

Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato *CARATTERIZZAZIONE DEI PATTERN AMINOACIDICI NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA AFFETTA DA PATOLOGIE DELLO SPETTRO AUTISTICO*".

1. Premesse

In ottemperanza alle prescrizioni derivanti dal combinato disposto dell'Autorizzazione n. 9/2016, del Provvedimento n. 146/2019 e del Provvedimento n. 298/2024 dell'Autorità Garante nonché dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, al fine di poter sviluppare lo studio osservazionale denominato "*CARATTERIZZAZIONE DEI PATTERN AMINOACIDICI NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA AFFETTA DA PATOLOGIE DELLO SPETTRO AUTISTICO*", senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti che risultino deceduti ovvero non più rintracciabili, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco (d'ora in poi "ASST FBF-SACCO") individua le seguenti garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica.

Preliminarmente, si specifica che sarà richiesto ai Centri partecipanti di documentare nella cartella clinica del paziente la motivazione dell'impossibilità della raccolta del consenso e l'eventuale descrizione dei tentativi fatti per contattare l'interessato.

Al contrario, per gli interessati/pazienti ancora in vita e che sia possibile contattare, ciascun centro partecipante procederà al relativo trattamento dei dati personali sul presupposto di liceità del consenso (informato, libero e facoltativo), previa sottoposizione di informativa al trattamento dei dati personali

In ogni caso, in ottemperanza del disposto di cui all'art. 14, par. 5, lett. b del Regolamento UE 2016/679, il Promotore e ciascun Centro partecipante, prima dell'avvio dello Studio, renderanno pubblica la relativa informativa attraverso una specifica inserzione sui propri siti internet aziendali.

2. Caratteristiche dello Studio

Si tratta di uno studio non interventistico, osservazionale, multicentrico, non farmacologico, retrospettivo.

Lo studio si pone come obiettivo primario quello di individuare, sulla base di una robusta numerosità campionaria, i pattern amminoacidici caratterizzanti, i bambini affetti da disturbi dello spettro autistico, mediante metodi statistici avanzati.

Lo studio si pone anche come obiettivo secondario la valutazione delle relazioni tra i pattern amminoacidici identificati ed a) il tipo di patologia nello spettro autistico, b) il grado di severità (regressione cognitiva) della patologia, c) evidenze cliniche (dismorfismi, encefalopatia, macrocrania, ritardo psicomotorio).

L'obiettivo finale è quello di costruire una solida base di evidenze, utili a delineare strategie di intervento dietetico personalizzato e volto a integrare le carenze nutrizionali e le alterazioni nella microflora batterica nei bambini affetti da autismo.

3. Motivazioni per le quali si procederà in assenza del consenso degli interessati – Motivi di impossibilità organizzativa

Considerati gli obiettivi e il target della ricerca, si stima che circa il 20% dei pazienti arruolabili allo Studio potranno risultare non contattabili, in quanto - visto il tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti - i genitori/tutori legali dei pazienti potrebbero aver deciso di rivolgersi per le cure ad altra struttura e/o aver cambiato nel frattempo la propria residenza/domicilio/recapiti. Il Promotore e i Centri partecipanti si adopereranno comunque per compiere ogni ragionevole sforzo per tentare di contattare gli interessati (anche attraverso la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto

pubblicamente accessibili) e verificare, quindi, coloro che risulteranno effettivamente non contattabili.

Visti gli obiettivi della ricerca, risulta essenziale esaminare e prendere in considerazione anche i dati personali riferiti ai soggetti che risulteranno non contattabili; ciò per non compromettere lo studio in termini di qualità dei risultati. In particolare, non prendere in considerazione detti dati personali provocherebbe l'introduzione di un *bias* di selezione così elevato, da invalidare l'intero studio. Infatti, la quota del 20% potrebbe contenere una parte considerevole di soggetti con grado severo della patologia, che quindi, verrebbe perso dalla valutazione statistica.

Pertanto, il trattamento dei dati retrospettivi, anche in assenza di contatto diretto con il paziente, è necessario dal punto di vista scientifico e metodologico per evitare errori sistematici, migliorare la robustezza delle analisi e assicurare che i risultati dello Studio siano affidabili, validi e utili ai fini della ricerca.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale ha valutato lo studio con esito favorevole.

5. Soggetti coinvolti nello studio e relative responsabilità

Si riporta una tabella indicativa dei soggetti coinvolti nello Studio, con i relativi ruoli ricoperti e le responsabilità in materia di *data protection*:

Nome del soggetto	Ruolo all'interno dello studio	Ruolo in materia di data protection	Riferimento DPO
ASST SANTI PAOLO E CARLO, OSPEDALE SAN PAOLO, UOC NEUROLOGIA DELL'ETA' EVOLUTIVA CENTRO REGIONALE EPILESSIA MEDICINA DEL SONNO	CENTRO PARTECIPANTE	TITOLARE AUTONOMO DEL TRATTAMENTO	DR. PERINATI PIERLUIGI, rpd@asst-santipaolocarlo.it ; PEC: protocollo@pec.asst-santipaolocarlo.it
IRCSS MEDEA, LA NOSTRA FAMIGLIA, UOS RIABILITAZIONE SPECIALISTICA DEI DISTURBI DEL NEUROSVILUPPO	CENTRO PARTECIPANTE	TITOLARE AUTONOMO DEL TRATTAMENTO	AVV. ALESSANDRO FRILLICI e-mail dpo@lanostrafamiglia.it
IRCSS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA, SSD SINDROMI GENETICHE CON DISABILITA'	CENTRO PARTECIPANTE	TITOLARE AUTONOMO DEL TRATTAMENTO	DR. GIUSEPPE MASSIMO CANNELLA e-mail dpo@istituto-besta.it

INTELLETTIVE E DISTURBO DELLO SPETTRO AUTISTICO			
AOU OSPEDALE MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA, S.C.D.O. NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	SPERIMENTATORE CENTRO SCIENTIFICO	TITOLARE AUTONOMO DEL TRATTAMENTO	DR.SSA ALESSANDRA GAETANO e-mail relazioniesterne@maggioreosp.novara.it

6. Caratteristiche trattamento di dati sviluppati all'interno dello studio

Nome del trattamento:	
Natura dei dati	<ul style="list-style-type: none"> Dati di natura "particolare" ex art. 9 del Regolamento UE 2016/679; Dati di natura "comune".
Tipo di dati	<ul style="list-style-type: none"> Dati sullo stato di salute: anamnesi, sintomatologia, dati biochimici, valutazione neurocognitiva, terapie in corso, eventuali dati genetici, etc.), Dati biometrici (ad esempio: età, etc.) e dati relativi all'origine etnica e razziale (ad esempio: origine geografica di provenienza del paziente e/o dei genitori, etc.).
Finalità del trattamento per la quale i dati sono stati raccolti	<ul style="list-style-type: none"> Dati raccolti per finalità di cura sul presupposto di liceità di cui all'art. 9, par. 2, lett. h del Regolamento UE 2016/679.
Finalità del trattamento per la quale i dati dovranno essere utilizzati	<ul style="list-style-type: none"> Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio dal titolo "CARATTERIZZAZIONE DEI PATTERN AMINOACIDICI NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA AFFETTA DA PATOLOGIE DELLO SPETTRO AUTISTICO"; Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari del trattamento; Finalità di ricerca scientifica e statistica volta alla tutela della salute dell'Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.
Modalità di raccolta dei dati	<ul style="list-style-type: none"> Consultazione di cartelle cliniche cartacee/informatizzate
Tipologia di supporto	<ul style="list-style-type: none"> File excel criptato
Categorie di interessati	<ul style="list-style-type: none"> Pazienti arruolati allo Studio; Personale sanitario/amministrativo coinvolto nello svolgimento dello Studio.
Comunicazione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria; al Comitato etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona il presente studio, a organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i dati personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità.

	<ul style="list-style-type: none"> • a eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio (quali, ad esempio, consulenti esterni, laboratori analisi, fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione, ecc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Reg. 679/2016/UE.
Diffusione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> • I dati personali oggetto dello studio non vengono in alcun caso diffusi. • I dati personali oggetto dello studio saranno eventualmente diffusi in forma rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.
Necessità di abbinamento dei dati identificativi dell'interessato al materiale di ricerca	Pseudonimizzazione con attribuzione di codici a carico del centro clinico
Data retention	<ul style="list-style-type: none"> • 10 anni dalla chiusura dello studio