

VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Tecniche di procreazione medicalmente assistita: analisi retrospettiva degli outcomes embriologici, riproduttivi, ostetrici e neonatali

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

La DPIA è una procedura prevista dall'articolo 35 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), volta a descrivere un trattamento di dati personali, valutarne la necessità e la proporzionalità, nonché gestirne gli eventuali rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche da esso derivanti. Effettuando una valutazione del livello del rischio e determinando le misure idonee a mitigarlo, la DPIA va inquadrata come uno strumento essenziale e fondamentale per tutti i titolari e responsabili del trattamento al fine di dar corso al nuovo approccio alla protezione dei dati personali voluto dal legislatore comunitario e fortemente basato sul principio della responsabilizzazione (cd. accountability).

La DPIA può riguardare una singola operazione di trattamento dei dati. Tuttavia, si potrebbe ricorrere a una singola DPIA anche nel caso di trattamenti multipli simili tra loro in termini di natura, ambito di applicazione, contesto, finalità e rischi.

L'articolo 35, comma 1, del GDPR prevede che la procedura di DPIA sia obbligatoria quando un trattamento di dati personali "presenti un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche". Sul punto, al fine di assicurare un'interpretazione coerente delle circostanze in cui risulta obbligatorio lo svolgimento di una DPIA, il Gruppo di Lavoro ex Articolo 29 (gruppo di lavoro a cui fanno parte tutte le Authority Privacy di ciascun Stato Membro dell'Unione Europea c.d. "WP-29") ha pubblicato il 4 aprile 2017 un documento contenente le linee guida per lo svolgimento di una DPIA chiarendo il concetto espresso dal primo comma dell'articolo 35. In particolare, il riferimento a "diritti e libertà" degli interessati riguarda principalmente i diritti alla protezione dei dati e alla vita privata, ma include anche altri diritti fondamentali quali la libertà di parola, la libertà di pensiero, la libertà di circolazione, il divieto di discriminazione, il diritto alla libertà di coscienza e di religione. Ad ogni modo si precisa che, qualora dovesse risultare poco chiaro se una situazione richieda o meno lo svolgimento della DPIA, la raccomandazione del WP-29 è quella di effettuarlo comunque, in quanto risulta essere, in ogni caso, uno strumento utile per i titolari del trattamento al fine di rispettare la legge in materia di protezione dei dati.

In conformità a quanto previsto dall'art. 35 GDPR, all'Allegato 1 del provvedimento n. 467 dell'11 ottobre 2018 emesso dal Garante per la protezione dei dati e al provvedimento emesso in data 16 luglio 2019 dall'European Data Protection Supervisor, il Titolare del trattamento dei dati personali, ha effettuato una valutazione d'impatto relativa ai trattamenti indicati all'interno del presente documento.

GENERALIFE VENETO S.R.L.

Via Fermi, 1
36063 Marostica (VI)
+39 0424 1953400
800 81.69.69
segreteria.veneto@generapma.it
www.generapma.it

CF - P.IVA. 04060620244
Cod. UN SA0PL6Q
Share capital 10000
VAT number IT04060620244
ATECO 86.22.09

SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO
CQY
CERTICALITY
UNI EN ISO 9001:2015

VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI D.P.I.A.

Art. 35 del Regolamento generale sulla protezione dei dati

Aggiornamento n. 0

La DPIA riguarda: un singolo trattamento un insieme di trattamenti simili

SEZIONE I – Informazioni generali e normativa applicabile

Titolare del trattamento

GENERALIFE VENETO S.R.L., P.Iva IT04060620244, con in sede in Vicenza (VI) – Via Enrico Fermi, 1

Dati di contatto

Email segreteria.veneto@generapma.it

Obiettivi dello studio

Lo scopo dello studio “*Tecniche di procreazione medicalmente assistita: analisi retrospettiva degli outcomes embriologici, riproduttivi, ostetrici e neonatali*” è di verificare l’efficacia complessiva delle metodiche di Procreazione Medicalmente Assistita (c.d. “PMA”, ivi compresi i protocolli di stimolazione ovarica, le strategie di inseminazione e coltura embrionale, l’opportunità e il valore clinico di tecniche di valutazione dei gameti e degli embrioni), la cui applicazione ad oggi è soggetta al giudizio dei professionisti nel settore, a seguito di un accurato counseling, e sulla base del profilo anamnestico, ormonale, biochimico, genetico e clinico delle coppie che afferiscono al nostro centro di procreazione medicalmente assistita.

In questo studio retrospettivo saranno verificati l’efficacia e l’efficienza del percorso diagnostico e terapeutico delle coppie infertili, definendo quali siano i più idonei protocolli da adottare in termini di costo-beneficio in ciascuna popolazione di pazienti.

Non è previsto alcun intervento terapeutico né diagnostico aggiuntivo alle coppie oggetto di questo studio in quanto i dati saranno raccolti unicamente in modo retrospettivo. I dati ottenuti saranno oggetto di indagini e test statistici quali t di Student, ANOVA, Chi quadrato, test di Fisher, regressioni lineari e logistiche, finalizzati al riscontro di eventuali associazioni statisticamente significative tra i dati in nostro possesso e gli outcome in esame.

La finalità dello studio è integrare informazioni di diversa estrazione per rendere più efficiente il counseling, la personalizzazione dei trattamenti e l’accuratezza della definizione della prognosi riproduttiva.

Il richiamato studio ha ottenuto, in data 07/02/2024, il parere favorevole del Comitato Etico competente territorialmente. Si segnala che il protocollo dello studio che è stato approvato prevede la comunicazione dei dati, secondo le modalità riportate nella *Sezione VI Descrizione sistematica del trattamento*, a IVIRMA ITALIA S.r.l.

Tipologia di studio

Retrospettivo, non farmacologico.

GENERALIFE VENETO S.R.L.

Via Fermi, 1
36063 Marostica (VI)
+39 0424 1953400
800 81.69.69
segreteria.veneto@generapma.it
www.generapma.it

CF - P.IVA. 04060620244
Cod. UN SA0PL6Q
Share capital 10000
VAT number IT04060620244
ATECO 86.22.09

SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO
CQY
CERTICALITY
UNI EN ISO 9001:2015

Normativa privacy applicabile

- Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.
- Art. 110 del Codice, così come modificato dall'art. 44, comma 1-bis del d.l. n. 19 del 2 marzo 2024
- Art. 106, comma 2, lettera d) del Codice privacy
- Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024
- Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016) (All. 5 del Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019 dell'Autorità Garante per la protezione dei dati)

SEZIONE II – Struttura organizzativa

Soggetti coinvolti

- **GENERALIFE VENETO S.R.L.**
(Titolare del trattamento e Promotore dello studio)
- **IVIRMA ITALIA S.r.l.**
(Responsabile del trattamento per la raccolta dei dati, l'archiviazione, la conservazione e la loro elaborazione per il conseguimento dello studio in oggetto. Società capogruppo che svolge, per conto del Promotore, attività di ricerca scientifica nella settore della fertilità per l'effettuazione di analisi medico-statistiche al fine di migliorare le tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita)
- **COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO**
(Competente comitato etico a livello territoriale cui è stato sottoposto il programma di ricerca per ottenere motivato parere favorevole)
- **AGRUPA CONSULTORES TECNOLOGICOS SL**
DATA PROTECTION OFFICER
(Responsabile per la Protezione dei Dati nominato dal Titolare del trattamento)

SEZIONE III – Finalità del trattamento e base giuridica

Il titolare, in qualità di Promotore dello studio *“Tecniche di procreazione medicalmente assistita: analisi retrospettiva degli outcomes embriologici, riproduttivi, ostetrici e neonatali”*, al fine di verificare l'efficacia complessiva delle metodiche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) per rendere più efficiente il counseling, la personalizzazione dei trattamenti e l'accuratezza della definizione della prognosi riproduttiva, presenta il protocollo e la presente valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali connessa ai trattamenti necessari per la realizzazione dello stesso, ai sensi dell'art. 110 del Codice così come modificato dall'art. 44, comma 1-bis del d.l. n. 19 del 2 marzo 2024, e dell'art. 36 del GDPR.

I dati dei pazienti, pertanto, saranno trattati solo per il perseguimento della finalità in oggetto e non per ulteriori e specifici studi.

Poiché il fine ultimo dello studio è identificare i fattori della coppia e/o del trattamento che si associano con il tasso di nati vivo cumulativo entro il terzo ciclo (outcome primario dello studio), e che una dettagliata analisi della letteratura in materia ha evidenziato un numero massimo di predittori dell'efficacia di ogni singolo ciclo

GENERALIFE VENETO S.R.L.

Via Fermi, 1
36063 Marostica (VI)
+39 0424 1953400
800 81.69.69
segreteria.veneto@generapma.it
www.generapma.it

CF - P.IVA. 04060620244
Cod. UN SA0PL6Q
Share capital 10000
VAT number IT04060620244
ATECO 86.22.09

SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO
CQY
CERTICALITY
UNI EN ISO 9001:2015

pari a 64 con un massimo di 5275 record (Raef and Ferdousi, Acta Inform Med, 2019), il titolare ha stimato che per evidenziare una effect size f^2 sull'outcome primario=0,01 mediante una regressione multipla con un $\alpha=0,01$ e una power=0,99 e 64 predittori, sono necessarie 7329 coppie. Considerando il tasso di nati vivi per singolo ciclo (mediamente 25%) e il tasso di drop-out a seguito di un insuccesso (mediamente 60%), e in dipendenza del numero di predittori identificati, si stima sia necessario includere un massimo di 18.689 coppie.

Come specificato nella *Sezione I* della presente valutazione d'impatto, lo studio in oggetto è retrospettivo, implicando un trattamento di dati forniti, in origine, da pazienti in anni precedenti per specifiche finalità di cura (art. 9 par. 2 lett. H del GDPR) e che, quindi, non hanno fornito un consenso esplicito per l'effettuazione del presente studio.

Ai sensi dell'art. 110 del Codice *"il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento [...] Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca"*.

Sul punto si segnala che i dati necessari per la conduzione dello studio saranno trattati senza il consenso dei pazienti non contattabili, per le ragioni indicate nella Sezione V "Oneri informativi".

SEZIONE IV – Tipologia di dati personali

Dati personali identificativi e categorie particolari di dati (con specifico riferimento a dati inerenti allo stato di salute, alla vita sessuale ed alla salute riproduttiva e al trattamento di procreazione medicalmente assistita), ex artt. 6 e 9 del GDPR, secondo le modalità descritte nella *Sezione VI Descrizione sistematica del trattamento*.

Dati genetici relativi alle caratteristiche genetiche/cromosomiche ereditarie o acquisite che risultano dall'analisi di un campione biologico di una persona fisica e/o degli embrioni prodotti, per identificare mutazioni genetiche e cromosomiche associate con incompetenza riproduttiva degli embrioni e/o malattie genetiche nei nascituri, secondo le modalità descritte nella *Sezione VI Descrizione sistematica del trattamento*.

Si segnala che nessun campione biologico fisico viene utilizzato per il perseguimento dell'obiettivo dello studio, né viene trasferito ai laboratori competenti per le richiamate analisi, giacché tale iter è stato precedentemente condotto durante il percorso di cura dei pazienti nel corso degli anni passati rispetto il presente studio che, quindi, richiede unicamente il trattamento dei dati in formato digitale.

L'uso di tali informazioni non può comportare il disvelamento di notizie inattese poiché la presenza di tali dati sul file Excel (v. *Sezione VI Descrizione sistematica del trattamento*) elaborato dal Responsabile non permette l'identificazione dei pazienti e, comunque, ai fini del presente studio, dal loro trattamento non potrebbe mai emergere alcuna informazione aggiuntiva rispetto a quelle già in possesso della Clinica.

Origine del trattamento: dati raccolti presso l'interessato.

SEZIONE V – Oneri informativi

GENERALIFE VENETO S.R.L.

Via Fermi, 1
36063 Marostica (VI)
+39 0424 1953400
800 81.69.69
segreteria.veneto@generapma.it
www.generapma.it

CF - P.IVA. 04060620244
Cod. UN SA0PL6Q
Share capital 10000
VAT number IT04060620244
ATECO 86.22.09

SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO
CQY
CERTICALITY
UNI EN ISO 9001:2015

Come indicato nella *Sezione III Finalità del trattamento e base giuridica*, i dati necessari per la conduzione dello studio saranno trattati senza il consenso dei pazienti non contattabili, stante le seguenti ragioni per le quali informarli risulterebbe impossibile o eccessivamente gravoso:

1. Rilevante numero di pazienti coinvolti (18.689 coppie);
2. Lo studio in oggetto avviene in un contesto estremamente delicato: poiché esso comprende il trattamento di dati personali sia di pazienti che hanno intrapreso un percorso di PMA con successo (ossia che sono riusciti ad ottenere una nascita), sia di pazienti che lo hanno intrapreso senza riuscire a soddisfare il desiderio procreativo, il ri-contatto di questi ultimi per scopi di ricerca scientifica potrebbe esporre gli interessati a gravi ripercussioni sotto il profilo psicologico, derivanti dal ricordo del peso emotivo e dello sconforto che la coppia ha provato per la mancata realizzazione del desiderio di un figlio;
3. Il tentativo di contattare i pazienti selezionati per questo genera di attività comporta spesso una percentuale di riscontro positivo estremamente bassa (tra il 15% ed il 50%), implicando un residuo di persone non arruolabili numericamente importante per la validità scientifica dello studio;
4. Non disponendo quasi mai di un indirizzo PEC, molte coppie possono aver cambiato, nel corso degli oltre 10 anni dall'ultima visita, email o numero di telefono, risultando quindi non contattabili.

A fronte dell'enorme numerosità del campione (oltre 36.000 interessati) non si dispone di risorse economiche e di personale sufficiente per consentire il ricontatto dei pazienti.

Per meglio rappresentare i motivi per i quali non è possibile acquisire il consenso degli interessati, oltre quelli etici di cui al punto 2 del presente paragrafo, si rappresenta che il tentativo di contattare ogni singolo paziente della popolazione arruolata nello studio richiederebbe anni di lavoro: posto che i dati di contatto dei pazienti non siano cambiati nel corso degli anni, che il personale di segreteria impieghi circa 30 minuti di tempo per spiegare la ragione della chiamata, lo scopo della studio, la necessità del consenso, la necessità di un'eventuale ricontatto qualora il destinatario non possa parlare al momento, e che il personale dovrebbe dedicarsi 4 ore al giorno esclusivamente a questa attività, ogni membro potrebbe effettuare al massimo dalle 8 alle 10 chiamate al giorno, arrivando a necessitare di circa 3 anni per ottenere, in linea teorica, tutti i consensi.

Ciò comporterebbe, oltre uno sforzo di per sé sproporzionato in termini organizzativi ed una forte riduzione del potere statistico dello studio, anche un dispendio in termini di risorse economiche su cui non si può contare dal momento che lo studio è no profit senza alcuna forma di finanziamento. Tutto ciò senza contare il grave pregiudizio per il conseguimento della finalità di ricerca che, per anni, rimarrebbe paralizzata, compromettendo il raggiungimento dell'obiettivo dello studio.

Per garantire l'effettività del principio di trasparenza nei confronti degli interessati, e per fornire quindi ai pazienti arruolati non contattabili le informazioni riguardanti l'ulteriore trattamento dei loro dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati in origine raccolti, il titolare pubblicherà il documento *"Informativa privacy pubblica per i pazienti ai fini di ricerca scientifica"* sul proprio sito internet istituzionale ai sensi dell'art. 14, par. 5 lett. b) del GDPR e dell'art. 6, comma 3 delle Regole deontologiche, per tutta la durata dello studio.

Il titolare richiederà a tutti i nuovi pazienti un consenso esplicito per il loro arruolamento nello studio in oggetto. Per tali pazienti, pertanto, la base giuridica che permette il trattamento dei loro dati per finalità di ricerca scientifica sarà rappresentata dal loro esplicito consenso espresso in calce ad apposita informativa *"Informativa e consenso al trattamento dei dati personali art. 13 del GDPR ai fini di ricerca scientifica"* ed esprimendo altresì il consenso informato.

GENERALIFE VENETO S.R.L.

Via Fermi, 1
36063 Marostica (VI)
+39 0424 1953400
800 81.69.69
segreteria.veneto@generapma.it
www.generapma.it

CF - P.IVA. 04060620244
Cod. UN SA0PL6Q
Share capital 10000
VAT number IT04060620244
ATECO 86.22.09

SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO
CQY
CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015

SEZIONE VI – Descrizione sistematica del trattamento

Lo studio prevede l'analisi delle cartelle cliniche informatiche delle coppie sottoposte a iter diagnostico e terapeutico per infertilità, delle immagini e dei video dei gameti ed embrioni ottenuti durante il trattamento, acquisite dal titolare durante il percorso di cura dei pazienti ed i cui dati saranno comunicati al responsabile esterno IVIRMA ITALIA per l'effettuazione delle procedure valutative a carattere statistico, dal momento che il Promotore non dispone di personale per l'effettuazione di questo genere di attività.

Esempi di dati estrapolati sono:

- caratteristiche anamnestiche, quali causa/e di infertilità, conta dei follicoli antrali, età, peso, altezza, storia riproduttiva e clinica pregressa, eccetera
- caratteristiche ormonali, quali FSH, AMH, LH, TSH, estradiolo, progesterone, eccetera
- caratteristiche biochimiche, quali insulina, glicemia, eccetera
- caratteristiche genetiche rilevate mediante test effettuati dalle coppie, quali cariotipo, analisi di carrier screening mediante pannelli di mutazioni geniche, esomi, eccetera
- abitudini alimentari e stili di vita comunicati dalle coppie durante il counseling e/o mediante questionari
- informazioni cliniche relative al trattamento, quali protocolli stimolazione ovarica, procedure e tecnologie di laboratorio, protocolli di preparazione endometriale, eccetera
- informazioni cliniche relative a gameti ed embrioni, quali qualità del liquido seminale, qualità ovocitaria, e qualità embrionale documentate mediante immagini e video ottenute mediante microscopia, eccetera
- informazioni relative alle gravidanze e/o al parto (quali settimane gestazionali al parto, o complicanze come diabete gestazionale, pre-eclampsia, eccetera), e ai bambini nati (quali peso alla nascita, giorni in terapia intensiva neonatali, malformazioni minori o maggiori, eccetera)

Il software clinico per la gestione degli electronic medical records del Titolare GENERALIFE VENETO S.R.L. (attualmente il software "Sivis") genera per ogni coppia, ciclo e ovocita un codice identificativo univoco, (di seguito codice ID). Tutti i dati pseudonimizzati mediante tale codice verranno esportati automaticamente dal software già privi di informazioni personali e particolari (rendendo visibile solo il codice ID e non altre informazioni che rendono l'interessato immediatamente identificabile quali nome, cognome, data di nascita, indirizzo di residenza, dati contatto, ASL di appartenenza), e raccolti in formato elettronico (tabella Excel o fogli di calcolo analoghi). L'operazione, quindi, non avviene attraverso una procedura manuale di "copia-incolla" dei dati tra il software e la tabella Excel, ma attraverso una esportazione automatica, garantendo che il rispetto dei principi di minimizzazione, esattezza, integrità e riservatezza non sia rimesso all'adozione di mere misure organizzative consistenti nella formazione ed attenzione del personale. Una volta completata la raccolta dei dati dei pazienti arruolati sul foglio Excel, esso è firmato digitalmente attraverso un hash: la firma digitale generata è detenuta da un soggetto diverso da quello addetto alla raccolta dei dati (nello specificato, dal Responsabile del Laboratorio) e, se del caso, all'occorrenza ripetuta, in particolare nelle ipotesi di modifica o migrazione dei dati in altri file. Tale misura, infatti, nel rafforzare l'esattezza e la qualità dei dati raccolti nei fogli Excel, assicura altresì che eventuali successive alterazioni degli stessi siano rapidamente rilevate e corrette.

GENERALIFE VENETO S.R.L.

Via Fermi, 1
36063 Marostica (VI)
+39 0424 1953400
800 81.69.69
segreteria.veneto@generapma.it
www.generapma.it

CF - P.IVA. 04060620244
Cod. UN SA0PL6Q
Share capital 10000
VAT number IT04060620244
ATECO 86.22.09

SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO
CQY
CERTICALITY
UNI EN ISO 9001:2015

Secondo il Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR") la pseudonimizzazione comporta il trattamento dei dati personali in modo tale che gli stessi dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

A tal fine, soltanto il medico e i soggetti autorizzati possono collegare questo codice al nominativo. I dati pseudonimizzati sono conservati dal centro promotore all'interno di server e computer di proprietà del promotore e protetti da una password, nota solo al personale autorizzato. Si segnala che i dati non saranno trasferiti in Paesi extra UE o ad una organizzazione internazionale.

SEZIONE VII – Comunicazione dei dati

Prima dell'analisi statistica, e quindi prima della comunicazione dei dati a IVIRMA ITALIA, verranno eliminati dalla tabella Excel o fogli di calcolo analoghi i dati esportati dal software (ossia solo i codici identificativi univoci) che permettono l'identificazione indiretta degli interessati. Tale operazione avverrà a cura di personale autorizzato alla cancellazione di tali dati dai file sopracitati, e sarà soggetta ad un doppio check di controllo ad opera di un secondo testimone fisico, parte del personale autorizzato, per verificare l'assenza di irregolarità nella procedura.

Al database verrà associata una password complessa (lunghezza di 8 caratteri, con almeno un numero ed un carattere speciale), diversa da quella utilizzata per proteggere i dati archiviati su server/computer del titolare) e il file verrà inviato, al responsabile scientifico di IVIRMA ITALIA via posta elettronica, in formato PDF protetto da password comunicata telefonicamente, onde evitare che eventuali destinatari non autorizzati possano venire a conoscenza della password per aprire il file.

Il personale addetto all'analisi statistica di IVIRMA, pertanto, non avrà in alcun modo accesso ai dati personali e particolari delle coppie dal momento che non ha, nemmeno potenzialmente, accesso al sistema informatico di GENERALIFE VENETO S.R.L. disponendo esclusivamente dei dati riportati nel documento Excel privi di qualsiasi indicazione in chiaro del paziente, ma solo informazioni pseudonimizzate. Al termine dell'attività, i dati relativi allo studio in oggetto saranno conservati dal responsabile del trattamento IVIRMA ITALIA S.r.l. all'interno di server e computer di proprietà del Responsabile del trattamento e protetti da una password, nota solo al responsabile scientifico dello studio.

I risultati ottenuti dall'analisi statistica verranno comunicati al titolare al fine di migliorare l'efficacia complessiva delle metodiche di PMA.

La struttura organizzativa implementata per la realizzazione dello studio appare idonea ad escludere che soggetti terzi non autorizzati possano essere coinvolti nelle operazioni di trattamento dei dati sulla salute dei pazienti arruolati nel richiamato studio.

SEZIONE VIII – Tempi di conservazione

L'outcome primario dello studio potrebbe concretizzarsi in un tempo massimo di 10 anni dal momento in cui la coppia effettua il primo trattamento di PMA presso il centro e i loro dati vengono inseriti nell'electronic medical records software della Clinica.

Tale periodo è, infatti, compatibile con la definizione di tasso di nati vivi entro il terzo ciclo di PMA pubblicata da Maheshwari et al (Human Reproduction, 2015). Nel lavoro pubblicato da Maheshwari et al. in Human Reproduction nel 2015 (doi:10.1093/humrep/dev263), gli autori hanno risposto al quesito circa quale fosse la più opportuna metrica per valutare l'efficacia clinica della Procreazione Medicalmente Assistita,

GENERALIFE VENETO S.R.L.

Via Fermi, 1
36063 Marostica (VI)
+39 0424 1953400
800 81.69.69
segreteria.veneto@generapma.it
www.generapma.it

CF - P.IVA. 04060620244
Cod. UN SA0PL6Q
Share capital 10000
VAT number IT04060620244
ATECO 86.22.09

SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO
CQY
CERTICALITY
UNI EN ISO 9001:2015

definendola con l'outcome "cumulative live birth rate" ("tasso di bambino nato cumulativo"). Tale tasso si configura come la somma di tutte le pazienti che ottengono almeno un bambino nato entro il terzo prelievo ovocitario. Gli autori affermano che un limite temporale di dieci anni è attendibile al fine di valutare il numero di pazienti che abbiano ottenuto un bambino nato, effettuato tre prelievi ovocitari senza ottenerlo, o interrotto definitivamente la ricerca di una gravidanza. Ad oggi questa metrica rappresenta la più adeguata a rispondere alla nostra study question principale, ovvero "verificare l'efficacia complessiva delle metodiche di Procreazione Medicalmente Assistita". L'outcome inserito in Sivis (o nell'EMR specifico) si concretizza (o si è concretizzato) in massimo 10 anni dal primo ciclo di trattamento della coppia. Una volta esportato in Excel il dataset, il file viene mantenuto per massimo 36 mesi.

Una volta esportato da parte del centro promotore GENERALIFE VENETO S.R.L. per la conduzione dello studio in oggetto, il dataset - privo di qualsiasi informazione che renda l'interessato identificato o identificabile - viene inviato a IVIRMA ITALIA; quest'ultimo analizza i dati e successivamente li invia in forma aggregata per la pubblicazione presso una rivista scientifica di settore.

Il dataset verrà conservato per i tempi tecnici e le revisioni necessarie alla pubblicazione, stimabili come detto sopra in 36 mesi; trascorso tale periodo, il dataset sarà cancellato.

SEZIONE IX – Misure previste per affrontare i rischi

I dati personali e particolari dei pazienti, accessibili solo da parte del personale autorizzato del titolare, vengono esportati automaticamente dal software clinico su foglio Excel o tabella di calcolo analoga con l'indicazione esclusiva del codice ID della coppia (privi, quindi, di nome e cognome).


Tale codice ID riportato su foglio Excel viene eliminato manualmente dal personale del titolare: la verifica della corretta eliminazione, condizione indispensabile per l'invio del file a IVIRMA ITALIA, avviene ad opera di un secondo operatore che effettua, quindi, un doppio check di controllo. Per quanto residuale, anche ammettendo un errore umano tale per cui entrambi i soggetti deputati alla cancellazione/verifica della cancellazione del codice ID omettano di effettuare la procedura, IVIRMA non sarebbe comunque in grado di ricondurre il codice ID ad una coppia specifica, non disponendo degli accessi sul software clinico del titolare.

Il file, privo di informazioni che permettono l'identificazione diretta o indiretta degli interessati, viene inviato via posta elettronica in formato PDF protetto da password, comunicata al responsabile esterno IVIRMA ITALIA non via email ma telefonicamente, onde evitare che eventuali destinatari non autorizzati possano venire a conoscenza della password per aprire il file.

Sono state predisposte, inoltre, un'informativa sul sito aziendale visionabile dai pazienti arruolati non contattabili, in modo da dare comunque evidenza della promozione dello studio, ed una seconda informativa con richiesta di consenso per i futuri pazienti arruolabili nello studio. I rapporti che regolamentano il flusso di dati e le relative misure di sicurezza tra promotore e responsabile sono stati normati da apposito atto di nomina a responsabile esterno del trattamento.

Marostica (VI) 28 / 04 / 2026

Il Titolare



GENERALIFE VENETO S.R.L.

Via Fermi, 1
36063 Marostica (VI)
+39 0424 1953400
800 81.69.69
segreteria.veneto@generapma.it
www.generapma.it

CF - P.IVA. 04060620244
Cod. UN SA0PL6Q
Share capital 10000
VAT number IT04060620244
ATECO 86.22.09

SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO
CQY
CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015