**Trattamento dei dati sensibili in NBFC**

Gli adempimenti legati al Regolamento U.E. 2016/679 (GDPR) per le attività scientifiche di NBFC hanno riguardato in modo particolare i protocolli che hanno coinvolto o coinvolgeranno trattamenti di dati particolari di soggetti sani e/o affetti da patologia come di seguito dettagliato.

Al di là degli adempimenti che ogni singolo ente partecipante mette in campo all’interno della propria organizzazione funzionale e del proprio modello organizzativo, per garantire il rispetto del regolamento, è stato fatto uno sforzo per valutare una procedura comune per affrontare le problematiche privacy legate ai protocolli di interesse.

Sebbene le casistiche e le coorti considerate siano differenti, come differenti sono i partner coinvolti, le azioni intraprese sono sostanzialmente le stesse e sono volte ad affrontare tutte le richieste del regolamento stesso relativamente alla tipologia di trattamento in oggetto.

Sebbene riportate in modo consequenziale, le attività previste sono state spesso portate avanti in parallelo così da poter ottimizzare il processo di avvio dei trattamenti, compatibilmente con la schedulazione delle attività scientifiche.

1. per ogni trattamento è stato importante definire "ab initio" chi fossero i partner da coinvolgere nel trattamento e quale fosse il ruolo dei partners coinvolti, rispetto al trattamento dei dati. Sulla base della definizione di questi ruoli si è proceduto a predisporre e firmare gli accordi di contitolarità, ai sensi dell'articolo 26 del GDPR, qualora i partners decidessero in modo congiunto mezzo e finalità del trattamento. Qualora tra i partner o con soggetti esterni coinvolti nel processo di trattamento dati, fosse necessario definire dei responsabili del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, sono stati predisposti e sottoscritti accordi di responsabilità.
2. nell'ambito della predisposizione dei documenti da inviare a comitati etici di competenza chiamati a dare parere etico sui protocolli di studio, sono state redatte in accordo le informative relative al trattamento dati in caso di rapporti di contitolarità.
3. Sono state predisposte, laddove necessario, Valutazioni di Impatto (DPIA) per i trattamenti relativi ai diversi progetti concordati tra i contitolari, nel caso di progetto che prevedano la contitolarità tra i partners coinvolti

In tabella è descritto per ognuna delle coorti analizzate l’insieme dei documenti prodotti.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nome coorte** | **Comitato etico (documento presentato, data, n. protocollo)** | **Consenso informato** | **DPIA** | **Contratto di responsabilità o cotitolarità** | **Partner coinvolti** |
| **EXPOSITION -** EXPosome, Oxidative Stress and InflammatioN in persons with multiple sclerosis | Protocollo approvato in data 25 luglio 2023 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6. (Prot. N. 0040083/23) | SI, nel documento presentato al Comitato Etico | SI | SI, Contratto di Contitolarità Mondino-Università di Pavia -IBSBC (ex IBFM) | Studio multicentrico che vede coinvolti: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Mondino (PV), Università degli Studi di Pavia, Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) |
| **Coorte DISBIOSI\_AMBIENTE –** Studio del ruolo dei fattori ambientali nell’eziopatogenesi della disbiosi associata a Disturbi Cronici Gastrointestinali | Protocollo iniziale presentato al Comitato Etico il 21.12.2022 (protocollo n.PAR 109.22 OSS), emendamento presentato il 17.05.2023 e approvato nella stessa data. | SI, per Comitato Etico (Documento revisione 2 del 05.05.2023) | Da fare | Da fare | Studio multicentrico che vede coinvolti: Campus Biomedico (Roma), Università degli Studi di Pavia, Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) |
| **LIMIT -** LIfestyle and Microbiome InTeraction Early Adiposity  Rebound in Children  [protocollo pubblicato: De Giuseppe *et al.* Metabolites 2022, 12, 809. [https://doi.org/10.3390/metabo12090809]](https://doi.org/10.3390/metabo12090809%5d) | The study was conducted following the Declaration of  Helsinki. Ethical approval was granted by the Ethical Committee Parere favorevole del **Comitato Etico** presso IRCCS Policlinico San Matteo  (Pavia) (protocollo 0020200/22; data: 11/04/2022).  +  Parere favorevole alla richiesta di **Emedamento non sostanziale** presso IRCCS Policlinico San Matteo  (Pavia) (protocol number: 0024604/24; accepted: 02/05/2024)  +  **Registrazione del protocollo** presso la piattaforma [www.clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) (ID: NCT04960670  *[Documenti contenuti in cartella]* | SI, per comitato Etico;  SI per e  Emendamento  *[Documenti contenuti in cartella]* | Da preparare | Da preparare | Università degli Studi di Pavia (studio monocentrico) |
| **EMERGE –** inquinamEnto atMosferico E marcatoRi epiGenetici di infiammazionE | Protocollo iniziale presentato al Comitato Etico il.../09/2024, parere non favorevole del 03/12/2024; ripresentata richiesta il 19/12/2024 | SI, nel documento presentato al Comitato Etico | Da fare | Da fare | Studio multicentrico che vede coinvolti: Università Campus Bio-medico di Roma, Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Università “La Sapienza” di Roma |
| **IDEA** (partner di BAC) - Impatto dell’ambiente urbano sull’età biologica: effetto della qualità dell’aria e dello stress lavorativo a Pavia su citochine infiammatorie e profilo di metilazione del DNA | Protocollo iniziale presentato al Comitato Etico il 16.07.2024, parere favorevole | SI, per Comitato Etico (Da aggiornare e ripresentare); manca CRF |  |  | ICS Maugeri IRCCS di Pavia (studio monocentrico) |