

Meldola, 17/04/2025

Prot. 1686/2025

Valutazione di Impatto

(*Data Protection Impact Assessment - DPIA*)
sulla protezione dei dati personali

relativa al progetto di ricerca **IRSTB150 – 3D PIONEER**

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	3D TRANSLATIONAL PLATFORM FOR THE SCREENING OF DRUGS AND ADVANCED CELLULAR THERAPIES FOR GLIOMA MULTIFORME
CODICE DELLO STUDIO	IRSTB150
DATA EMISSIONE	
REDATTORI	PRINCIPAL INVESTIGATOR (DOTT. ANNA TESEI) STUDY COORDINATOR (WALTER MICHELE ALOTTI)
VERIFICATORE INTERNO	FUNZIONE PRIVACY (DOTT. ROBERTO VESPIGNANI) SS SERVIZIO INFORMATICO SC RISORSE STRUTTURALI, TECNOLOGICHE, INFORMATICHE E SERVIZIO TECNICO
DPO	DPO (DOTT.SSA VALERIA MIGNATTI)
VERSIONE	2.0
DATA REVISIONE	27/01/2025

Indice del documento

Obiettivo e organizzazione del documento.....	3
1. Definizione del contesto.....	3
1.1 La titolarità del trattamento.....	3
1.1.1 Titolare.....	3
1.1.2 Contitolari.....	3
1.2 Individuazione generale dell'attività di trattamento.....	4
1.2.1. Codici di condotta.....	6
1.2.2 Rispetto del principio di finalità.....	6
1.2.3 Rispetto del principio di liceità.....	6
1.2.4 Rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso.....	7
1.3 Interessati al trattamento.....	8
1.3.1 Consultazione degli interessati.....	9
1.3.2 Rispetto del principio di trasparenza.....	9
1.3.3 Misure di protezione dei diritti degli interessati.....	11
1.4 Dati personali trattati.....	11
1.4.1 Rispetto del principio di minimizzazione.....	12
1.4.2 Rispetto del principio di proporzionalità.....	12
1.4.3 Rispetto del principio di esattezza.....	13
1.4.4 Rispetto del principio di limitazione della conservazione.....	13
1.5 Soggetti coinvolti.....	14
1.5.1 Contitolari del trattamento.....	15
1.6. Trasferimento dei dati extra UE.....	15
2. Tabelle di calcolo del rischio e valutazione dell'impatto sugli interessati.....	17
2.1 Perdita di riservatezza.....	18
2.2 Perdita di integrità.....	20
2.3 Perdita di disponibilità.....	22
3. CONCLUSIONI.....	24
3.1 Valutazione finale.....	24
3.2 Rischio residuo.....	25
Allegato 1 - Indicazioni per il calcolo del rischio.....	26

STEFANELLI & STEFANELLI <small>STUDIO LEGALE</small>	Valutazione di impatto IRSTB150 – 3D PIONEER		
	Rev. 2.0	Data: 27/11/24	Pag. 2 di 29

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 contitolarietà (due o più Contitolari) inserire i dati dei Contitolari del trattamento.

RAGIONE SOCIALE	
SEDE LEGALE	
INDIRIZZO MAIL	
INDIRIZZO PEC	
DPO	

STEFANELLI & STEFANELLI STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto IRSTB150 – 3D PIONEER		
	Rev. 2.0	Data: 27/11/24	Pag. 3 di 29

1.2 Individuazione generale dell'attività di trattamento

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

1.2.a Breve descrizione del progetto di ricerca con particolare riferimento al flusso dei dati e dei campioni biologici e applicativi coinvolti 	<p>Questo è uno studio biologico esplorativo, non farmacologico e non interventistico.</p> <p>L'obiettivo generale è realizzare una piattaforma di screening ad alto impatto traslazionale in campo neuro-oncologico per la valutazione, antecedente alla sperimentazione animale, del potenziale traslazionale di librerie di farmaci sperimentali, farmaci FDA-approved (drug repurposing), terapie cellulari avanzate.</p> <p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none">Realizzazione di un modello biomimetico di GBM di forma sferica con diametro compreso tra 70-500 µm ottenuto con tecnica di bioprinting con a) linee commerciali di GBM b) cellule di GBM patient-derived da sole o in associazione con cellule immunitarie (macrofagi microglia) cellule endoteliali, fibre collagene.Creazione di un prototipo multiwells contenente sferoidi 3D di GBM di dimensione e forma altamente omogenea e rappresentativi delle differenti tipologie cellulari costituenti il microambiente del GBMUtilizzo della piattaforma 3D-PIONEER per drug testing e valutazione di terapie cellulari avanzate (CART) in sistemi robotizzati high throughput. <p>Obiettivi secondari:</p> <ol style="list-style-type: none">Validazione dei modelli tramite analisi comparativa degli sferoidi e di campioni tessutali di GBM mediante tecniche di Digital Spatial Profiling (DSP)e scRNAseqValutazione morfometrica degli sferodi mediante analisi del volume, densità e diametro necessaria per fornire alti standard di riproducibilità dei test di citotossicitàconfronto dei dati ottenuti sulla piattaforma 3D-PIONEER mediante utilizzo di modelli murini patientderived di GBM <p>Topi maschi adulti saranno inoculati con cellule patient derived derivate da campioni già raccolti nell'ambito dello studio IRSTB004, e saranno</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>assegnati in modo casuale a 2 gruppi di trattamento. Il trattamento farmacologico comprenderà ogni farmaco o CAR-T risultato più efficace sulla piattaforma 3D-PIONEER.</p> <p>Linee cellulari, derivanti da pazienti arruolati nell'ambito dello studio IRSTB004, saranno utilizzate in questo progetto per generare modelli murini di GBM. I pazienti alla firma del consenso allo studio IRSTB004 hanno acconsentito all'utilizzo dei campioni per ricerche correlate agli obiettivi dello studio. La finalità dello studio IRSTB004 compatibile con il presente progetto è quella indicata alla task C punto 2 del protocollo IRSTB004: "The gliomas primary cells obtained from fresh surgical sample will be used also to create patient-derived xenograft (PDX) animal models for a further evaluation of the therapeutic effect of innovative therapeutic approaches."</p> <p>A maggiore garanzia, verrà indicato sul sito dell'IRST l'intenzione di utilizzare in maniera completamente anonima nel progetto IRSTB150 linee cellulari della corte di pazienti IRSTB004, affinché i diritti relativi ai dati personali dei defunti possano essere esercitati da chi ha un interesse proprio, oppure agisce a tutela del defunto quale mandatario o per ragioni familiari meritevoli di protezione in base art. 2-terdecies del d. lgs 101/2018.</p>	
1.2.b Tipo di ricerca 	<input type="checkbox"/> Studio unicentrico <input checked="" type="checkbox"/> X Studio multicentrico <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 <input checked="" type="checkbox"/> X Studio esclusivamente su materiali biologici <input type="checkbox"/> Altro _____	
1.2.c Consenso informato 	<p>Viene prevista l'acquisizione del consenso informato allo studio:</p> <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> X NO	

STEFANELLI & STEFANELLI STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto IRSTB150 – 3D PIONEER		
	Rev. 2.0	Data: 27/11/24	Pag. 5 di 29

1.2.c Comitato Etico 	<p>Il progetto di ricerca ha ottenuto motivato parere favorevole dal competente Comitato Etico a livello territoriale?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SI <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.

Codici di condotta 	<p>Il Titolare ha aderito a un codice di condotta per la corretta applicazione del Reg. UE 679/2016 alle attività di ricerca?</p> <p><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.

FINALITÀ	
	
<p>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?</p>	
<p><input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> L'informativa non può essere fornita ad alcun interessato</p>	
<p>Se la risposta alla domanda precedente è NO indicare le finalità ulteriori:</p>	
	<p>PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE</p>
<p>Indicazioni: :</p>	

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 tramute 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.

LICEITÀ	
	
<p>Basi giuridiche</p>	<p>Finalità corrispondente</p>

Dati comuni	<input type="checkbox"/> L'interessato ha espresso il consenso (art. 6.1-a) *	
	<input type="checkbox"/> Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6.1-e)	
Dati particolari	<input type="checkbox"/> l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (art. 9.2-a)	
	<input type="checkbox"/> il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica 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 ricerca scientifica 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 "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" (art. 110-bis comma 4 Codice Privacy)	
Dati comuni e particolari	X Il consenso non è necessario poichè, 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.	Fini di ricerca scientifica in campo medico-sanitario l'obiettivo dello studio è di creare una piattaforma di screening ad alto rendimento con un forte impatto traslazionale nel campo della neuro-oncologia. La piattaforma verrà utilizzata per valutare il potenziale traslazionale di librerie di farmaci sperimentali, di farmaci approvati dalla FDA (repurposing di farmaci) e di terapie cellulari avanzate prima della sperimentazione animale

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.

STEFANELLI & STEFANELLI STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto IRSTB150 – 3D PIONEER		
	Rev. 2.0	Data: 27/11/24	Pag. 7 di 29

CONSENSO	
	
<p>Viene richiesto al partecipante il consenso al trattamento dei dati personali? (<u>N.B.: è diverso dal consenso informato</u>)</p>	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO X 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
ATTENZIONE: Non compilare questa sezione se il consenso non viene raccolto	
<p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>	
<p>Descrivere come viene tenuta traccia del consenso : (possono essere fornite più risposte) In caso di revoca del consenso: <input type="checkbox"/> il trattamento viene interrotto <input type="checkbox"/> i dati vengono cancellati <input type="checkbox"/> altro. SPECIFICARE: <hr/><hr/> </p>	
	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE Indicazioni :

1.3 Interessati al trattamento

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

<p>1.3.a Numero (anche indicativo) dei partecipanti</p> <p>n. complessivo 3</p> <p></p>	<p>Gli interessati sono:</p> <p><input type="checkbox"/> partecipanti appositamente arruolati per lo studio [numero: ___] <input type="checkbox"/> pazienti a cui viene proposta la partecipazione allo studio [numero: ___]</p> <p>X pazienti precedentemente in cura [<i>barrare questa opzione in caso di studi retrospettivi</i>] [3] - verranno esclusivamente utilizzate linee cellulari stabilizzate raccolte dai campioni di pazienti deceduti</p> <p><input type="checkbox"/> _____</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.

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

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).

TRASPARENZA	
	
Viene fornita agli interessati una specifica informativa sul trattamento dei dati personali (<u>N.B.: è diversa dall'informativa sullo studio</u>)	<input type="checkbox"/> SÌ <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ per la parte prospettica dello studio; NO per la parte retrospettiva
	Se SÌ, con che modalità viene fornita?
	NEL CASO IN CUI I DATI SIANO RACCOLTI DIRETTAMENTE PRESSO GLI INTERESSATI: <input type="checkbox"/> viene consegnata in forma cartacea al paziente; <input type="checkbox"/> _____
	NELLE IPOTESI IN CUI I DATI SIANO RACCOLTI PRESSO BANCHE DATI INTERNE DELL'ISTITUTO OVVERO PRESSO TERZI: <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</i>]

STEFANELLI & STEFANELLI STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto IRSTB150 – 3D PIONEER		
	Rev. 2.0	Data: 27/11/24	Pag. 9 di 29

	<i>demografiche e/o da particolari condizioni formative o occupazionali o analoghe).</i>
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: L'informativa al trattamento dei dati personali è contenuta in un documento separato rispetto a quello che contiene le informazioni sulla ricerca	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Fornire l'informativa agli interessati [è possibile fornire più risposte in caso di studio sia prospettico sia retrospettivo]:	<input type="checkbox"/> è possibile <input type="checkbox"/> è possibile solo per la parte prospettica dello studio X è impossibile <input type="checkbox"/> richiede uno sforzo sproporzionato <input type="checkbox"/> rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca
ATTENZIONE: NON compilare questa sezione se fornire l'informativa sul trattamento dei dati personali ai pazienti è possibile: 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 etici (il partecipante ignora la propria condizione ¹) X motivi di impossibilità organizzativa (partecipanti deceduti o non contattabili ²) <input type="checkbox"/> motivi di salute (gravità dello stato clinico del partecipante impossibilitato a comprendere il contenuto dell'informativa e a prestare validamente il consenso)
ATTENZIONE: compilare questa sezione se si è barrato "motivi di impossibilità organizzativa"	
Gli interessati risultano essere al momento dell'arruolamento dello studio: <input checked="" type="checkbox"/> deceduti <input type="checkbox"/> non contattabili	...in esito a: <input type="checkbox"/> verifica dello stato in vita X consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica <input type="checkbox"/> impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti <input type="checkbox"/> acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente
Descrivere nel dettaglio ogni ragionevole sforzo compiuto per contattare gli interessati:	
ATTENZIONE: compilare questa sezione se si è barrato "motivi di salute"	
<input type="checkbox"/> Lo studio è volto al miglioramento dello stato clinico in cui versa l'interessato	

¹ 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).

² 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)

- È comprovato 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 ricerca³
- Viene acquisito il consenso del soggetto che rappresenta l'interessato/ del responsabile della struttura
- Viene resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentono

	PARERE DEL DPO: X ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
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	
È stata adottata una procedura di gestione delle richieste di esercizio dei diritti degli interessati?	
<input checked="" type="checkbox"/> SÌ	Pubblicata sul sito. Trattandosi di campioni di pazienti deceduti, verrà indicato sul sito dell'IRST l'intenzione di utilizzare nel progetto IRSTB150 linee cellulari della corte di pazienti IRTSB004, affinché i diritti relativi ai dati personali dei defunti possano essere esercitati da chi ha un interesse proprio, oppure agisce a tutela del defunto quale mandatario o per ragioni familiari meritevoli di protezione in base art. 2-terdecies del d. lgs 101/2018.
<input type="checkbox"/> NO	Indicare come vengono raccolte le richieste degli interessati: Indicare la U.O. o il soggetto che prende in carico le richieste degli interessati: Lo sperimentatore principale e referente privacy
	PARERE DEL DPO: X ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
Indicazioni:	

1.4 Dati personali trattati

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

1.4.a Dati raccolti 	Nell'ambito della ricerca vengono raccolte informazioni riguardanti: <input checked="" type="checkbox"/> X Dati anagrafici dei partecipanti <input checked="" type="checkbox"/> X Lo stato di salute dei partecipanti <input checked="" type="checkbox"/> X Dati genetici SPECIFICARE: Sesso, Età, Dati genetici, <input type="checkbox"/> Altro SPECIFICARE: _____ _____
-------------------------	--

³ 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.

1.4.b Lo studio clinico prevede il trattamento di:	<input type="checkbox"/> dati personali di partecipanti identificati 	es. nome e cognome
	<input checked="" type="checkbox"/> dati personali pseudonimizzati 	es. i partecipanti sono indicati da un codice univoco
	<input type="checkbox"/> dati anonimi 	i dati trattati <u>non consentono</u> di risalire all'identità dei partecipanti

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	
	Spiegare perché i dati indicati al paragrafo 1.4.a devono essere trattati <u>necessariamente tutti</u> 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
	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> 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?
<input type="checkbox"/> Sì, i dati verranno resi anonimi ⁴  <input checked="" type="checkbox"/> X NO	I dati non verranno resi anonimi perché: esclusivamente 3 linee cellulari utilizzate derivanti da pazienti affetti da malattia rara
	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE

⁴ Verificare l'effettività dell'anonymizzazione 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.

	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.
Chi verifica l'esattezza (correttezza) dei dati?	Personale del centro coordinatore
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 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		
Tipologia di dato	Tempo di conservazione	Motivazione della conservazione
Tutti i dati	20 anni	Raggiungimento degli obiettivi dello studio, pubblicazioni scientifiche
PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE		
Indicazioni:		

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.

1.5.a Centri di sperimentazione	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.IRCCS IRST	1.ITALIA	2
	2--/	2.	
1.5.b Comunicazione	I dati vengono comunicati alle seguenti categorie di soggetti esterni:		
	<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 X Strutture sanitarie <input type="checkbox"/> Società di servizi <input type="checkbox"/> Istituzioni: X Altro: Centri di ricerca		
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. TPM - FONDAZIONE DEMOCENTER-SIPE		
	2. Translational Research Laboratory, AUSL di Reggio Emilia		
	3. Collaboratori al progetto PR-FESR EMILIA ROMAGNA 2021-2027 Priorità 1: RICERCA, INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ		
1.5.d Diffusione	I dati della ricerca vengono diffusi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO X Solo in forma aggregata per fini di pubblicazione scientifica	

<p>1.5.e Chi tratta i dati personali dei partecipanti alla ricerca?</p> 	<p><input type="checkbox"/> Personale sanitario <input type="checkbox"/> Personale tecnico <input type="checkbox"/> Ricercatori</p> <p>X Personale di laboratorio</p> <p><input type="checkbox"/> Altro:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #ffffcc;">Soggetti</th> <th style="background-color: #ffffcc;">Motivazione dell'accesso</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #ffffcc;">Biostatistici</td> <td style="background-color: #ffffcc;">Analisi dei dati</td> </tr> </tbody> </table>	Soggetti	Motivazione dell'accesso	Biostatistici	Analisi dei dati	<p>Sono stati autorizzati con specifica nomina? X SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Solo alcuni</p> <p>Hanno ricevuto la formazione privacy? X SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Solo alcuni</p>
Soggetti	Motivazione dell'accesso					
Biostatistici	Analisi dei dati					

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

1.5.1 Contitolari del trattamento

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

GESTIONE DEL RAPPORTO DI CONTITOLARITÀ				
				
I Contitolari hanno stipulato un accordo di contitolarità?	<input checked="" type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO			
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	
				
PARERE DEL DPO: X ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE				
Indicazioni:				

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).

TRASFERIMENTO EXTRA-UE	
	
I dati vengono trasferiti al di fuori dell'Unione Europea?	<input type="checkbox"/> Sì X NO

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

2. Tabelle di calcolo del rischio e valutazione dell'impatto sugli interessati.

In questa sezione del documento è dettagliata l'analisi del rischio del trattamento oggetto della valutazione d'impatto.

La definizione di rischio è la seguente:

*il rischio è l'eventualità di subire un danno in conseguenza di un'azione compiuta o subita, e si calcola ricorrendo alla formula $R=P*I$, in cui P è la probabilità di accadimento delle minacce, e I è l'impatto o danno conseguente.⁵*

Alla luce della definizione di cui sopra, l'analisi del rischio viene svolta nel seguente modo:

- prima vengono analizzate le minacce e la probabilità di accadimento;
- poi viene analizzato l'impatto o danno conseguente;
- e, infine, tenuto conto delle minacce e del possibile impatto, viene valutato il rischio.

Il rischio di cui sopra è denominato rischio inherente, ossia connaturato nell'attività svolta dall'organizzazione prima dell'adozione di misure volte a contenerlo o controllarlo. In sostanza, si opera una valutazione dei rischi intrinseci cui è esposta l'organizzazione senza che si operi un controllo sugli stessi⁶.

Valutato il rischio inherente si andranno ad analizzare le misure di sicurezza implementate o che si reputa opportuno implementare per valutare il rischio residuo.

Il rischio residuo è il rischio che permane dopo aver trattato il rischio inherente⁷.

Se il rischio residuo viene valutato come accettabile, potrà procedersi con l'attività di trattamento dei dati. Laddove, invece, il rischio residuo continua ad essere elevato nonostante le misure di sicurezza adottate, sarà necessario svolgere la Consultazione preventiva dinanzi l'Autorità Garante ai sensi dell'art. 36 GDPR.



NB: La compilazione delle tabelle riportate ai successivi paragrafi 3.1., 3.2. e 3.3. deve seguire le istruzioni riportate nell'Allegato 1.

2.1 Perdita di riservatezza

⁵ Guida ISO/IEC 73/2009, 3.6.1.8: il rischio può esser definito come la combinazione delle probabilità di un evento e delle sue conseguenze;

⁶ Guida ISO/IEC 73/2009, 3.6.1.8: L'identificazione del rischio comporta l'individuazione delle fonti di rischio (3.5.1.2), degli eventi (3.5.1.3), delle loro cause e delle loro potenziali conseguenze (3.6.1.3). L'identificazione del rischio può coinvolgere dati storici, analisi teoriche, opinioni informate ed esperte e le esigenze delle parti interessate.

⁷ Guida ISO/IEC 73/2009: 3.8.1.6 rischio residuo: rischio (1.1) rimanente dopo il trattamento del rischio (3.8.1)

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:

3. CONCLUSIONI

3.1 Valutazione finale

Il Titolare del trattamento, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché delle diverse probabilità e gravità dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche, mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al regolamento. Dette misure saranno riesaminate e aggiornate qualora necessario.

Nelle precedenti sezioni di questa DPIA:

- è stato presentato definito il contesto e presentato il processo di trattamento dei dati personali;
- sono state descritte le caratteristiche del trattamento dei dati;
- sono state individuate e analizzati – in rapporto alle differenti minacce – i rischi per l'interessato conseguenti alla perdita di riservatezza, integrità e disponibilità dei dati e le misure di sicurezza in atto per la mitigazione di tali rischi;
- sono state identificate le vulnerabilità nell'adozione delle misure di sicurezza in atto e indicate contromisure alla mitigazione del rischio.

Nella Sezione successiva si andrà a riportare se permane un rischio residuo elevato e se risultati pertanto necessaria una consultazione preventiva con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

3.2 Rischio residuo.

Ai sensi del GDPR, se il rischio residuo a fronte dell'adozione delle contromisure rimane elevato, deve essere consultata l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Il Gruppo di Lavoro Articolo 29 (WP29) nelle Linee Guida sulla DPIA definisce come rischio residuo elevato inaccettabile quello che caratterizza i *"casi in cui le persone gli interessati possano subire conseguenze significative, o addirittura irreversibili, che non possono superare (ad es. accesso illegittimo a dati che comportano una minaccia per la vita degli interessati, un loro licenziamento, un rischio finanziario) e/o quando appare evidente che il rischio si verificherà (ad es. in caso di guasto tecnologico)"*.

STEFANELLI & STEFANELLI STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto IRSTB150 – 3D PIONEER		
	Rev. 2.0	Data: 27/11/24	Pag. 24 di 29

es. poiché non si è in grado di ridurre il numero di persone che accedono ai dati a causa delle loro modalità di condivisione, utilizzo o distribuzione o quando non si può porre rimedio a una vulnerabilità ben nota”.

Il Titolare ha concluso che, considerate le misure di sicurezza in atto nel trattamento di dati oggetto della presente DPIA, non si rilevano condizioni di rischio residuo elevato e che pertanto non è necessario consultare l'Autorità garante ai sensi dell'art. 36 del GDPR.

Il titolare

STEFANELLI & STEFANELLI <small>STUDIO LEGALE</small>	Valutazione di impatto IRSTB150 – 3D PIONEER		
	Rev. 2.0	Data: 27/11/24	Pag. 25 di 29

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:

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

1. Quali sono le potenziali minacce 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 vulnerabilità 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).
⁽⁸⁾

CRITERIO	LIVELLO	VALORE
Gli individui possono andare incontro a disagi minori, che supereranno senza alcun problema (tempo trascorso reinserendo 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"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	<input type="checkbox"/> Medio 2
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Grave 3
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	<input type="checkbox"/> Gravissimo 4
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	<input type="checkbox"/> La perdita di riservatezza non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	

⁸ La natura della violazione è ripresa dal Modello di notifica al Garante in caso di data breach, sezione C note al punto 6.

STEFANELLI & STEFANELLI STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto IRSTB150 – 3D PIONEER		
	Rev. 2.0	Data: 27/11/24	Pag. 26 di 29

	<input type="checkbox"/> altro		
3b. Perdita di integrità dei dati <i>(Modifica non autorizzata o accidentale)</i>	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"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	<input type="checkbox"/> Medio 2
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Grave 3
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	<input type="checkbox"/> Gravissimo 4
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	<input type="checkbox"/> La perdita di integrità non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	
	<input type="checkbox"/> altro		
3c. Perdita di disponibilità dei dati <i>(impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale)</i>	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"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Lieve 1
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	<input type="checkbox"/> Medio 2
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Grave 3
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	<input type="checkbox"/> Gravissimo 4
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	<input type="checkbox"/> La perdita di disponibilità non è configurabile
	<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
• La mancanza rilevata può provocare un danno per la concomitanza di più eventi poco probabili indipendenti • L'evento non si è mai verificato negli ultimi 5 anni • Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe incredulità in azienda	IMPROBABILE	1
• La mancanza rilevata può provocare un danno solo in circostanze sfortunate di eventi • L'evento si è verificato negli ultimi 5 anni e/o ci si aspetta una frequenza fra 1 e 3 anni • Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe una grande sorpresa in azienda	POCO PROBABILE	2
• La mancanza rilevata può provocare un danno, anche se non in modo automatico o diretto • L'evento si è verificato negli ultimi 3 anni e/o ci si aspetta una frequenza fra 1 mese ed 1 anno • Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe una moderata sorpresa in azienda	PROBABILE	3
• Esiste una correlazione diretta tra la mancanza rilevata e il verificarsi del danno ipotizzato • L'evento si è verificato nell'ultimo mese e/o ci si aspetta una frequenza inferiore a 1 mese • Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe alcuno stupore in azienda	MOLTO PROBABILE	4

4. Stima della probabilità 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	

STEFANELLI & STEFANELLI STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto IRSTB150 – 3D PIONEER		
	Rev. 2.0	Data: 27/11/24	Pag. 27 di 29

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' impatto (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
---	---

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 ($R_i = P \times I$)					
I	P				
	Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile	
	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 misure di sicurezza 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.	ADEQUATE
Modalità organizzative e gestionali di sola sufficienza rispetto alle tipologie di rischio individuate e alla conformità legislativa.	MINIME
Modalità organizzative e 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	
<input type="checkbox"/>	Misure di sicurezza

STEFANELLI & STEFANELLI <small>STUDIO LEGALE</small>	Valutazione di impatto IRSTB150 – 3D PIONEER		
	Rev. 2.0	Data: 27/11/24	Pag. 28 di 29

Ri		Adequate	Minime	Insufficienti	Inesistenti	
	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	

Rischio residuo: basso (1-3) medio (4-6) alto (8-9) 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)
	attuazione del trattamento	consultazione preventiva