le misure di mitigazione dei rischi.
   * Redigere il documento DPIA dettagliato.
   * **Priorità:** Alta
   * **Responsabile:** DPO
3. **Redazione dell'Informativa Privacy**
   * Redigere l'informativa privacy, assicurando che sia chiara, completa e comprensibile per i soggetti coinvolti e i loro tutori legali.
   * Descrivere le finalità del trattamento, le modalità di raccolta, elaborazione, conservazione e condivisione dei dati.
   * **Priorità:** Alta
   * **Responsabile:** DPO, Ricercatori
4. **Creazione del Modulo di Consenso Informato**
   * Sviluppare un modulo di consenso informato da fornire ai partecipanti e ai loro tutori legali.
   * Assicurare che il modulo includa tutte le informazioni necessarie per un consenso consapevole.
   * **Priorità:** Alta
   * **Responsabile:** DPO, Ricercatori
5. **Definizione delle Misure di Sicurezza Tecniche e Organizzative**
   * Implementare controlli degli accessi fisici e logici ai dati personali.
   * Configurare password forti e procedure di autenticazione.
   * Impostare backup periodici e meccanismi di pseudonimizzazione.
   * **Priorità:** Media
   * **Responsabile:** IT Team
6. **Formazione del Personale**
   * Organizzare sessioni di formazione per i ricercatori sul trattamento sicuro dei dati personali.
   * Formazione specifica sull'uso degli strumenti di protezione dei dati e sulla conformità alle normative.
   * **Priorità:** Media
   * **Responsabile:** DPO
7. **Registro delle Attività di Trattamento**
   * Creare e mantenere il registro delle attività di trattamento dei dati personali.
   * Dettagliare ogni operazione di trattamento, incluse le finalità, le categorie di dati e le misure di sicurezza applicate.
   * **Priorità:** Media
   * **Responsabile:** Ricercatori

Per partecipare a una sperimentazione clinica, ci sono diversi documenti e informazioni essenziali che devono essere forniti e compilati. Di seguito è riportato un elenco dei principali documenti necessari e delle informazioni rilevanti sulla protezione dei dati personali:

1.**Trasparenza e Consenso**:

* I partecipanti devono essere chiaramente informati su come i loro dati saranno utilizzati e devono dare il loro consenso esplicito prima di partecipare.

2.**Minimizzazione dei Dati**:

* Solo i dati strettamente necessari per la sperimentazione devono essere raccolti e trattati.

3.**Sicurezza dei Dati**:

* Devono essere implementate misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate per proteggere i dati personali da accessi non autorizzati, perdita o divulgazione.

4.**Diritti dei Partecipanti**:

* I partecipanti devono essere informati sui loro diritti in relazione ai loro dati personali, inclusi il diritto di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione del trattamento e portabilità dei dati.

5.**Anonimizzazione e Pseudonimizzazione**:

* Quando possibile, i dati personali dovrebbero essere anonimizzati o pseudonimizzati per proteggere l'identità dei partecipanti.

6. **Periodo di Conservazione dei Dati**:

* Devono essere chiaramente definiti i periodi di conservazione dei dati, dopo i quali i dati personali dovrebbero essere cancellati o resi anonimi.

7.**Responsabile della Protezione dei Dati** (DPO):

* Deve essere designato un DPO che sarà il punto di contatto per i partecipanti per qualsiasi questione relativa alla protezione dei loro dati personali.

La partecipazione a una sperimentazione clinica richiede quindi un'attenzione particolare alla trasparenza e alla protezione dei dati personali, assicurando che i partecipanti siano completamente informati e che i loro dati siano trattati in modo sicuro e conforme alla normativa vigente, come il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) in Europa.

**Tempo**: Un periodo ragionevole per la conservazione dei dati oltre la fine del progetto può essere di 7 **anni**. Questo periodo permette ai ricercatori di **pubblicare i risultati della ricerca, e rispondere a eventuali richieste di revisione** o ulteriori studi correlati.

*I dati e i campioni biologici delle persone che si sottopongono alle sperimentazioni devono essere conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati (art. 11, comma 1, lett. e) del Codice, aut. cit. del 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918). Al riguardo, la normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche prevede che i documenti essenziali relativi allo studio (compresa la documentazione medica riferita ai singoli individui) debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo considerevolmente più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti il promotore medesimo e centri partecipanti (art. 18 d.lg. n. 200/2007; d.lg. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); d.m. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12)*

***Grazie al GDPR:***

1. Di che tipo di dati si tratta?
2. Quali sono i dati personali necessari? nome, cognome, età, sesso, diagnosi
3. Identifica i vari ruoli nella catena del trattamento dei dati
4. Individua le basi legali
5. Le finalità
6. Identifica **misure tecnico-organizzative** da adottare per il trattamento
7. Individuare i **rischi** e, se necessario, fare la **DPIA** - valutazione d’impatto del trattamento
8. Individua i diritti degli interessati
9. ***Tipologia di Dati:***

* Dati **personali:** raccolti per condurre la sperimentazione:
* Dati **anagrafici**: Nome, cognome, data di nascita, indirizzo, e contatti dei soggetti.
* Dati **sanitari**: Informazioni relative alla diagnosi di Sindrome di Rett, storia clinica e documentazione medica pertinente.
* Dati **comportamentali**: Osservazioni e registrazioni video delle sedute sperimentali per valutare il comportamento motorio e sociale dei soggetti.
* Dati di contatto dei genitori/tutori: Nome, cognome, indirizzo e contatti dei genitori o tutori legali dei soggetti coinvolti.
* Dati **sperimentali** (video dall’utilizzo dei giochi): Informazioni su come i soggetti interagiscono con i giochi sperimentali, comprese le risposte motorie e le interazioni sociali durante le sessioni di gioco.

1. ***Definire i ruoli***

* Chi è il **titolare**? I titolari sono due (**contitolari**) → necessario predisporre un accordo di contitolarità tra le parti ai sensi dell’**articolo 26** del GDPR

Nel nostro caso: ISTC e l’Associazione Italiana Sindrome di Rett.

Sono contitolari ISTC-CNR e l'Associazione Italiana Sindrome di Rett perchè collaborano strettamente nella determinazione delle finalità e dei mezzi del trattamento.

* I titolari devono designare un **DPO**? Sì entrambi sono enti/organismi pubblici → il DPO dovrà essere nominato e chiaramente identificato, anche con un contatto (indirizzo email)

1. ***Definire le finalità***

Le finalità del trattamento dei dati personali sono:

* Valutare l'efficacia dei giochi interattivi nel migliorare le competenze senso-motorie e sociali dei soggetti con Sindrome di Rett.
* Conduzione di attività di ricerca scientifica per comprendere meglio le esigenze e le capacità dei soggetti con RTT.
* Conservazione dei dati per future ricerche scientifiche correlate.

1. ***Individuare le basi giuridiche***

* Consenso al Trattamento dei Dati Personali
* Obblighi Contrattuali
* Obblighi di Legge
* Interessi Vitali dell’Interessato o di Terzi
* Interessi Legittimi del Titolare
* Interesse Pubblico
* Ricerca scientifica: Il trattamento dei dati è necessario per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica in conformità con l’art. 9(2)(j) del GDPR.

1. ***Misure tecnico-organizzative***
2. **Controlli degli accessi**: Assicurarsi che solo il personale autorizzato abbia accesso ai dati personali. Utilizzare sistemi di autenticazione multi-fattore per gli accessi.
3. **Password** **forti**: I file contenenti dati personali devono essere protetti da password robuste, aggiornate regolarmente.
4. **Backup** **periodici**: Eseguire backup regolari dei dati e conservarli in luoghi sicuri per prevenire la perdita di informazioni.
5. **Pseudonimizzazione**: Utilizzare tecniche di pseudonimizzazione per ridurre il rischio di identificazione dei soggetti nei dati raccolti.
6. **Crittografia**: Applicare la crittografia ai dati sia in transito che a riposo.
7. **Utilizzo di piattaforme sicure per la condivisione** dei dati (es. Microsoft SharePoint)
8. **Formazione del personale:** Assicurarsi che tutto il personale coinvolto sia adeguatamente formato sulle pratiche di protezione dei dati e sulla conformità alla normativa sulla privacy.
9. **Definizione di procedure interne per la gestione dei dati**
10. **Nomina di un Responsabile della Protezione dei Dati (DPO)**
11. **Valutazione di impatto sulla protezione dei dati** (DPIA): Condurre una DPIA per identificare e mitigare i rischi associati al trattamento dei dati personali.
12. **Accordi di riservatezza**: Stipulare accordi di riservatezza con tutti i membri del progetto e con terze parti che avranno accesso ai dati.
13. **Monitoraggio e audit**: Implementare sistemi di monitoraggio e audit per rilevare e rispondere tempestivamente a eventuali violazioni della sicurezza dei dati.
14. ***Individuare i rischi***

* Accesso non autorizzato ai dati
* Perdita o danneggiamento dei dati
* Identificazione dei partecipanti nonostante la pseudonimizzazione

DPIA: Considerando la natura sensibile dei dati trattati (dati sanitari e comportamentali), è necessario condurre una DPIA per valutare e mitigare i rischi associati al trattamento.

1. ***Individuare i diritti degli interessati***

I diritti degli interessati ai sensi del GDPR includono:

* Diritto di **accesso**: Gli interessati possono ottenere conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che li riguardano e, in tal caso, ottenere l’accesso a tali dati.
* Diritto di **rettifica**: Gli interessati possono chiedere la rettifica dei dati personali inesatti che li riguardano.
* Diritto alla **cancellazione** (diritto all'oblio): Gli interessati possono chiedere la cancellazione dei dati personali che li riguardano in determinate circostanze.
* Diritto alla **limitazione del trattamento:** Gli interessati possono ottenere la limitazione del trattamento dei loro dati personali in determinati casi.
* Diritto alla **portabilità dei dati**: Gli interessati possono ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che li riguardano e hanno fornito.
* Diritto di **opposizione**: Gli interessati possono opporsi al trattamento dei dati personali che li riguardano in determinate circostanze.
* Diritto di **non essere sottoposti a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato**: Gli interessati hanno il diritto di non essere sottoposti a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, inclusa la profilazione, che produca effetti giuridici che li riguardano o che incida significativamente sulla loro persona.

***Documenti Necessari per la Partecipazione alla Sperimentazione:***

1. **Modulo di Consenso Informato**:

* Scopo: Informare il partecipante su tutti gli aspetti rilevanti della sperimentazione.
* Contenuto: Obiettivi della sperimentazione, durata, procedure, potenziali rischi e benefici, diritti del partecipante, contatti per ulteriori informazioni.
* Firma: Deve essere firmato dal partecipante (o dal tutore legale) e dal ricercatore.

2. **Protocollo della Sperimentazione**:

* Scopo: Descrivere il piano dettagliato della sperimentazione.
* Contenuto: Background scientifico, obiettivi, metodologia, criteri di inclusione ed esclusione, procedure di monitoraggio e valutazione.

3. **Modulo di Raccolta dei Dati** (CRF - Case Report Form):

* Scopo: Raccogliere e registrare i dati dei partecipanti durante la sperimentazione.
* Contenuto: Dati demografici, risultati dei test, osservazioni cliniche.

4.**Informativa sulla Privacy e il Trattamento dei Dati Personali**:

1. Scopo: Informare i partecipanti su come i loro dati personali saranno raccolti, utilizzati e protetti.
2. Contenuto: Tipi di dati raccolti, finalità del trattamento, misure di sicurezza, diritti dei partecipanti (ad esempio, accesso, rettifica, cancellazione dei dati), contatti del responsabile della protezione dei dati (DPO).

Nel contesto della sperimentazione clinica per soggetti con Sindrome di Rett, il trattamento dei dati personali deve avvenire in conformità con le basi legali previste dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). In particolare, rendono lecito il trattamento dei dati personali:   
  
1. **Art. 6(1)(a) e Art. 9(2)(a) GDPR -** **Consenso Informato** È necessario ottenere un consenso chiaro, libero, specifico e informato da parte dei partecipanti prima di raccogliere e trattare i loro dati.

* **Specificità**: il consenso deve riguardare scopi specifici e non generici;
* **Informatività**: i partecipanti devono essere informati chiaramente su come i loro dati saranno utilizzati;
* **Libertà**: il consenso deve essere dato liberamente, senza coercizioni;

2. **Art. 6(1)(e) e Art. 9(2)(i) GDPR - Necessità per Motivazioni di Interesse Pubblico nel Settore della Sanità Pubblica**

Il trattamento dei dati può essere legittimo se è necessario per ragioni di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, come la protezione contro gravi minacce alla salute.

* **Sanità Pubblica**: include attività di prevenzione e controllo delle malattie e minacce alla salute;
* **Proporzionalità**: il trattamento deve essere proporzionato e limitato a quanto necessario per raggiungere gli scopi;

3. **Art. 9(2)(j) GDPR - Necessità per Scopi di Ricerca Scientifica o Storica**Il trattamento dei dati personali può essere giustificato se è necessario per scopi di ricerca scientifica, purché siano messe in atto misure di salvaguardia adeguate per proteggere i diritti e le libertà degli interessati.

* **Ricerca Scientifica**: deve essere chiaramente definita e documentata;
* **Misure di Salvaguardia**: inclusi l'anonimizzazione o la pseudonimizzazione dei dati;

4. **Art. 6(1)(b) GDPR - Esecuzione di un Contratto**In alcuni casi, il trattamento può essere necessario per l'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte, o per prendere provvedimenti su richiesta dell'interessato prima di stipulare un contratto.

* **Partecipazione Volontaria**: Può riguardare l'accordo per partecipare alla sperimentazione clinica.

5. **Art. 6(1)(c) GDPR - Adempimento di un Obbligo Legale**Il trattamento può essere necessario per adempiere a un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento.

* **Obblighi Normativi**: Ad esempio, regolamenti specifici per la gestione dei dati clinici.

#### 6. **Art. 6(1)(d) GDPR - Interesse Vitale dell'Interessato o di un'Altra Persona Fisica**

Il trattamento dei dati può essere necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica. Questo può applicarsi in situazioni di emergenza medica o quando è essenziale per salvaguardare la vita o la salute del paziente.

* **Interesse Vitale**: riguarda situazioni critiche in cui il trattamento dei dati è necessario per proteggere la vita o la salute dell'individuo.

#### 7. **Art. 6(1)(f) GDPR - Interessi Legittimi del Titolare del Trattamento o di Terzi**

Il trattamento è lecito se necessario ai fini degli interessi legittimi perseguiti dal titolare del trattamento o da una terza parte, a meno che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato. Questo equilibrio deve essere valutato attentamente, soprattutto se l'interessato è un minore o una persona vulnerabile.

* **Interessi Legittimi**: Possono includere la conduzione di ricerche cliniche che hanno un potenziale beneficio significativo per la salute pubblica o per la comunità scientifica.

### **Applicazione nel Contesto della Sperimentazione Clinica**

Nel caso specifico della sperimentazione clinica per soggetti con Sindrome di Rett:

* **Interesse Vitale**: La sperimentazione può essere vitale per sviluppare trattamenti salvavita o migliorativi per i pazienti affetti da questa sindrome.
* **Interesse Pubblico**: Le ricerche condotte possono contribuire a scoperte significative nel campo della medicina, beneficiando l'intera società.
* **Interessi Legittimi**: I ricercatori e le istituzioni sanitarie hanno un interesse legittimo a condurre studi che possono portare a miglioramenti nelle cure e nelle terapie disponibili, sempre bilanciando questi interessi con i diritti e le libertà fondamentali dei partecipanti.

Gli interessati hanno il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che li riguardano e, in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni: