



Meldola, 20/01/2025

Prot. 284/2025

# Valutazione di Impatto

(Data Protection Impact Assessment - DPIA)

sulla protezione dei dati personali

## relativa al progetto di ricerca IRSTB153 - BIO-TEST

redatta ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 679/2016 (GDPR)

e sulla base delle Linee Guida del 4/10/2017 del Working Party Art. 29

TITOLARE DEL TRATTAMENTO / CONTITOLARI	IRCCS IRST
TITOLO DELLO STUDIO	CIRCULATING BIOMARKERS AND INNOVATIVE DEVICE DEVELOPMENT FOR RELAPSED/REFRACTORY GERM CELL TUMORS (BIO-TEST)
CODICE DELLO STUDIO	IRSTB153
DATA EMISSIONE	
REDATTORI	PRINCIPAL INVESTIGATOR (DOTT. UGO DE GIORGI) STUDY COORDINATOR (WALTER MICHELE ALOTTI)
VERIFICATORE INTERNO	REFERENTE PROTEZIONE DEL DATO SS SERVIZIO INFORMATICO
DPO	DOTT.SSA VALERIA MIGNATTI
VERSIONE	1.0
DATA REVISIONE	16/01/2025

# Indice del documento

<b>OBIETTIVO E ORGANIZZAZIONE DEL DOCUMENTO.</b>	<b>3</b>
<b>1. DEFINIZIONE DEL CONTESTO.</b>	<b>3</b>
<b>1.1 LA TITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO.</b>	<b>3</b>
<b>1.1.1 Titolare.</b>	<b>3</b>
<b>1.1.2 Contitolari.</b>	<b>3</b>
<b>1.2 INDIVIDUAZIONE GENERALE DELL'ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO</b>	<b>4</b>
<i>1.2.a Breve descrizione del progetto di ricerca con particolare riferimento al flusso dei dati e dei campioni biologici e applicativi coinvolti</i>	<b>5</b>
<i>1.2.b Tipo di ricerca</i>	<b>5</b>
<i>1.2.c Consenso informato</i>	<b>5</b>
<i>1.2.d Comitato Etico</i>	<b>5</b>
<i>1.2.1. Codici di condotta</i>	<b>5</b>
<i>1.2.2 Rispetto del principio di finalità</i>	<b>6</b>
<i>1.2.3 Rispetto del principio di liceità</i>	<b>6</b>
<i>1.2.4 Rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso</i>	<b>7</b>
<b>1.3 INTERESSATI AL TRATTAMENTO</b>	<b>8</b>
<i>1.3.a Numero (anche indicativo) dei partecipanti</i>	<b>8</b>
<i>1.3.1 Consultazione degli interessati</i>	<b>8</b>
<i>1.3.2 Rispetto del principio di trasparenza</i>	<b>8</b>
<i>1.3.3 Misure di protezione dei diritti degli interessati</i>	<b>10</b>
<b>1.4 Dati personali trattati</b>	<b>10</b>
<i>1.4.a Dati raccolti</i>	<b>10</b>
<i>1.4.b Lo studio clinico prevede il trattamento di:</i>	<b>10</b>
<i>1.4.1 Rispetto del principio di minimizzazione</i>	<b>11</b>
<i>1.4.2 Rispetto del principio di proporzionalità</i>	<b>11</b>
<i>1.4.3 Rispetto del principio di esattezza</i>	<b>12</b>
<i>1.4.4 Rispetto del principio di limitazione della conservazione</i>	<b>12</b>
<b>1.5 SOGGETTI COINVOLTI</b>	<b>14</b>
<i>1.5.a Centri di sperimentazione</i>	<b>14</b>
<i>1.5.b Comunicazione</i>	<b>15</b>
<i>1.5.c Nomina a responsabile del trattamento</i>	<b>15</b>
<i>1.5.d Diffusione</i>	<b>15</b>
<i>1.5.e Chi tratta i dati personali dei partecipanti alla ricerca?</i>	<b>15</b>
<b>1.5.1 CONTITOLARI DEL TRATTAMENTO</b>	<b>16</b>
<b>1.6. TRASFERIMENTO DEI DATI EXTRA UE</b>	<b>16</b>
<b>2. TABELLE DI CALCOLO DEL RISCHIO E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SUGLI INTERESSATI.</b>	<b>17</b>
<b>3.1 PERDITA DI RISERVATEZZA</b>	<b>17</b>
<i>Divulgazione/ accesso non autorizzato o accidentale</i>	<b>18</b>
<b>3.2 PERDITA DI INTEGRITÀ</b>	<b>20</b>
<i>Modifica non autorizzata o accidentale</i>	<b>20</b>
<b>3.3 PERDITA DI DISPONIBILITÀ</b>	<b>21</b>
<i>Impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale</i>	<b>22</b>
<b>4. CONCLUSIONI</b>	<b>24</b>
<b>4.1 VALUTAZIONE FINALE</b>	<b>24</b>

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> <small>STUDIO LEGAL</small>	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. 2 di 31

## Obiettivo e organizzazione del documento.

Questo documento, organizzato in sezioni, rappresenta il modello da utilizzare per elaborare e redigere la Valutazione di Impatto (*Data Protection Impact Assessment - DPIA*) di una attività di trattamento.

La Valutazione di Impatto è finalizzata ad analizzare l'impatto sulla protezione dei dati personali di un trattamento che può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi.

### 1. Definizione del contesto.

In questa sezione è analizzata nel dettaglio e sotto diversi punti di vista l'attività di trattamento da sottoporre a valutazione.

#### 1.1 La titolarità del trattamento.

In questo paragrafo sono individuati i soggetti in capo ai quali sussiste la titolarità del trattamento dei dati personali oggetto della presente valutazione di impatto.

##### 1.1.1 Titolare.

Il Titolare è la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.



In caso di titolarità autonoma (un solo Titolare) inserire i dati del Titolare del trattamento.

RAGIONE SOCIALE	ISTITUTO ROMAGNOLO PER LO STUDIO DEI TUMORI "DINO AMADORI" - IRST S.R.L.
SEDE LEGALE	VIA PIERO MARONCELLI, 40 - 47014 MELDOLA (FC)
INDIRIZZO MAIL	INFO@IRST.EMR.IT
INDIRIZZO PEC	DIREZIONE.GENERALE@IRST.LEGALMAIL.IT
DPO	DOTT.SSA VALERIA MIGNATTI

##### 1.1.2 Contitolari.

Allorché due o più titolari del trattamento determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, essi sono contitolari del trattamento.



In caso di contitolarità (due o più Contitolari) inserire i dati dei Contitolari del trattamento.

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. 3 di 31

RAGIONE SOCIALE	
SEDE LEGALE	
INDIRIZZO MAIL	
INDIRIZZO PEC	
DPO	

## 1.2 Individuazione generale dell'attività di trattamento

In questo paragrafo sono individuate le caratteristiche generali dello studio clinico.

<p>1.2.a Breve descrizione del progetto di ricerca con particolare riferimento al flusso dei dati e dei campioni biologici e applicativi coinvolti</p> 	<p>Lo studio IRSTB153 è uno studio biologico osservazionale <b>retrospettivo</b> e <b>prospettivo, multicentrico</b>.</p> <p>I tumori delle cellule germinali (GCT) sono estremamente sensibili alla chemioterapia a base di platino; tuttavia, raramente possono andare incontro a recidiva. Questi pazienti vengono quindi trattati con approcci più aggressivi; tuttavia, i pazienti che non rispondono, sono generalmente considerati incurabili. Non sono disponibili biomarcatori approvati per l'identificazione dei pazienti affetti da GCT resistenti al trattamento e, in questi casi, sono necessarie nuove strategie terapeutiche. L'immunoterapia non ha mostrato risultati rilevanti nei GCT, ma sono stati riportati nuovi risultati incoraggianti utilizzando approcci basati sui CAR. MiRNA-371 ha attirato l'attenzione della comunità scientifica come potenziale nuovo biomcatore nei GCT, tuttavia i biomarcatori circolanti nei pazienti avanzati non sono stati sufficientemente studiati e non esiste ancora un metodo standard per la loro rilevazione. I dispositivi Lab-on-chip, che combinano strategie di rilevamento e microfluidica, possono potenzialmente migliorare la sensibilità e la specificità del rilevamento dei biomarcatori del cancro, fornendo strumenti affidabili e riproducibili per il monitoraggio della malattia. In questo contesto, è necessaria l'esplorazione di nuovi biomarcatori non invasivi e lo sviluppo di dispositivi sensibili e riproducibili per la loro quantificazione</p> <p>Il progetto BIO-TEST mira a:</p> <p>a) identificare altri biomarcatori circolanti, oltre a quelli canonici e al miR-371,</p>	<p>È possibile allegare il documento che riporta la sinossi o un diagramma di flusso che descrive l'attività di trattamento dei dati nell'ambito dello studio (All. n. )</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> <small>STUDIO LEGALE</small>	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. 4 di 31

	<p>associati allo stato della malattia e alla risposta al trattamento;</p> <p>b) sviluppare dispositivi innovativi per il rilevamento di biomarcatori circolanti;</p> <p>c) esplorare le caratteristiche immunologiche dei pazienti con GCT refrattari/recidivanti come razionale per l'implementazione di nuovi approcci immunoterapici.</p> <p>La durata globale prevista dello studio è di 24 mesi, durante i quali i pazienti saranno sottoposti a prelievi di sangue secondo i timepoint previsti da protocollo.</p> <p>Le procedure di laboratorio verranno eseguite presso il Laboratorio di Bioscienze dell'IRST IRCCS e in parte presso il CNR NANOTEC (Lecce) e il Policlinico Riuniti di Foggia (Lecce).</p> <p>L'IRST si occuperà delle analisi sui biomarcatori su DNA e RNA libero circolante e/o incluso in vescicole. L'analisi di tutti i miRNA e di altre forme di RNA circolanti sarà fatta mediante sequenziamento NGS del mirnoma e dell'RNA totale. Tramite sequenziamento whole genome del DNA circolante, la tumor fraction e le alterazioni di copy number saranno stimate per ogni campione. Questi biomarcatori saranno associati all'esito del trattamento e allo stato della malattia. Come validazione, i livelli di espressione del marcatore miR-371a-3p sarà valutato utilizzando un approccio a bersaglio singolo. Inoltre il profilo dei biomarcatori circolanti (interleuchine pro-infiammatorie/immunosoppressive, chemochine, recettori e ligandi di checkpoint immunitari solubili) sarà valutato nei campioni di plasma longitudinali mediante il sistema automatizzato di immunodosaggio multiplex Ella.</p> <p>Foggia si occuperà della caratterizzazione del microambiente tumorale in immunoistochimica di antigeni tumorali noti e del contesto immunitario su tessuto FFPE.</p> <p>L'immunofenotipizzazione dei PBMC e misurazione di parametri quali NLR e SII sarà eseguita da IRST e</p>	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	<p>Foggia. Addizionali analisi su CTC e tessuto fresco saranno effettuate in IRST e il materiale sarà utilizzato potenzialmente per esperimenti pilota in vitro per la valutazione della fattibilità di ingegnerizzare cellule immunitarie verso un antigene GCT clinicamente rilevante e la determinazione della suscettibilità delle cellule GCT all'attacco delle cellule immunitarie.</p> <p>Infine, il CNR di Lecce si occuperà dello sviluppo di dispositivi microfluidici lab-on-chip per l'analisi dei campioni (selezione delle EV, rilevazione di acidi nucleici e/o biomarcatori immunitari solubili) Il setup risultante sarà potenzialmente un prototipo orientato al mercato per scopi di ricerca/clinici.</p> <p>Per confermare le evidenze molecolari e/o implementare le analisi, ulteriori analisi potranno essere effettuate, dopo opportuno accordo tra le parti e nomina a Responsabile Esterno del Trattamento, presso: altri Istituti Nazionali (University of Pisa, University of Trento, Centro di Riferimento Oncologico IRCCS- CRO Aviano) ed Internazionali (University College London Cancer Institute, London, UK; Newcastle University, Newcastle, UK; , University of British Columbia, Vancouver, Canada; Institute for Cancer Research, London; Spanish National Cancer Research Centre, Spain; Karolinska Institute, Stockholm, Sweden; University of Dresden, Germany; Department of Hematology &amp; Medical Oncology, Hospital Universitario Morales Meseguer, IMIB-Universidad de Murcia, Murcia, Spain; Weill Cornell Medicine, New York, USA; Dana Farber Cancer Institute, Boston, USA, Comenius University Bratislava, Slovakia).</p> <p>Nella coorte retrospettiva saranno inseriti pazienti trattati dal 1° gennaio 2008 al 30 Giugno 2024 il cui materiale è attualmente stoccato presso la Biobanca IRST. Questa parte della ricerca verrà condotta su campioni da Biobanca.</p>	
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>1.2.b Tipo di ricerca</p> 	<p><input type="checkbox"/> Studio unicentrico  <b>X Studio multicentrico</b>  <input type="checkbox"/> Studio osservazionale  <input type="checkbox"/> Studio osservazionale di coorte retrospettivo  <input type="checkbox"/> Studio sperimentale con farmaco  <input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico  <input type="checkbox"/> Studio interventistico senza dispositivi e senza farmaci  <b>X Studio esclusivamente su materiali biologici</b>  <input type="checkbox"/> Altro _____</p>
<p>1.2.c Consenso informato</p> 	<p>Viene prevista l'acquisizione del consenso informato <b>allo studio</b>:  <b>X SI (solo per la coorte prospettica)</b>  <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>1.2.c Comitato Etico</p> 	<p>Il progetto di ricerca ha ottenuto <b>motivato parere favorevole</b> dal competente Comitato Etico a livello territoriale?  <b>X SI</b>  <input type="checkbox"/> NO  <input type="checkbox"/> in corso di sottomissione</p>

### 1.2.1. Codici di condotta

Nel valutare l'impatto del trattamento effettuato dai relativi titolari o responsabili, è tenuto in debito conto il rispetto da parte di questi ultimi dei Codici di condotta approvati di cui all'art. 40 del GDPR.

<p>Codici di condotta</p> 	<p>Il Titolare ha aderito a un <b>codice di condotta</b> per la corretta applicazione del Reg. UE 679/2016 alle attività di ricerca?  <input type="checkbox"/> SI   Quale? _____  <input checked="" type="checkbox"/> NO</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 1.2.2 Rispetto del principio di finalità

In questo paragrafo è indicato il rispetto del principio di finalità del trattamento dei dati stabilito dall'art. 5.1-b del GDPR che prevede che i dati siano raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità.

<p><b>FINALITÀ</b></p> 
------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE</p>	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. 7 di 31

Il trattamento di dati verrà effettuato solo per le finalità indicate nell'informativa sul trattamento dei dati personali (cd. informativa privacy) eventualmente fornita agli interessati?		<input checked="" type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> L'informativa non può essere fornita ad alcun interessato
Se la risposta alla domanda precedente è NO indicare le finalità ulteriori:		
PARERE DEL DPO: <input type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE		
	Indicazioni	

### 1.2.3 Rispetto del principio di liceità

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di liceità di cui all'art. 5.1-a del GDPR nel trattamento di dati comuni e particolari tramite l'indicazione delle basi giuridiche previste all'art. 6 del GDPR per i dati comuni e all'art. 9 del GDPR per le particolari categorie di dati personali.

Per ogni finalità del trattamento deve essere individuata la relativa base giuridica.

LICITÀ 		
	Basi giuridiche	Finalità corrispondente
Dati comuni	<input checked="" type="checkbox"/> L'interessato ha espresso il <b>consenso</b> (art. 6.1-a) *	Partecipazione alla ricerca  Raggiungimento degli obiettivi dello studio: a) identificare altri biomarcatori circolanti, oltre a quelli canonici e al miR-371, associati allo stato della malattia e alla risposta al trattamento; b) sviluppare dispositivi innovativi per il rilevamento di biomarcatori circolanti; c) esplorare le caratteristiche immunologiche dei pazienti con GCT refrattari/recidivanti come razionale per l'implementazione di nuovi approcci immunoterapici.  *per le finalità specifiche di questo studio si prevede di utilizzare per la parte retrospettiva campioni raccolti in biobanca e per i quali i pazienti hanno firmato l'apposito consenso per il biobancaggio

	<input type="checkbox"/> Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di <b>interesse pubblico</b> o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6.1-e)	
Dati particolari	X l'interessato ha prestato il proprio <b>consenso</b> esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (art. 9.2-a)	<p>Partecipazione alla ricerca</p> <p>Raggiungimento degli obiettivi dello studio:</p> <p>a) identificare altri biomarcatori circolanti, oltre a quelli canonici e al miR-371, associati allo stato della malattia e alla risposta al trattamento;</p> <p>b) sviluppare dispositivi innovativi per il rilevamento di biomarcatori circolanti;</p> <p>c) esplorare le caratteristiche immunologiche dei pazienti con GCT refrattari/recidivanti come razionale per l'implementazione di nuovi approcci immunoterapici.</p> <p>*per le finalità specifiche di questo studio si prevede di utilizzare per la parte retrospettiva campioni raccolti in biobanca e per i quali i pazienti hanno firmato l'apposito consenso per il biobancaggio</p>
	<input type="checkbox"/> Il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di <b>ricerca scientifica</b> o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, <u>sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato</u> (art. 9.2-j). Nello specifico La ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.	
	<input type="checkbox"/> Il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di <b>ricerca scientifica</b> o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, <u>sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato</u> (art. 9.2-j) Inoltre <b>"Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento"</b> (art. 110-bis comma 4 Codice Privacy)	

Dati comuni e particolari	<input type="checkbox"/> Il consenso non è necessario poiché, 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.	

### 1.2.4 Rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso.

<b>CONSENSO</b>	
	
Viene richiesto al partecipante il consenso al trattamento dei dati personali? (N.B.: è diverso dal consenso informato)	<b>X SÌ</b> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO, perché fornire l'informativa agli interessati è impossibile <input type="checkbox"/> NO, perché fornire l'informativa agli interessati richiede uno sforzo sproporzionato <input type="checkbox"/> NO, perché fornire l'informativa agli interessati rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca
<b>ATTENZIONE: Non compilare questa sezione se il consenso non viene raccolto</b>	
Il modulo di consenso al trattamento dei dati personali è separato rispetto al modulo di consenso informato allo studio? (non necessario compilare se al punto 1.2.4.a. si è risposto NO)	
<b>X SÌ</b> (per la coorte prospettica) <b>X NO</b> (no per i pazienti da biobanca)	
È stata prevista una procedura interna per gestire la revoca del consenso? (non necessario compilare se al punto 1.2.4.a. si è risposto NO)	Descrivere come viene tenuta traccia del consenso :
<input type="checkbox"/> SÌ <b>X NO</b>	(possono essere fornite più risposte) In caso di revoca del consenso: <b>X il trattamento viene interrotto</b> <input type="checkbox"/> I dati vengono cancellati <input type="checkbox"/> altro. SPECIFICARE: _____ _____
<b>PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE</b>	
<b>Indicazioni</b> :	<b>SI SUGGERISCE L'ADOZIONE DI UNA PROCEDURA PER GESTIRE LA REVUCA DEL CONSENSO</b>

### 1.3 Interessati al trattamento

Indicare nella seguente tabella le informazioni relative ai soggetti a cui si riferiscono i dati trattati.

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. 10 di 31

<p>1.3.a Numero (anche indicativo) dei partecipanti</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>n. complessivo <b>75</b></p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<p>Gli interessati sono:</p> <p><input type="checkbox"/> partecipanti <b>appositamente arruolati</b> per lo studio [numero:___]</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>pazienti</b> a cui viene proposta la partecipazione allo studio [numero:15]</p> <p><input type="checkbox"/> pazienti <b>precedentemente in cura</b> [barrare questa opzione in caso di studi retrospettivi] [numero:___]</p> <p>X pazienti da biobanca IRST [numero: 60]</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 1.3.1 Consultazione degli interessati

Se del caso, il Titolare del trattamento raccoglie le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti sul trattamento previsto, fatta salva la tutela degli interessi commerciali o pubblici o la sicurezza dei trattamenti.

<p>È stato richiesto il parere agli interessati?</p>	<p>Motivare l'eventuale assenza del parere degli interessati:</p>
<p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> NO</p>	<p>Non viene chiesta l'opinione degli interessati perché la finalità di ricerca è connessa a interessi della collettività.</p>

### 1.3.2 Rispetto del principio di trasparenza

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di trasparenza nel trattamento di dati (art. 5.1-a del GDPR).



<p>Viene fornita agli interessati una specifica informativa <b>sul trattamento dei dati personali</b> <u>[N.B.: è diversa dall'informativa sullo studio]</u>.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>SÌ</b>  <input type="checkbox"/> <b>NO</b>  <input type="checkbox"/> SÌ per la parte prospettica dello studio; NO per la parte retrospettiva</p> <p><b>Se SÌ, con che modalità viene fornita?</b></p> <p><b>NEL CASO IN CUI I DATI SIANO RACCOLTI DIRETTAMENTE PRESSO GLI INTERESSATI:</b>  <input checked="" type="checkbox"/> viene consegnata in forma cartacea al paziente;  <input type="checkbox"/> _____</p> <p><b>NELLE IPOTESI IN CUI I DATI SIANO RACCOLTI PRESSO BANCHE DATI INTERNE DELL'ISTITUTO OVVERO PRESSO TERZI:</b>  <input type="checkbox"/> viene pubblicata sul sito web del promotore per tutta la durata dello studio;  <input type="checkbox"/> viene pubblicata sul sito web del promotore e sui siti web dei centri partecipanti, per tutta la durata dello studio <i>[nel caso di studi multicentrici]</i>;  <input type="checkbox"/> viene pubblicata tramite inserzione su almeno un quotidiano di larga diffusione nazionale o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione nazionale <i>[per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti sull'intero territorio nazionale]</i>;  <input type="checkbox"/> viene pubblicata tramite inserzione su un quotidiano di larga diffusione regionale (o provinciale) o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione regionale (o provinciale) <i>[per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti su un'area regionale (o provinciale)]</i>;  <input type="checkbox"/> viene pubblicata tramite inserzione in strumenti informativi di cui gli interessati sono normalmente destinatari <i>[per trattamenti riguardanti insiemi di specifiche categorie di soggetti, identificate da particolari caratteristiche demografiche e/o da particolari condizioni formative o occupazionali o analoghe]</i>.</p>
<p><b>ATTENZIONE: rispondere a questa domanda solo se l'informativa sul trattamento dei dati personali viene fornita agli interessati o anche solo a una parte di essi:</b>  L'informativa al trattamento dei dati personali è contenuta in un documento separato rispetto a quello che contiene le informazioni sulla ricerca</p>	
<p>Fornire l'informativa agli interessati [è possibile fornire più risposte in caso di studio sia prospettico sia retrospettivo]:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>SÌ</b>  <input type="checkbox"/> <b>NO</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>X è possibile</b>  <input type="checkbox"/> è possibile solo per la parte prospettica dello studio  <input type="checkbox"/> è impossibile  <input type="checkbox"/> richiede uno sforzo sproporzionato  <input type="checkbox"/> rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle <b>finalità della ricerca</b></p>
<p><b>ATTENZIONE: NON compilare questa sezione se fornire l'informativa sul trattamento dei dati personali ai pazienti è possibile:</b></p>	

Per quale motivo fornire l'informativa ai pazienti risulta impossibile, richiede uno sforzo sproporzionato o rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca?	<input type="checkbox"/> motivi <b>etici</b> (il partecipante ignora la propria condizione <sup>1</sup> ) <input type="checkbox"/> motivi di <b>impossibilità organizzativa</b> (partecipanti deceduti o non contattabili <sup>2</sup> ) <input type="checkbox"/> motivi di <b>salute</b> (gravità dello stato clinico del partecipante impossibilitato a comprendere il contenuto dell'informativa e a prestare validamente il consenso)
<b>ATTENZIONE: compilare questa sezione se si è barrato "motivi di impossibilità organizzativa"</b>	
Gli interessati risultano essere al momento dell'arruolamento dello studio:	...in esito a:
<input type="checkbox"/> <b>deceduti</b> <input type="checkbox"/> <b>non contattabili</b>	<input type="checkbox"/> verifica dello <b>stato in vita</b> <input type="checkbox"/> consultazione dei dati riportati nella <b>documentazione clinica</b> <input type="checkbox"/> impiego dei <b>recapiti telefonici</b> eventualmente forniti <input type="checkbox"/> acquisizione dei dati di contatto presso l' <b>anagrafe</b> degli assistiti o della popolazione residente
Descrivere nel dettaglio ogni ragionevole sforzo compiuto per contattare gli interessati:	
<b>ATTENZIONE: compilare questa sezione se si è barrato "motivi di salute"</b>	
<input type="checkbox"/> Lo studio è volto al <b>miglioramento dello stato clinico</b> in cui versa l'interessato <input type="checkbox"/> È <b>comprovato</b> che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Viene acquisito il consenso del soggetto che <b>rappresenta</b> l'interessato/ del <b>responsabile della struttura</b> <input type="checkbox"/> Viene resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le <b>condizioni di salute glielo consentono</b>	
	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> <b>ACCETTABILE</b> <input type="checkbox"/> <b>NON ACCETTABILE</b>
Indicazioni	

### 1.3.3 Misure di protezione dei diritti degli interessati

In questa sezione sono esplicitate le modalità utilizzate per la soddisfazione dei diritti degli interessati di cui agli artt. 15-22 del GDPR.

#### GESTIONE DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI

<sup>1</sup> Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).

<sup>2</sup> Nel caso in cui la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute)

<sup>3</sup> Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio.

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> <small>STUDIO LEGAL</small>	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. 13 di 31

È stata adottata una procedura di <b>gestione delle richieste di esercizio dei diritti degli interessati?</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> SI	Procedura presente sulla intranet P05
<input type="checkbox"/> NO	Indicare come vengono <b>raccolte le richieste</b> degli interessati:
	Indicare la U.O. o il soggetto che <b>prende in carico</b> le richieste degli interessati:
	<b>PARERE DEL DPO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
Indicazioni:	

#### 1.4 Dati personali trattati

Indicare nella seguente tabella le informazioni relative ai dati personali trattati.

<p>1.4.a Dati raccolti</p>	<p>Nell'ambito della ricerca vengono raccolte informazioni riguardanti:</p> <p><b>X Dati anagrafici dei partecipanti</b></p> <p><b>X Lo stato di salute dei partecipanti</b></p> <p><b>X Dati genetici</b></p> <p>SPECIFICARE: data di nascita, sesso, data di morte per i pazienti da biobanca, data dell'ultimo follow-up, istologia, data di diagnosi del tumore, precedenti trattamenti (schema e tempistiche), risposta ai trattamenti, sedi metastatiche, marcatori tumorali, comorbidità, stato di malattia all'ultimo follow-up.</p> <p><b>X Altro</b></p> <p>SPECIFICARE: dati di analisi radiomica (da immagini radiologiche)</p>	
<p>1.4.b Lo studio clinico prevede il trattamento di:</p>	<input type="checkbox"/> dati personali di <b>partecipanti identificati</b> 	es. nome e cognome
	<input checked="" type="checkbox"/> dati personali <b>pseudonimizzati</b> 	es. i partecipanti sono indicati da un codice univoco
	<input checked="" type="checkbox"/> dati <b>anonimi</b> 	i dati trattati <u>non consentono</u> di risalire all'identità dei partecipanti *per i campioni da biobanca che alla firma del consenso biobanca hanno acconsentito all'anonimizzazione

##### 1.4.1 Rispetto del principio di minimizzazione

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di minimizzazione dei dati trattati stabilito dall'art. 5.1-c del GDPR, che stabilisce che i dati debbano essere adeguati, rilevanti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati.

#### MINIMIZZAZIONE

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> <small>STUDIO LEGALE</small>	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. <b>14</b> di <b>31</b>



Spiegare perché i dati indicati al paragrafo 1.4.a devono essere trattati necessariamente tutti per conseguire le finalità del trattamento. Motivare per ognuna delle tipologie di dato selezionate al paragrafo 1.4.a:

Tipologia di dato	Motivazione
Tutti i dati	Raggiungimento degli obiettivi dello studio, pubblicazioni scientifiche

PARERE DEL DPO:  ACCETTABILE  NON ACCETTABILE

Indicazioni  
:

#### 1.4.2 Rispetto del principio di proporzionalità

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di proporzionalità dei dati trattati di cui all'art. 5.1-c del GDPR in base al quale i dati devono essere adeguati, pertinenti e limitati rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

#### PROPORZIONALITÀ



Il Titolare può raggiungere gli obiettivi della ricerca utilizzando dati anonimi?

SÌ, i dati verranno resi anonimi (per i pazienti da Biobanca che hanno acconsentito all'anonimizzazione)<sup>a</sup>

NO

I dati non verranno resi anonimi perché:  
Restituzione degli incidental findings

PARERE DEL DPO:  ACCETTABILE  NON ACCETTABILE

Indicazioni  
:

#### 1.4.3 Rispetto del principio di esattezza

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di esattezza dei dati trattati previsto dall'art. 5.1-d del GDPR che stabilisce che i dati devono essere esatti e, se necessario, aggiornati, e che devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

#### ESATTEZZA



In che modo viene verificata l'esattezza (correttezza) dei dati?

Per verificare l'accuratezza dei dati verranno svolte controlli di coerenza sui dati riportati.

<sup>a</sup> Verificare l'effettività dell'anonimizzazione tramite l'analisi delle tecniche utilizzate. ATTENZIONE: i dati anonimi non devono essere considerati dati personali, di conseguenza ai dati anonimi non si applica il GDPR.

Chi verifica l'esattezza (correttezza) dei dati?	Personale del centro coordinatore (Biologi, bioinformatici, statistici, medici)
 PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
Indicazioni:	

#### 1.4.4 Rispetto del principio di limitazione della conservazione

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di limitazione della conservazione dei dati previsto dall'art. 5.1-e del GDPR, che stabilisce che i dati vengono essere conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati.

LIMITAZIONE DELLA CONSERVAZIONE		
		
Indicare per ognuna delle tipologie di dati trattati il tempo massimo di conservazione per il raggiungimento delle relative finalità.		
Tipologia di dato	Tempo di conservazione	Motivazione della conservazione
Tutti i dati	7 anni	Raggiungimento degli obiettivi dello studio, pubblicazioni scientifiche
 PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE		
Indicazioni:		

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. 16 di 31

## 1.5 Soggetti coinvolti

In questa sezione sono esplicitate le modalità con le quali il titolare rispetta gli adempimenti previsti:

- dall'art. 26 del GDPR con riferimento ai Contitolari del trattamento;
- 28 del GDPR con riferimento ai Responsabili del trattamento
- dall'art. 29 del GDPR con riferimento a chi svolge trattamenti sotto l'autorità del Titolare
- dall'art. 2 *quaterdecies* del Codice Privacy, che prevede l'obbligo di attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati.

	Centri di sperimentazione coinvolti nello studio	Localizzazione dei centri di sperimentazione (Indicare la località geografica):	Numero indicativo di pazienti afferenti ai centri sul territorio
1.5.a Centri di sperimentazione 	1. IRCCS IRST	1. ITALIA	4 prospettici e 60 retrospettivi da Biobanca
	2. Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Riuniti Foggia	2. ITALIA	4 prospettici
	3. Ospedale Vito Fazzi	3. ITALIA	4 prospettici
	4. Policlinico San Matteo	4. ITALIA	4 prospettici
1.5.b Comunicazione 	I dati vengono comunicati alle seguenti categorie di soggetti <u>esterni</u> :		<input type="checkbox"/> Promotore (Azienda farmaceutica) <input type="checkbox"/> Promotore (Azienda fabbricante di dispositivi medici) <input type="checkbox"/> Clinical Research Organization (CRO) <input type="checkbox"/> Centro coordinatore <input type="checkbox"/> Centri partecipanti <input type="checkbox"/> Cloud provider <input type="checkbox"/> Azienda di sviluppo software <input type="checkbox"/> Azienda di manutenzione hardware <input type="checkbox"/> Consulenti esterni <input checked="" type="checkbox"/> <b>Strutture sanitarie</b> <input type="checkbox"/> Società di servizi <input checked="" type="checkbox"/> <b>Istituzioni: Università</b> <input type="checkbox"/> Altro:
1.5.c Nomina a responsabile del trattamento 	Indicare soggetti esterni a cui vengono comunicati i dati o che possono accedere ai dati che sono stati nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR:		
	1. Università di Pisa (Italia)		
	2. Università di Trento (Italia)		
3. Centro di Riferimento Oncologico IRCCS- CRO Aviano (Italia)			

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> <small>STUDIO LEGALE</small>	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. 17 di 31

	4. University College London Cancer Institute (UK)								
	5. Newcastle University (UK)								
	6. University of British Columbia (Canada)								
	7. Institute for Cancer Research (UK)								
	8. Spanish National Cancer Research Centre (Spagna)								
	9. Karolinska Institute (Svezia)								
	10. University of Dresden (Germania)								
	11. IMIB-Universidad de Murcia (Spagna)								
	12. Weill Cornell Medicine (USA)								
	13. Dana Farber Cancer Institute (USA)								
	14. Comenius University Bratislava (Slovacchia)								
	15. CNR NANOTEC di Lecce (Italia)								
	16. Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Riuniti Foggia (Italia)								
	1.5.d Diffusione 	I dati della ricerca vengono <b>diffusi</b> ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> Solo in forma aggregata per fini di pubblicazione scientifica						
	1.5.e Chi tratta i dati personali dei partecipanti alla ricerca? 	<input checked="" type="checkbox"/> Personale sanitario <input type="checkbox"/> Personale tecnico <input type="checkbox"/> Ricercatori <input checked="" type="checkbox"/> Personale di laboratorio <input checked="" type="checkbox"/> Altro: <table border="1" data-bbox="391 1019 837 1176"> <tr> <td>Soggetti</td> <td>Motivazione dell'accesso</td> </tr> <tr> <td>Bioinformatici</td> <td>Analisi dei dati</td> </tr> <tr> <td>Biostatistici</td> <td>Analisi dei dati</td> </tr> </table>	Soggetti	Motivazione dell'accesso	Bioinformatici	Analisi dei dati	Biostatistici	Analisi dei dati	Sono stati autorizzati con specifica nomina? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Solo alcuni Hanno ricevuto la formazione privacy? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Solo alcuni
	Soggetti	Motivazione dell'accesso							
Bioinformatici	Analisi dei dati								
Biostatistici	Analisi dei dati								

	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
	Indicazioni:

### 1.5.1 Contitolari del trattamento

	<b>ATTENZIONE:</b> compilare solo se il trattamento è svolto da due o più Titolari in regime di contitolarità (v. par. 1.32.).
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>GESTIONE DEL RAPPORTO DI CONTITOLARITÀ</b> 	
I Contitolari hanno stipulato un accordo di contitolarità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NA
L'accordo di contitolarità contiene le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal GDPR con riguardo a: <input type="checkbox"/> esercizio dei diritti degli interessati	

<input type="checkbox"/> rispettive funzioni di comunicazione delle informative sul trattamento dei dati personali <input type="checkbox"/> quale dei Contitolari è il punto di contatto con gli interessati e i rispettivi ruoli e rapporti dei contitolari con gli interessati			
Il contenuto essenziale dell'accordo è messo a disposizione dell'interessato?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	In che modo?	<input type="checkbox"/> inserimento nell'informativa privacy <input type="checkbox"/> rinvio nell'informativa a pubblicazione su sito web <input type="checkbox"/> pubblicazione su sito web
<b>PARERE DEL DPO:</b> <input type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE			
<b>Indicazioni:</b>			

### 1.6. Trasferimento dei dati extra UE

In questa sezione vengono riportate le basi di legittimità del trasferimento dei dati a soggetti che sono stabiliti in Paesi esterni allo Spazio Economico Europeo (Capo V del GDPR).

<b>TRASFERIMENTO EXTRA-UE</b> 		
I dati vengono trasferiti al di fuori dell'Unione Europea?		<input checked="" type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
<b>ATTENZIONE:</b> compilare i seguenti riquadri solo in caso di trasferimenti di dati personali extra UE		
Indicare i Paesi terzi in cui i dati vengono trasferiti	Indicare il contesto e la finalità del trasferimento	Indicare le basi di legittimità del trasferimento:
<b>USA</b>	Obiettivi dello studio	Consenso (biobanca) degli interessati con l'opzione. Il titolare ha informato gli interessati dei possibili rischi del trasferimento
<b>Canada</b>	Obiettivi dello studio	Decisione di adeguatezza
<b>PARERE DEL DPO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE		
<b>Indicazioni:</b>		

11. Quali misure ulteriori di sicurezza contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	• _____	
12. Priorità degli interventi di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	<input type="checkbox"/> secondo normativa/scadenza indicata (1) <input type="checkbox"/> entro 3 mesi (2-3) <input type="checkbox"/> entro 2 mesi (4-5) <input type="checkbox"/> entro 1 mese (6-8) <input type="checkbox"/> immediata (9-16)	
13. Responsabile/i dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	1. 2.	
14. Rischio residuo	<input checked="" type="checkbox"/> accettabile (1-6)	<input type="checkbox"/> non accettabile (8-16)
	 attuazione del trattamento	 consultazione preventiva

	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
	Indicazioni: Si indica come opportuno indicare esplicitamente in DPIA le specifiche misure di protezione dagli attacchi informatici o quantomeno rinviare a un documento esterno

## 4. CONCLUSIONI

### 4.1 Valutazione finale

Sulla base delle informazioni raccolte, emerge la conformità del progetto di ricerca rispetto alla normativa vigente in tema di tutela dei dati personali, ed è pertanto possibile procedere con l'ordinario processo di organizzazione e sviluppo del trattamento.

### 4.2 Rischio residuo

Si consiglia di adottare tutte le misure previste e necessarie per il mantenimento del minimo rischio residuo

Firma del Titolare



## Allegato 1 - Indicazioni per il calcolo del rischio

In questa sezione sono riportate le indicazioni per la compilazione delle tabelle di calcolo del rischio presenti nel paragrafo 8, ove sono presentati gli elementi – a livello macro – esposti alle minacce di:

Perdita della RISERVATEZZA dei dati	Perdita della INTEGRITÀ dei dati	Perdita della DISPONIBILITÀ dei dati

Per ogni elemento:

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. 27 di 31

1. indicare le principali **minacce** suddivisibili in azioni esterne o interne (*si possono aggiungere quelle non previste*)

1. Quali sono le <b>potenziali minacce</b> alle quali sono esposte le aree ad accesso ristretto in cui si svolge il trattamento dei dati?	Azioni intenzionali esterne o interne <input type="checkbox"/> Accesso abusivo da parte di persone non autorizzate ai luoghi in cui si svolge il trattamento (es. sala CED, archivio dei documenti, uffici con computer, ecc.)
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. indicare le principali **vulnerabilità** - intese come scarsa qualità dei mezzi impiegati che genera punti di debolezza

2. Quali sono le principali <b>vulnerabilità</b> rilevate?	Indicare le vulnerabilità rilevate
------------------------------------------------------------	------------------------------------

3. indicare le conseguenze per gli interessati e il livello di **impatto sui diritti e le libertà degli interessati** per ognuno dei tre requisiti di sicurezza (riservatezza, integrità, disponibilità) in base alla scala riportata di seguito. Si tratta di una scala di tipo "semi quantitativo", ovvero, la valutazione è guidata dal criterio (espresso in termini qualitativi) che corrisponde al livello (espresso in termini qualitativi) e al valore (espresso in termini numerici).

(9)

CRITERIO	LIVELLO	VALORE
Gli individui possono andare incontro a disagi minori, che supereranno senza alcun problema (tempo trascorso reinsertendo informazioni, fastidi, irritazioni, ecc.).	LIEVE	1
Gli individui possono andare incontro a significativi disagi, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà (costi aggiuntivi, rifiuto di accesso ai servizi aziendali, paura, mancanza di comprensione, stress, disturbi fisici di lieve entità, ecc.).	MEDIO	2
Gli individui possono andare incontro a conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà (appropriazione indebita di fondi, inserimento in liste nere da parte di istituti finanziari, danni alla proprietà, perdita di posti di lavoro, citazione in giudizio, peggioramento della salute, ecc.).	GRAVE	3
Gli individui possono subire conseguenze significative, o addirittura irreversibili, che non sono in grado di superare (incapacità di lavorare, disturbi psicologici o fisici a lungo termine, morte, ecc.).	GRAVISSIMO	4

3a. Perdita di riservatezza (Divulgazione/ accesso non autorizzato o accidentale)	Conseguenze per gli interessati della perdita di riservatezza dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di riservatezza dei dati:
	<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4 <input type="checkbox"/> La perdita di riservatezza non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie <input type="checkbox"/> altro	Diritti patrimoniali		
3b. Perdita di integrità dei dati (Modifica non autorizzata o accidentale)	Conseguenze per gli interessati della perdita di integrità dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di integrità dei dati:
	<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4 <input type="checkbox"/> La perdita di integrità non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	

\* La natura della violazione è ripresa dal Modello di notifica al Garante in caso di data breach, sezione C note al punto 6.

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. 28 di 31

	<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	
	<input type="checkbox"/> altro		
3c. Perdita di disponibilità dei dati (impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale)	Conseguenze per gli interessati della perdita di disponibilità dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di disponibilità dei dati  <input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4 <input type="checkbox"/> La perdita di disponibilità non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
	<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	
<input type="checkbox"/> altro			

4. indicare la **stima della probabilità** di accadimento delle minacce in base alla scala riportata di seguito. Si tratta di una scala di tipo "semi quantitativo", ovvero, la valutazione è guidata dal criterio (espresso in termini qualitativi) che corrisponde al livello (espresso in termini qualitativi) e al valore (espresso in termini numerici). Motivare nella sezione 4a il grado di probabilità indicato con riferimento alla realtà organizzativa del Titolare.

CRITERIO	LIVELLO	VALORE
<ul style="list-style-type: none"> <li>La mancanza rilevata può provocare un danno per la concomitanza di più eventi poco probabili indipendenti</li> <li>L'evento non si è mai verificato negli ultimi 5 anni</li> <li>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe incredulità in azienda</li> </ul>	IMPROBABILE	1
<ul style="list-style-type: none"> <li>La mancanza rilevata può provocare un danno solo in circostanze sfortunate di eventi</li> <li>L'evento si è verificato negli ultimi 5 anni e/o ci si aspetta una frequenza fra 1 e 3 anni</li> <li>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe una grande sorpresa in azienda</li> </ul>	POCO PROBABILE	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>La mancanza rilevata può provocare un danno, anche se non in modo automatico o diretto</li> <li>L'evento si è verificato negli ultimi 3 anni e/o ci si aspetta una frequenza fra 1 mese ed 1 anno</li> <li>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe una moderata sorpresa in azienda</li> </ul>	PROBABILE	3
<ul style="list-style-type: none"> <li>Esiste una correlazione diretta tra la mancanza rilevata e il verificarsi del danno ipotizzato</li> <li>L'evento si è verificato nell'ultimo mese e/o ci si aspetta una frequenza inferiore a 1 mese</li> <li>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe alcuno stupore in azienda</li> </ul>	MOLTO PROBABILE	4

4. Stima della <b>probabilità</b> di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Improbabile 1 <input type="checkbox"/> Poco probabile 2 <input type="checkbox"/> Probabile 3 <input type="checkbox"/> Molto probabile 4
4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità	

5. individuare la **stima dell'impatto** provocato dall'accadimento delle minacce che corrisponde al valore più elevato tra i tre livelli di impatto su ognuno dei tre requisiti di sicurezza calcolati al punto 3

5. Stima dell' <b>impatto</b> (fattore I della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4
--------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. 29 di 31

6. calcolare la gravità del **rischio inerente** incrociando i valori qualitativi che risultano dalla stima della probabilità e dalla stima dell'impatto ( $R_i = P \times I$ ), che possono generare risultati da 1 (impatto lieve e improbabile) a massimo 16 (impatto gravissimo e molto probabile)

6. Rischio inerente ( $R = P \times I$ )					
		P			
		Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile
I	Gravissimo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Grave	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Lieve	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

Rischio inerente:  basso (1-3)  medio (4-6)  alto (8-9)  molto alto (12-16)

7. indicare le  **misure di sicurezza tecniche e organizzative**  già in atto che contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo.

7. Quali <b> misure di sicurezza </b> già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	inserire le misure di sicurezza già implementate
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

8. indicare il **livello di adeguatezza delle misure di sicurezza** in base alla scala riportata di seguito.

CRITERIO	LIVELLO
Misure di mitigazione adeguate ai requisiti di legge e capaci di fungere da contromisure rispetto alle tipologie di rischio individuate.	Adeguate
Modalità organizzative e gestionali di sola sufficienza rispetto alle tipologie di rischio individuate e alla conformità legislativa.	Minime
Modalità organizzative o gestionali insufficienti rispetto alle tipologie di rischio individuate e alla conformità legislativa.	Insufficienti
Nessuna previsione di misure di mitigazione nonostante un rischio inerente MEDIO / ALTO / MOLTO ALTO.	Inesistenti

8. Misure di sicurezza:	<input type="checkbox"/> adeguate	<input type="checkbox"/> minime	<input type="checkbox"/> insufficienti	<input type="checkbox"/> inesistenti
-------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------------	--------------------------------------

9. calcolare la gravità del **rischio residuo** alla luce delle misure in atto, incrociando il livello di adeguatezza delle misure con il livello di gravità del rischio inerente;

9. Stima del rischio residuo					
		Misure di sicurezza			
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti
R i	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Basso	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto B153		
	Rev. 1	Data: 16/01/2025	Pag. 30 di 31

Rischio residuo:	<input type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------------

10. indicare le **modalità di mitigazione del rischio** per gestire il rischio residuo: solo in caso di rischio basso (1-3) o medio (4-6) è possibile optare per l'accettazione del rischio;

10. Modalità di mitigazione del rischio per gestire il rischio residuo	<input type="checkbox"/> nessuna: accettazione del rischio (1-3) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (outsourcing) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (polizza assicurativa) <input type="checkbox"/> adozione di ulteriori misure di sicurezza <input type="checkbox"/> altro
------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

11. nel caso in cui come modalità di mitigazione del rischio sia stata indicata l'adozione di ulteriori misure di sicurezza" indicare quali **misure ulteriori di sicurezza** contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo.

11. Quali misure ulteriori di sicurezza contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	inserire le misure di sicurezza che si intende implementare per mitigare il rischio
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

12. indicare **entro quanto tempo** dovranno essere attuate le ulteriori misure di sicurezza sulla base dei valori ottenuti nella tabella di calcolo del rischio residuo

12. Priorità degli interventi di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	<input type="checkbox"/> secondo normativa/scadenza indicata (1) <input type="checkbox"/> entro 3 mesi (2-3) <input type="checkbox"/> entro 2 mesi (4-5) <input type="checkbox"/> entro 1 mese (6-8) <input type="checkbox"/> immediata (9-16)
---------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

13. indicare la/e **funzione/i aziendale/i** o il/i **responsabile/i di funzione** deputato/i ad attuare le ulteriori misure di sicurezza. È possibile fare riferimento ai soggetti indicati nel paragrafo iniziale "Organizzazione e obiettivo del documento" (CPO, DPO, PM, Legale/CM, CISO, RTD).

13. Responsabile/i dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	1. 2.
------------------------------------------------------------------------	----------

14. indicare l'**accettabilità del rischio residuo** in base al valore ottenuto nella tabella al punto 9 e alla valutazione qualitativa delle risposte fornite ai punti 10 e 11.

14. Rischio residuo	<input type="checkbox"/> accettabile (1-6)	<input type="checkbox"/> non accettabile (8-16)
	 situazione del trattamento	 consultazione preventiva