

Dettagli della valutazione

ID 22568

Nome REAL CARE

Organizzazione Italy

Descrizione

Approvatore

Rispondente

Modello PAC 1

Flusso di lavoro Flusso di lavoro predefinito assessment

Creatore

Data di creazione 22/06/2026 08:09 PM

Scadenza 13/07/2026 01:00 AM

Data di completamento 25/06/2026 10:28 AM

Data di invio 25/06/2026 10:28 AM

Ultimo aggiornamento 25/06/2026 10:28 AM

Fase Completato

Fase di approvazione

Stato Attivo

Rischi molto elevati 0

Rischi elevati 0

Rischi medi 0

Bassi rischi 0

Rischi totali 0

Livello rischio residuo Nessuno

Punteggio rischio residuo 0.0

Risultato Approvato

Commenti risultato

Id record primario 13181

Nome record primario REAL CARE

Versione template 31

Conteggio del rischio aperto 0

Richiesta di informazioni aperta 0

Tag

Progresso inoltrato (%) 97

Domande assessment

1 Project Information

1.1 What is the name of the project?

Risposta

REAL CARE | Italy

Giustificazione

Nessuno

1.2 This is the HLCCD ID (if applicable)

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Non risposto

Giustificazione

Nessuno

1.3 Describe the project

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

CLNP023C1IT01- NIS REAL-CARE: Efficacia di iptacopan nella pratica clinica nei pazienti italiani con emoglobinuria parossistica notturna (EPN): uno studio osservazionale - condotto in Italia- protocollo integrale in allegato

Giustificazione

Nessuno

1.4 Does the project involve the use of an AI System?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

No

Giustificazione

Nessuno

1.16 Does the project involve personal data?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Yes

Giustificazione

Si tratta di uno studio osservazionale per cui i dati dei pazienti (comprensivi di categorie particolari di dati ex art. 9 GDPR) in forma pseudonima, verranno raccolti ed utilizzati come descritto nel protocollo allegato.

1.17 Is sensitive personal data processed?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Yes

Giustificazione

Dati pseudonimizzati dei pazienti come descritto nel protocollo

1.18 Is there a risk of any of the harms listed below?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Yes

Giustificazione

Lo studio prevede il trattamento di dati esclusivamente pseudonimizzati. I centri sono le uniche entità ad avere evidenza dei dati in chiaro e quindi sono gli unici ad avere accesso alla identificazione dei soggetti interessati (pazienti).

Una eventuale violazione privacy dei suddetti dati può essere rilevante esclusivamente se in presenza della chiave di accesso alle informazioni identificative del paziente. Infatti sia Novartis che la CRO (nominata responsabile del trattamento) trattano dati pseudonimi. L'attività di monitoraggio viene svolta secondo la normativa vigente in materia ed è pertanto limitata e disciplinata. Vi sono rigidi protocolli autorizzativi relativi al personale che può avere accesso alle informazioni, nonché le modalità di accesso verificate sia per quanto riguarda il materiale cartaceo che elettronico.

Il rischio di pregiudizio per gli interessati potrebbe essere potenzialmente (sebbene improbabile) connesso alla perdita di controllo sulle proprie informazioni personali o sui propri diritti in caso di violazione della sicurezza. Tuttavia il rischio maggiore deriva da una eventuale perdita di informazioni da parte dei centri che però restano titolari autonomi del trattamento.

1.19 Do any of the scenarios listed below apply?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Yes

Giustificazione

In accordo al protocollo allegato limitato ai punti 1 e 4

in particolare in merito al punto 1 si specifica che i dati inseriti nell' eCRF possono derivare dalla cartella clinica del paziente, dai referti di laboratorio effettuati dal paziente per la pratica clinica corrente, e dalle risposte che forniscono ai questionari

Questo studio si basa sull'uso secondario di dati (per la parte retrospettiva) provenienti dalle cartelle cliniche di routine esistenti dei pazienti arruolati nel programma di accesso programmato (MAP). Per la parte prospettica invece sono raccolti nuovi dati.

I dati personali (codificati) dei partecipanti allo studio – i pazienti – vengono raccolti ai fini dello studio stesso.

1.20 Does the following scenario apply (Part A and Part B)?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Yes

Giustificazione

I dati coinvolti riguardano le informazioni degli sperimentatori coinvolti nello studio, per le sole attività/sistemi inerenti lo studio: posizione lavorativa/ job title, dati di contatto professionali (a titolo esemplificativo email, numero di telefono)

1.21 Is there an existing data privacy assessment for this project and is it still valid?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

No

Giustificazione

Nessuno

1.23 Whose personal data is collected or used?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Patients Employees and/or contractors Healthcare professionals and/or persons providing healthcare services

Giustificazione

- Pazienti: dati raccolti in forma pseudonima nella eCRF dello studio e riconducibili ad essi solo attraverso le cartelle cliniche del centro (dati pseudonimi).

- Healthcare professional: I dati coinvolti riguardano le informazioni di business relative agli sperimentatori coinvolti nello studio, per le sole attività/sistemi inerenti lo studio.

- Contractors: informazioni di business del personale della CRO coinvolto nella gestione dello studio, per le attività da contratto stipulato e condivise dalla CRO con lo sponsor

1.24 What data related to healthcare professionals and/or persons providing healthcare services is involved?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Career / employment history / CV / recruitment information Name Date of birth / age Work contact details (eg. phone, email, fax)

Personal contact details (eg. phone, email, address, social media account) Nationality

Giustificazione

Nessuno

1.25 What data related to patients is involved?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Racial or ethnic origin Patient ID / medical record or code ID / clinical trial subject code

Health data (eg. medical history / medical exams / prescriptions / medical device data) Physical characteristics (eg. height, weight) Date of birth/age

Giustificazione

Tutti i dati dei pazienti sono codificati.

1.26 What data related to employees and/or contractors is involved?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Work contact details (eg. phone, email, fax) Name

Giustificazione

Nessuno

1.29 Why does the project need to use personal data?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

l'uso dei dati e obiettivo sono definiti dal protocollo di studio osservazionale.

Giustificazione

Nessuno

1.30 Which countries is the project implemented in?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Italia

Giustificazione

Nessuno

1.31 Are any third parties involved?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Yes

Giustificazione

Nessuno

1.32 Specify the third parties and provide details about them

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Si tratta di CRO a cui sono affidati i servizi di gestione operativa dello studio (e.g. monitoraggio, statistica, aspetti regolatori). I dati da loro raccolti ai fini dello studio vengono raccolti e gestiti in Italia. La CRO ricopre il ruolo di responsabile del trattamento 2) Centri clinici che sono coinvolti nello studio e che raccolgono i dati dei pazienti secondo protocollo nel database di studio. I centri clinici ricoprono il ruolo di Titolari autonomi del trattamento

Giustificazione

Nessuno

1.33 Is there any other information that you would like to provide?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

No

Giustificazione

Nessuno

1.34 Are you a member of the Data Privacy, Digital & AI Compliance (DPDAI) team?

Risposta

☒ Sì

Giustificazione

Nessuno

3 Data Privacy

3.1 Is it necessary to perform a data privacy assessment?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

☒ Yes

Giustificazione

Nessuno

Commenti

Giampiero
Muccioli

24/06/2026 03:07 PM

PAC 2: ID:21426 umbrella PAC 2 assessment. Questo assessment è specifico per il trattamento dei dati in ambito NIS - SUD richiesto per i trattamenti di dati per i quali non è possibile raccogliere il consenso ex art. 110 Codice privacy -

3.2 Do any of the following legal concepts apply?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

☒ Yes

Giustificazione

Legal role : Novartis Spa è il Titolare del trattamento
Legal basis: consenso

3.3 What is the legal data privacy role of Novartis legal entities?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

☒ Independent data controller

Giustificazione

Nessuno

3.4 Select the Novartis entities acting as independent controllers

Risposta

☒ IT008 - Novartis Farma S.p.A. | Novartis | Italy

Giustificazione

Nessuno

3.7 What is the legal basis for the processing?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Consent Legal obligation (specify the applicable law)

Giustificazione

Regolamento europeo studi clinici

Obblighi legali collegati alla conservazione dei dati di studio (7 anni) determina Pres. 425/2024 (AIFA)

art. 17 : I documenti relativi agli studi osservazionali devono essere conservati per un periodo minimo pari a 7 anni. A tal fine, si fa riferimento al Provvedimento del 18 luglio 2023 [9920977] del garante sulla Privacy, che ha ritenuto che per gli studi osservazionali farmacologici il periodo di conservazione di 7 anni desunto dall'art. 18 del D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 sia congruo.

3.8 Which ROPA does the project relate to?

Risposta

IT - ROPA - Clinical and Technical Development -
Conducting and managing preclinical, clinical and biological
research | Italy

Giustificazione

Nessuno

3.9 Is there a transfer of personal data that requires a Transfer Impact Assessment?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

No

Giustificazione

Nessuno

4 Risk Classification

4.1 Have any AI or data privacy risks been identified?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

No

Giustificazione

Nessuno

4.6 What is the data privacy risk classification?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

**PI -
Risk(M)**

Giustificazione

Ai fini del presente studio vengono trattati dati codificati dei partecipanti secondo regole stringenti sia in ottica privacy che GCP.

4.7 Is an Enhanced Data Privacy Risk Assessment required?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Yes

Giustificazione

in base alle tipologie di dati trattati e sulla base del rischio medio

4.8 Is a Data Protection Impact Assessment required?

Risposta

REAL CARE | Italy

Risposta

Yes

Giustificazione

Nessuno

5 Help & Support

5.1 Help & Support

Note assessment