



## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI **ESTRATTO**

ID DELLO STUDIO: 3994

NOME DELLO STUDIO: ROMANTIC

PRINCIPAL INVESTIGATOR: PROFESSOR FRANCESCO FANFANI

10/10/2025

## Sommario

<b>1. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI .....</b>	<b>4</b>
<b>2. DESCRIZIONE DELLO STUDIO - Contesto, responsabilità, standard, risorse di supporto</b>	<b>5</b>
2.1 Specificare ID e Titolo originale dello Studio.....	5
2.2 Sinossi dello Studio.....	6
2.3 Tipologia Di Studio .....	13
2.4 Numero Di Pazienti Arruolati.....	13
2.5 Dataset, Pseudonimizzazione, controlli di integrità, Data breach.....	14
2.6 Database E Software Utilizzati .....	16
2.7 CRF/eCRF .....	18
2.8 Campioni Biologici.....	18
2.9 Risorse: Soggetti interni coinvolti nello studio (ruoli e funzioni).....	19
2.10 Ruoli Privacy.....	19
2.1 Trasferimenti dati extra UE.....	21

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

<b>3. PRINCIPI FONDAMENTALI .....</b>	<b>22</b>
<b>3.1 PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ .....</b>	<b>22</b>
3.11 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi? .....	22
3.12 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento? .....	22
3.13 Ci sono standard applicabili al trattamento? .....	22
3.14 I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)? .....	24
3.15 I dati sono esatti e aggiornati? .....	24
3.16 Qual è il periodo di conservazione dei dati? .....	24
<b>3.2 MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI.....</b>	<b>25</b>
3.21 Come sono informati del trattamento gli interessati? .....	25
3.22 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati? .....	25
3.23 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati? ....	26
3.24 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)? .....	26
3.25 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione? .....	26
3.26 Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto? .....	27
3.27 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?.....	27
<b>4. CALCOLO DEL RISCHIO .....</b>	<b>27</b>
<b>5. ANALISI DEI RISCHI .....</b>	<b>29</b>
5.1 Tabella delle Contromisure tecniche .....	29
5.2 Tabella delle Contromisure logistiche .....	30
5.3 Tabella delle Contromisure Organizzative .....	30
5.4 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?.....	31

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

5.5	Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio? .....	32
5.6	Quali sono le fonti di rischio? .....	32
5.7	Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio? .....	32
<b>6.</b>	<b>RISULTATI DPIA E AZIONI DI MIGLIORAMENTO .....</b>	<b>33</b>
<b>7.</b>	<b>RISULTATI DPIA – PARERE DEL DPO.....</b>	<b>33</b>
<b>8.</b>	<b>DOCUMENTI A SUPPORTO .....</b>	<b>33</b>

ATTIVITA'	FUNZIONE	RESPONSABILE	DATA
Redatto da:	Ufficio Privacy		10/10/2025
Verificato da:	DPO	Avv. Giorgianni	10/10/2025
Approvato da:	Direttore Generale	Dr. Daniele Piacentini	10/10/2025

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### 1. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI

Questo modello di DPIA è implementato dalla Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS per adempiere a quanto previsto dalle indicazioni del GDPR del 6 giugno 2016 "FAQ - Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca" a seguito delle modifiche al Codice Privacy introdotte nell'art. 44 comma 1 bis della legge 29 aprile 2017, n. 56.

L'art. 44 comma 1 bis della legge 29 aprile 2017, n. 56 ha modificato l'art. 110 del Codice della privacy eliminando il requisito dell'autorizzazione preventiva del Garante, ove, per finalità di ricerca medico – scientifica, sia necessario utilizzare dei dati per i quali non è più possibile ottenere il consenso. Il nuovo art. 110 del Codice della privacy, infatti, prevede che: "Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale. Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice".

Inoltre, come riportato nelle FAQ succitate: "**Gli IRCCS possono, in alternativa [al consenso, n.d.R], fondare il trattamento dei dati personali raccolti per scopi di cura per ulteriori finalità di ricerca in campo medico, biomedico e epidemiologico sull'art. 110-bis, comma 4 del Codice, in base al quale "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".**

L'art. 110-bis, comma 4 del Codice costituisce una di quelle disposizioni di legge, che si inseriscono nello spazio di normazione lasciato agli Stati membri, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento, alle quali fa riferimento l'art. 110 (primo comma, primo periodo) del Codice nella parte in cui prevede che: "1. Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, [...] ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento".

Nelle medesime FAQ il GDPR specifica gli adempimenti in carico al Titolare che voglia avvalersi del 110 bis: "Nel caso in cui gli IRCCS fondino il trattamento dei dati raccolti per finalità di cura per ulteriori finalità di ricerca sull'art. 110-bis, comma 4 del Codice, essi devono obbligatoriamente svolgere e pubblicare la Valutazione d'impatto (VIP) sui propri siti web, in quanto tale articolo costituisce una di quelle disposizioni di legge alle quali fa riferimento l'art. 110 del Codice, prescrivendo tali ulteriori adempimenti."

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### 2. DESCRIZIONE DELLO STUDIO - Contesto, responsabilità, standard, risorse di supporto

#### 2.1 SPECIFICARE ID E TITOLO ORIGINALE DELLO STUDIO

Studio ROMANTIC ID:3994 Studio no-profit co-finanziato da fondi PRIN 2022 (Scadenza Febbraio 2022)

Titolo: “Modelli di radiomica e radiogenomica per predire le classi di rischio molecolare e i fattori prognostici nel tumore dell’endometrio”

Title: “Radiomics and Radiogenomics models to predict molecular-integrated risk classes and prognostic factors in endometrial cancer”

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### 2.2 SINOSI DELLO STUDIO

<b>PI</b>	Francesco Fanfani, MD
<b>Collaboratori</b>	Camilla Nero, MD Luca Boldrini, MD Angelo Minucci, MD Maura Miccò, MD Benedetta Gui, MD Alessia Piermattei, MD Damiano Arciuolo, MD Silvia Pelligra, MD Jacopo Lenkiewicz, PhD Gianfranco Zannoni, MD, PhD Giovanni Scambia, MD, PhD Riccardo Manfredi, MD, PhD Antonia Testa, MD Francesca Moro, MD
<b>Unità Operative coinvolte</b>	1. UOC Ginecologia Oncologica 2. UOS Laboratorio di Diagnostica Molecolare e Genomica/Facility genomica 3. UOC Diagnostica per Immagini, Radioterapia Oncologica ed Ematologia. 4. UOS Gineco-patologia e Patologia Mammaria
<b>Linea ricerca IRCCS</b>	Linea 6

### SINOSI

<b>Titolo</b>	<b>MODELLI DI RADIOMICA E RADIOGENOMICA PER PREDIRE LE CLASSI DI RISCHIO MOLECOLARI E I FATTORI PROGNOSTICI NEL TUMORE DELL'ENDOMETRIO. (ID: ROMANTIC)</b>
<b>Versione</b>	5.0



## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

<b>Background</b>	<p>Il carcinoma endometriale (EC) è il tumore ginecologico più diffuso nei paesi sviluppati e la maggior parte dei casi viene diagnosticata in una fase precoce e indirizzata al trattamento chirurgico (1). Le indicazioni sulla terapia adiuvante si basano sul rischio della singola paziente di recidiva di malattia, utilizzando fattori clinico-patologici come età, stadio FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics), sottotipo istologico, grado del tumore e invasione dello spazio linfovascolare (LVSI) (3).</p> <p>In seguito alla consensus conference ESMO-ESGO-ESTRO del 2016 (2), le pazienti sono state classificate in quattro classi di rischio sulla base dei fattori prognostici precedentemente descritti: rischio basso, rischio intermedio, rischio intermedio-alto, rischio alto.</p> <p>Tuttavia, troppo spesso le linee guida attuali forniscono più di un'opzione per ogni classe di rischio, lasciando il ginecologo oncologo senza ulteriori strumenti per il processo decisionale.</p> <p>Nel 2013 la caratterizzazione genomica integrata del Cancer Genome Atlas (TCGA) ha definito quattro distinti sottogruppi di EC (POLE ultramutated, MSI hypermutated, Low copy-number, High copy-number) con possibile valore prognostico e molti altri studi hanno confermato questi dati in coorti esterni (4,5,6). Altre caratteristiche molecolari hanno dimostrato di affinare ulteriormente questa classificazione (7,8).</p> <p>Nel 2015, un pragmatico modello di classificazione del tumore endometriale, il ProMisE (Proactive Molecular Risk Classifier for Endometrial Cancer), è stato sviluppato e validato in coorti interne ed esterne (9,10). Esso si basa su un'analisi immunohistochimica che potrebbe replicare e sostituire la classificazione TCGA che invece si basa unicamente sulla tecnologia NGS (next generation sequencing). Il modello ProMisE definisce quattro sottotipi molecolari: mismatch repair deficient (MMR-D), DNA polymerase epsilon (POLE), p53 abnormal (p53abn), p53 wild type (p53wt). Inoltre il modello ProMisE fornisce una categorizzazione del tumore combinando parametri molecolari (definiti da TCGA) e clinici (definiti dalle classe di rischio ESMO). In seguito sono emersi ulteriori fattori di rischio prognostici come ad esempio LVSI, L1CAM e la mutazione dell'esone 3 della Beta-catenina (CTNNB1) che hanno implementato ed evidenziato le differenze in termini di prognosi delle quattro classi (5, 11).</p> <p>In conclusione, tre differenti profili prognostici sono stati delineati: favorevole, intermedio e non favorevole.</p> <p>La capacità del modello ProMisE di discernere i risultati è altamente favorevole per tutti i parametri dei risultati testati. Sembra che l'aggiunta di parametri clinico-patologici selezionati e delle classi di rischio ESMO migliori ulteriormente la capacità prognostica di questo strumento (9). Inoltre, sebbene si noti il favorevole C-Index del classificatore del rischio ESMO, il gruppo di rischio ESMO non può essere assegnato se non dopo la stadiazione chirurgica, mentre ProMisE offre il vantaggio di poter essere valutato su campioni di biopsia fornendo informazioni precoci già al momento della diagnosi (12, 13).</p> <p>Nuovi strumenti per ottenere informazioni precliniche sui fattori prognostici e genomici del EC sono in fase di sviluppo. Le informazioni che derivano dalle immagini di risonanza magnetica nucleare (RMN), dalla TAC o dalle immagini ecografiche eseguite prima dell'intervento sono in gran parte anatomiche e descrivono l'entità della diffusione locale del tumore al momento della diagnosi, in particolare il volume della malattia, la presenza di infiltrazione miometriale e il coinvolgimento cervicale e annessiale. Inoltre, scansioni di RMN più avanzate, come DWI (Diffusion-Weighted Imaging) e DCE (Dynamic Contrast-Enhanced - sequenza dinamica dopo mezzo di contrasto) forniscono anche informazioni biologiche e funzionali, che riflettono la fisiologia del tumore e il suo metabolismo (14).</p> <p>Tuttavia, è ancora necessario affinare le prestazioni diagnostiche dell'imaging nella valutazione del rischio preoperatorio per garantire un trattamento chirurgico adeguato e stratificare i pazienti prognosticamente per la scelta della terapia adiuvante. Oltre a questi approcci diagnostici tradizionali, sono state recentemente introdotte nuove caratteristiche delle tecniche di analisi quantitativa del biomaging: acquisire informazioni dalle immagini che vanno oltre le</p>
-------------------	--

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO





## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<p>immagini stesse è una grande promessa del campo in espansione chiamato "radiomica". Rappresenta una nuova scienza dell'immagine basata sull'estrazione di caratteristiche quantitative da immagini biomediche standard per ottimizzare le tradizionali tecniche di diagnostica e caratterizzazione radiologica (15,16). I recenti progressi nell'elaborazione dei dati e nelle analisi radiomiche hanno consentito una caratterizzazione dei tessuti approfondita e quantitativa, non invasiva e facilmente accessibile nel suo insieme, con valutazione dell'eterogeneità e la caratterizzazione patologica.</p> <p>La radiomica può essere utilizzata con successo per la quantificazione dell'eterogeneità del tumore e la previsione dei risultati clinici, a partire da immagini radiologiche standard. Inoltre, la possibilità di correlare la radiomica all'espressione genica o allo stato mutazionale di un tumore specifico è un campo di ricerca innovativo denominato "radiogenomica" (17). Più specificamente, la radiomica relativa alla risonanza magnetica è stata valutata come strumento radiologico per supportare la diagnosi, la stratificazione preoperatoria e valutare la risposta al trattamento in diversi tipi di cancro, ad esempio cervello, polmoni, seno, prostata e vescica. (18-20). Tuttavia, nel percorso oncologico di cura dei pazienti affetti da cancro dell'endometrio, i dati disponibili sulla radiomica sono ancora limitati e nessuno studio ha indagato il ruolo potenziale della radiomica MRI di stadiazione della malattia per la previsione dei risultati prognostici.</p>
<b>Ipotesi</b>	<p>In questo studio ipotizziamo che la radiomica possa predire le caratteristiche istopatologiche del EC più prognosticamente rilevanti (stadio FIGO, grado di differenziazione del tumore, istotipo, stato LVSI, invasione miometriale e cervicale, metastasi linfonodali). Inoltre, ci proponiamo di sviluppare un modello radiogenomico in grado di stratificare i pazienti in tre principali categorie di rischio (Favorevole, Intermedio e Non favorevole) secondo il modello ProMisE (9). Questi modelli supporterebbero i medici nella personalizzazione della scelta del trattamento chirurgico e adiuvante tra le opzioni considerate dalle linee guida internazionali.</p>
<b>Razionale</b>	<p>Il razionale di questo studio è rappresentato dalla crescente necessità di introdurre la valutazione integrata del rischio nella pratica clinica, nella cornice dei più moderni paradigmi di medicina personalizzata. Radiomica e Radiogenomica potrebbero quindi rappresentare strumenti preziosi a tal fine, riducendo costi e tempi per ottenere biomarcatori prognostici affidabili al momento della diagnosi.</p>
<b>Obiettivi dello studio</b>	<p>L'obiettivo primario di questo studio è quello di sviluppare e validare modelli radiomici che possano predire le classi di rischio molecolari sin dalle indagini strumentali preoperatorie (ecografia transvaginale e risonanza magnetica nucleare, MRI). Tale modello verrà perfezionato integrando anche variabili cliniche e istopatologiche.</p> <p>Gli obiettivi secondari dello studio sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- valutare come i modelli di radiomica e radiogenomica possano elaborare una <i>signature</i> con un impatto prognostico. In particolare, valutare se questi modelli possono essere strumenti predittivi affidabili di recidiva nell'EC in fase iniziale, discriminando tra i tre gruppi di rischio, considerando un periodo di follow-up fissato a 24 mesi.</li> <li>- fornire una panoramica del profilo mutazionale genomico e trascrittomico dell'EC;</li> <li>- effettuare analisi di patologia computazionale su campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE), colorati con ematossilina ed eosina (H&amp;E), per identificare nuovi marcatori utili alla personalizzazione del trattamento.</li> </ul>
<b>Disegno di studio</b>	No-profit, ambispettico, interventistico, cofinanziato
<b>Durata stimata dello studio</b>	24 mesi
<b>Centri</b>	Multicentrico

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma, Italy.</li> <li>- Gemelli Molise Spa, Campobasso, Italy.</li> <li>-University Hospitals Leuven, Leuven, Belgium</li> <li>-Department of Clinical Science and Education, Karolinska Institute, Department of Obstetrics and Gynaecology, Södersjukhuset, Stockholm, Sweden</li> <li>-Unit of Preventive Gynaecology, European Institute Of Oncology</li> <li>-Unità di Ginecologia Oncologica - Istituto nazionale dei tumori Regina Elena, IRCCS</li> <li>-Department of Medicine and Surgery University of Milan Bicocca Fondazione IRCCS San Gerardo, U.O. Ginecologia, Monza.</li> <li>-Department of Gynecologic Oncology, National Cancer Institute of Milan.</li> <li>-Clinica Universidad de Navarra, University of Navarra</li> <li>-Università degli studi di Torino</li> <li>- Ospedale centrale di Bolzano</li> <li>-Università la Sapienza di Roma, Policlinico Umberto I</li> </ul>
<b>Criteri inclusione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Tumore endometriale primario (endometroide, cellule chiare, sierose, miste, di qualsiasi grado)</li> <li>- Stadio FIGO IA-IB</li> <li>- Tessuti fissati in formalina, inclusi in paraffina (FFPE) disponibile alla diagnosi</li> <li>- Disponibilità di scansioni MRI preoperatorie in formato dicom (.dcm)</li> <li>- Disponibilità di immagini ecografiche preoperatorie in formato dicom (.dcm)</li> <li>- Disponibilità di immagini TAC preoperatorie in formato dicom (.dcm) (opzionale)</li> <li>- Informazioni cliniche disponibili (informazioni di base, intervento chirurgico, terapia adiuvante, follow-up mediano 24 mesi)</li> <li>- Firma del Consenso informato o dichiarazione sostitutiva al modulo di consenso laddove applicabile</li> </ul>
<b>Criteri esclusione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tumori metastatici (non primitivi endometriali)</li> <li>- Sarcomi uterini</li> <li>- Chirurgia conservativa</li> <li>- Stadio FIGO&gt; II</li> <li>- Tessuto fisso in formalina, incluso in paraffina (FFPE) alla diagnosi non disponibile</li> <li>- Pazienti senza immagini RM o ecografiche disponibili su supporto digitale</li> <li>- Informazioni cliniche non disponibili o incomplete</li> <li>- Qualsiasi altra neoplasia nei 5 anni precedenti o sincrona</li> <li>- Pazienti con età inferiore ai 18 anni</li> </ul>
<b>Materiali e Metodi</b>	<p><b>Acquisizione immagini radiologiche:</b></p> <p>Le scansioni MRI pelviche saranno acquisite secondo i protocolli diagnostici istituzionali locali ed eseguite con un'unità di imaging RM da 1,5 e 3 T (Echospeed Horizon e Infinity, GE Medical Systems) utilizzando una bobina di superficie ad array a fase pelvica a otto elementi. Tutti gli esami includono sequenze spin-echo (SE) assiali T1 pesate (WI), sequenze T2-WI fast spin-echo (FSE) in diversi piani di imaging (assiale / sagittale / assiale obliquo perpendicolare alla cavità endometriale) e sagittale T1 - WI ottenuta prima e dopo la somministrazione endovenosa di contrasto (CE-MRI). Sequenze T1 e T2 mapping sono state acquisite. I DWI sono stati acquisiti sul piano assiale / assiale obliquo utilizzando una sequenza di imaging spin-echo ecoplanare a scatto singolo con due valori b (0 e 800 s / mm<sup>2</sup>) e con l'orientamento e la posizione utilizzati per acquisire FSE assiale / assiale obliquo T2 -WI.</p> <p><b>Acquisizione immagine ecografiche:</b></p>



## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Le caratteristiche radiomiche ecografiche verranno calcolate utilizzando la piattaforma MODDICOM, un software interno open source sviluppata da KBO Labs (Roma, Italia) per l'analisi quantitativa delle immagini. Le caratteristiche saranno calcolate nella loro versione 2D e 2.5D e diversi livelli di discretizzazione saranno testati per l'ottimizzazione delle prestazioni delle caratteristiche. Le sequenze di immagini mediche con le migliori prestazioni verranno selezionate per l'analisi delle immagini, caso per caso. Verranno prese in considerazione le seguenti: caratteristiche statistiche basate sull'intensità, caratteristiche morfologiche, caratteristiche della trama - Caratteristiche basate sulla co-occorrenza del livello di grigio, caratteristiche della trama - Caratteristiche basate sulla lunghezza della corsa del livello di grigio, caratteristiche della trama - Caratteristiche basate sulla zona della dimensione del livello di grigio, frattale caratteristiche dimensionali.

### **Acquisizione immagini TAC/RMN:**

Due considerazioni motivano l'analisi delle immagini TAC/RMN preoperatorie: (1) le raccomandazioni delle linee guida del National Comprehensive Cancer Network (NCCN) sull'utilizzo della TAC per la stadiazione iniziale di EC di alto grado e la ristadiazione in caso di sospetta recidiva o metastasi e (2) il sequenziamento e l'analisi immunohistochemica che saranno eseguiti sui tumori primari. In letteratura solo uno studio precedente ha valutato il ruolo della radiomica nella decodifica del tumor burden molecolare nel EC. Lo studio di Veeraraghavan et al. ha valutato 151 pazienti con EC diagnosticato chirurgicamente e con TAC preoperatoria. Gli autori hanno riportato un'area sotto la curva (AUROC) di 0,78 e di 0,87 (95% CI 0,73-0,95) per prevedere diversi profili molecolari del tumore con un modello clinico-radiomico combinato. (27) Nel presente studio, due radiologi con competenza ed esperienza nell'imaging ginecologico oncologico eseguiranno manualmente il contorno di tutti i tumori uterini. I radiologi utilizzeranno una piattaforma (ITK-SNAP/3D slicer) per tracciare il margine esterno di ciascuna lesione su ogni immagine contenente tumore, un processo che si tradurrà in volumi di interesse tumorali (VOI) definiti dal radiologo. Oltre al VOI tumorale, verrà generato il bordo peritumorale per ogni lesione / paziente per identificare il bordo invasivo del tumore e valutare l'ambiente circostante il tumore.

### **Analisi istopatologica e molecolare:**

I campioni FFPE alla diagnosi di ogni paziente saranno raccolti e revisionati da un patologo dedicato. In particolare, verranno analizzati sottotipo istologico, grado tumorale, profondità di invasione miometriale, invasione cervicale e LVSI. L'analisi immunochimica (IHC) dei seguenti anticorpi verrà eseguita in tutti i campioni: LICAM, p53, MLH1, PMS2, MSH2, MSH6.

I campioni di tumore saranno anche colorati con l'immunohistochemica (IHC) per gli anticorpi Cd31 (densità vascolare), Ki67 (proliferazione), nonché Cd8 e Cd4 (sottoinsiemi di cellule T).

L'estrazione del DNA dai campioni retrospettivi sarà effettuata utilizzando una piattaforma automatizzata MagCore® HF16Plus (Diatech Lab Line, Jesi, Italia). L'analisi mutazionale verrà eseguita con il kit LYNCH FAP (Devyser, Stoccolma, Svezia). Questo pannello multi-gene copre le regioni codificanti e le giunzioni di splicing dei seguenti geni: APC, MSH2, MSH6, MLH1, MUTYH e PMS2. Inoltre, per i geni POLE, POLD1, CTNBB1 ed EPCAM, il kit prevede l'analisi delle mutazioni hotspot. L'analisi NGS verrà eseguita sulla tecnologia MiSeq Illumina (Illumina, San Diego, CA, USA). Infine, i file FASTQ generati da MiSeq verranno caricati ed elaborati utilizzando il software Amplicon Suite (SmartSeq s.r.l, Novara, Italia), fornendo strumenti integrati per l'analisi, la visualizzazione e l'interpretazione dei dati NGS. I campioni prospettici saranno invece valutati con TruSight Oncology 500 (TSO500, Illumina, San Diego, California, USA), un pannello di sequenziamento di nuova generazione (NGS) che consente di identificare SNV, piccoli indel e CNV di 523 geni correlati al cancro. Il metodo si basa su un protocollo di preparazione delle librerie basato sulla cattura ibrida, partendo da un input ottimale di DNA di 40 ng. Il pannello restituisce l'intero CDS dei geni inclusi e la dimensione di 1,94 Mb, consentendo

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<p>una valutazione robusta del carico mutazionale del tumore. Per rappresentare appieno le caratteristiche molecolari dei campioni, verranno valutati 120 loci microsatelliti per delineare lo stato dei microsatelliti. L'applicazione locale Illumina eseguirà i controlli di qualità e l'analisi primaria, fornendo la chiamata di varianti. Il pannello include tutti i geni chiave per l'EC (POLE, TP53, MSH2, MSH6, MLH1, PMS2, MUTYH, POLD1, CTNBB1).</p> <p><b>Profilazione trascrittomico:</b> L'RNA sarà estratto da campioni FFPE utilizzando il kit miRNAeasy FFPE (Qiagen) e controllato per la qualità e la quantificazione rispettivamente con lo strumento Bioanalyzer 2100 (Agilent) e il Fluorometro Qubit (ThermoFisher). Le analisi del trascrittoma saranno eseguite mediante RNA-seq. Applicheremo l'RNA-seq totale utilizzando il flusso di lavoro Illumina® TruSeq Stranded Total RNA che fornisce una soluzione che consente di rilevare l'intero trascrittoma, le varianti di splicing e le fusioni di trascrizione dell'RNA umano isolato da campioni FFPE. Le librerie saranno eseguite con il sistema Novaseq6000 di Illumina, con almeno 50 milioni di letture per campione, la profondità di lettura minima per una corretta valutazione dei trascritti poco espressi.</p> <p><b>Analisi radiomica:</b> Le caratteristiche quantitative radiomiche verranno estratte dal ROI, secondo l'ontologia dei biomarcatori di imaging definita in (21) attraverso un software sviluppato internamente (22)// Le features quantitative delle ROI contornate saranno estratte in base all'ontologia dei biomarcatori di imaging definita nel software Pyradiomic (<a href="https://pyradiomics.readthedocs.io/">https://pyradiomics.readthedocs.io/</a>) Le caratteristiche saranno calcolate nella loro versione 2D e 3D (facendo una media "per fetta, senza fusione") e diversi livelli di discretizzazione saranno testati quando ritenuto necessario, caso per caso, per l'ottimizzazione delle prestazioni delle caratteristiche. Le sequenze di immagini mediche con le migliori prestazioni verranno selezionate per l'analisi delle immagini caso per caso. Tali biomarcatori di imaging includono la forma (che descrive la morfologia della regione di interesse o ROI), statistiche del primo ordine (riguardanti i singoli valori voxel), tessiturali (misurazione della disposizione spaziale delle intensità voxel), frattale (misurazione del riempimento spaziale della ROI voxel) e funzioni statistiche di ordine superiore.</p> <p><b>Analisi di patologia computazionale:</b> Dopo la revisione di un anatomopatologo, i vetrini FFPE saranno digitalizzati. La procedura sarà eseguita presso FPG mediante uno scanner digitale per vetrini NanoZoomer S360. Verrà sviluppato un modello di clustering constrained attention multiple-instance learning (CLAM) come framework di deep-learning ad alto rendimento per prevedere classi di rischio molecolare e profili prognostici.</p>
<b>Piano Statistico (dimensionamento del campione ed analisi dei dati)</b>	<p>Per quanto riguarda la dimensione del campione, il numero di immagini richiesto per l'analisi è di almeno 100 casi positivi (15). Abbiamo considerato positivi i pazienti con un profilo prognostico favorevole secondo PORTEC-4a e anche con classe di rischio bassa e intermedia secondo le raccomandazioni ESGO/ESTRO/ESP 2020. Pertanto, stimiamo di dover arruolare almeno 1000 pazienti per raggiungere i 100 casi positivi. Questa dimensione del campione consentirà di stimare potenzialmente un'AUC di 0,85 con un intervallo di confidenza del 95% compreso tra 0,80 e 0,90; con questa dimensione, considerando un modello con 10 predittori, si otterrà un errore di previsione medio assoluto (MAPE) di 0,025. Per l'analisi univariata, la dimensionalità dello spazio delle caratteristiche sarà ridotta dal test di correlazione di Pearson impostando una soglia di correlazione di 0,90 (25), per rimuovere le caratteristiche collineari. Oltre all'analisi della correlazione delle caratteristiche, verrà condotta un'analisi di riproducibilità delle caratteristiche (26) per identificare le caratteristiche fortemente dipendenti da lievi variazioni nel contorno e quindi meno riproducibili. Questa valutazione della riproducibilità delle caratteristiche sarà effettuata tramite l'analisi Intra Class Correlation Coefficient (ICC). Sulla base dell'intervallo di</p>



## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<p>confidenza al 95% della stima ICC, valori inferiori a 0,5, tra 0,5 e 0,75, tra 0,75 e 0,9 e superiori a 0,90 indicano rispettivamente di scarsa, moderata, buona ed eccellente affidabilità. Le caratteristiche con scarsa affidabilità verranno escluse dalle fasi successive dell'analisi.</p> <p>Dopo aver selezionato le caratteristiche stabili al contorno e aver ridotto la dimensionalità dello spazio delle caratteristiche, l'associazione caratteristica-risultato è stata testata tramite il test di Wilcoxon-Mann-Withney per le caratteristiche non normalmente distribuite (ad esempio, ipotesi di normalità rifiutata con il test di Shapiro) e t-test.</p> <p>Verrà applicata una varietà di tecniche statistiche e di apprendimento automatico per modellare firme multifattoriali in grado di classificare i risultati clinici considerati con ROC AUC e statistiche della matrice di classificazione come metriche target. Queste tecniche di apprendimento automatico includono funzionalità di pre-elaborazione come normalizzazione e ridimensionamento; clustering basato sulle caratteristiche e analisi delle componenti principali; sovracampionamento della classe di minoranza tramite algoritmi SMOTE; selezione delle caratteristiche tramite modelli incorporati come LASSO o Boruta; formazione sulla convalida incrociata; grafici di calibrazione. I modelli includono: semplice regressione logistica per risultati binari o categoriali e macchina vettoriale di supporto; o modelli più complessi come albero decisionale, foresta casuale, XGBoost.</p> <p>Tutte le analisi statistiche saranno condotte con il software R (27).</p> <p>Il modello più performante per specificità e valore predittivo negativo sarà selezionato per la validazione esterna retrospettiva.</p>
<b>Budget</b>	Devyser (Stoccolma, Svezia) supports the study, providing 150 diagnostic kits for DNA testing (LYNCH FAP kit).

### 2.3 TIPOLOGIA DI STUDIO

- Multicentrico
- No-profit co-finanziato<sup>1</sup>
- Retrospettivo osservazionale

### 2.4 NUMERO DI PAZIENTI ARRUOLATI

1000 pazienti da arruolare in totale (Accrual)

<sup>1</sup> In caso di No-profit Non co-finanziato Multicentrico, si prega di sottomettere al Comitato Etico anche eventuali contratti tra le parti (es. Data Transfer Agreement).



## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### 2.5 DATASET, PSEUDONIMIZZAZIONE, CONTROLLI DI INTEGRITÀ, DATA BREACH

- **Produrre un esempio della pseudonimizzazione utilizzata per lo Studio**

1) I dati raccolti dei partecipanti agli studi sono pseudonimizzati attraverso l'utilizzo di un ID univoco generato automaticamente da REDCap, che non contiene alcuna informazione direttamente riconducibile al paziente.

Il collegamento tra l'ID REDCap e l'identità del paziente è possibile solo tramite il codice sanitario, che rappresenta l'identificativo univoco utilizzato all'interno del nostro istituto.

Tuttavia, il codice sanitario, pur essendo tecnicamente un dato identificativo, non consente l'identificazione diretta da parte di soggetti esterni, in quanto può essere associato al paziente solo tramite l'accesso al sistema informativo clinico TrakCare, accesso che è riservato esclusivamente al personale autorizzato dell'ospedale e tramite connessione sicura, tracciata e controllata.

2) Qualora necessario e richiesto dal PI, è possibile raccogliere dati identificativi del paziente che vengono archiviati separatamente sia logicamente sia fisicamente dai dati clinici raccolti durante lo studio.

Tale separazione è gestita in modo automatizzato attraverso l'utilizzo di un modulo esterno sviluppato ad hoc da personale dedicato della Facility DC e integrato nella piattaforma REDCap (FPG Record Sensitive Data). Questo modulo consente, al momento dell'inserimento dei dati, di archiviare automaticamente eventuali dati identificativi che necessitano di essere raccolti in un database separato rispetto ai dati clinici, crittografati e accessibili solo ad utenti con particolari permessi/privilegi qui elencati:

- Selezione del Data Access Groups presente nella configurazione del modulo esterno
- Ruolo PI sempre abilitato.

Questa configurazione è coerente con quanto previsto:

- dall'art. 89 del GDPR, che consente il trattamento di dati particolari per finalità di ricerca scientifica, subordinandolo all'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate;
- dalle ICH-GCP, che richiedono che l'identità dei soggetti non sia direttamente accessibile al promotore o a terzi non autorizzati;
- dalle linee guida del Garante per la protezione dei dati personali e dalle indicazioni dell'AIFA –Ufficio Ispezioni GCP, che ribadiscono la necessità di limitare la diffusione dei dati identificativi, garantire la tracciabilità dei trattamenti e implementare misure di sicurezza quali:
  - la separazione logica e fisica dei dati;
  - la pseudonimizzazione;
  - il controllo degli accessi;
  - la cifratura dei dati

la valutazione d'impatto (DPIA) nei casi previsti;

- e la formazione del personale coinvolto.

I dati che il modulo gestisce al momento sono i seguenti:

- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Email



## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- **Numero di telefono**

Quando l'utente, che ha i permessi/privilegi necessari, si trova ad aggiungere un nuovo record sulla eCRF, o quando si trova sul primo "instrument" della stessa, qualora non siano già stati inseriti i dati sensibili, si visualizza tramite un pop-up una maschera che permette di inserire le informazioni sopra citate.

Il modulo crea anche un pulsante sulla eCRF che consente, all'utente con i permessi/privilegi, di visualizzare i dati inseriti precedentemente.

Una volta salvati i dati tramite la maschera, vengono codificati con la crittografia: AES-128-CTR e con una chiave preimpostata, successivamente vengono caricati all'interno di un database dedicato, dove è presente una tabella per la loro archiviazione.

In questo modo i dati non sono più in chiaro e possono essere visualizzati solo attraverso la decodifica con la chiave preimpostata ed esclusivamente per gli utenti con i diritti sopra citati.

- **La tabella di conversione è conservata in un luogo/software separato rispetto al dato pseudonimizzato? (specificare la modalità)**

1) Nel caso di pseudoanonimizzazione, sia l'ID REDCap sia il codice sanitario del paziente sono registrati all'interno del database REDCap. Tuttavia, il collegamento tra il codice sanitario e l'identità del paziente è possibile solo tramite il sistema clinico TrakCare, accessibile esclusivamente da personale autorizzato dell'ospedale. Pertanto, la "tabella di conversione" tra dato pseudonimizzato e identità del paziente non è contenuta in REDCap, ma è implicita e custodita all'interno di TrakCare, garantendo la separazione logica tra i dati clinici e identificativi.

2) Nel caso di registrazione di dati sensibili (nome, cognome, data di nascita completa, email, numero di telefono) attraverso l'utilizzo del modulo FPG Record Sensitive Data la "tabella di conversione" è ospitata su un server diverso dal server che ospita il database dei dati clinici, i dati sensibili sono codificati con la crittografia: AES-128-CTR e con una chiave preimpostata e possono essere visualizzati solo attraverso la decodifica con la chiave preimpostata ed esclusivamente per gli utenti con i diritti sopra citati

- **Come avvengono i controlli per l'esattezza e l'aggiornamento dei dati (integrità del dato)?**

I dati vengono inseriti manualmente in REDCap da personale dedicato e da una task force di clinici appositamente formata. Per garantire l'integrità del dato, vengono adottate le seguenti misure:

Controlli incrociati tra fonti cliniche (es. cartella elettronica, referti) prima dell'inserimento.

Validazioni automatiche in REDCap (es. range di valori, campi obbligatori, formati predefiniti).

Revisione periodica dei dati inseriti da parte di un supervisore o data manager.

Aggiornamenti effettuati solo da personale autorizzato, con tracciabilità delle modifiche tramite il sistema di audit trail di REDCap.

Queste procedure assicurano che i dati siano accurati, coerenti e aggiornati, in linea con i requisiti di qualità per gli studi clinici.



## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- **Il PI ha edotto il personale coinvolto nello studio sui comportamenti da tenere in caso di violazione, anche presunta, dei dati personali (data breach)? (specificare la modalità)**

Sì. Il Principal Investigator (PI) ha provveduto a istruire in modo esaustivo tutto il personale coinvolto nello studio in merito ai comportamenti da adottare in caso di violazione, anche presunta, dei dati personali (data breach). La formazione è stata erogata attraverso una sessione dedicata durante la Site Initiation Visit (SIV), integrata da un modulo formativo specifico sui principi del GDPR, sulle misure di sicurezza adottate nello studio e sulle modalità di segnalazione e gestione delle violazioni.

Durante il training sono stati illustrati:

Le definizioni di data breach (accesso non autorizzato, perdita, modifica, divulgazione o distruzione accidentale o illecita dei dati);

Le procedure da seguire in caso di sospetta violazione, inclusa la notifica immediata al PI e al Data Protection Officer (DPO) dell'istituto;

I tempi di notifica previsti dalla normativa (entro 72 ore dalla scoperta del data breach);

I canali ufficiali di comunicazione interna per la segnalazione;

Le responsabilità individuali e collettive in materia di protezione dei dati personali.

Infine, il PI ha previsto richiami periodici delle procedure di sicurezza durante le riunioni di avanzamento studio, per garantire il costante aggiornamento e la consapevolezza del team sul tema della sicurezza dei dati.

### 2.6 DATABASE E SOFTWARE UTILIZZATI

- Indicare i database aziendali utilizzati per raccogliere i dati da utilizzare per lo Studio (es: PACS, TrakCare, etc)

TrakCare

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- Per lo studio è necessario utilizzare il/i software/dispositivi/piattaforme online:

	Nome software/dispositivo/piattaforma	Funzione/utilizzo	Indicare se il Software è installato in FPG o in cloud	Indicare il Fornitore /o indicare se open source
1	TrakCare	Dati clinici, cartella clinica elettronica	FPG	Intersystems
2	RedCap	eCRF	FPG	software gratuito per la raccolta e la gestione dati, sviluppato e fornito da Vanderbilt University.
3	3D Slicer	Visualizzazione e contornazione MRI	FPG	open
4	ITK-Snap	Visualizzazione e contornazione MRI	FPG	open
5	Aliza Medical Imaging	Visualizzazione e contornazione US	FPG	open
6	RStudio	Analisi dati/immagini e modellistica	FPG	open
7	Visual Studio Code	Editor utilizzato per creazione linguaggio di programmazione Python per elaborazione immagini	FPG	open
8	Slide Viewer	Visualizzazione vetrini digitalizzati	FPG	open
9	QuPath	Analisi immagini istopatologiche digitali	FPG	open
10	MODDICOM	Contornazione immagini	FPG	open

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### 2.7 CRF/ECRF

- **In caso di eCRF indicare software/piattaforma utilizzata**

Redcap Research Electronic Data Capture

Il software utilizzato per la raccolta e gestione dei dati è REDCap, una piattaforma sviluppata dalla Vanderbilt University e distribuita con licenza gratuita per scopi non commerciali. Nel nostro caso, REDCap è ospitato e gestito internamente dalla Fondazione, che ne cura l'installazione, la configurazione e la manutenzione. Pertanto, non si tratta di un servizio in outsourcing, ma di una piattaforma gestita direttamente dall'ente

- **Indicare modalità di scambio dei files provenienti dai centri di sperimentazione (caso multicentrico)**

Nel caso di studi multicentrici, non è previsto lo scambio di file tra i centri satellite e FPG. Ogni centro partecipante accede direttamente alla piattaforma REDCap tramite connessione sicura e compila online la eCRF. L'accesso alla piattaforma avviene tramite autenticazione a due fattori (2FA), con invio di un codice OTP via email. Inoltre, ogni centro ha accesso esclusivamente ai dati da esso inseriti, grazie alla configurazione dei permessi utente in REDCap, che garantisce la riservatezza e la compartimentazione dei dati tra i centri.

- **Nel caso di CRF (cartaceo): indicare modalità di conservazione dei documenti cartacei e (nel caso di studi multicentrici) le modalità di trasmissione dai Centri alla Fondazione**

I documenti sono archiviati in locali sicuri presso ciascun centro, in armadi chiusi a chiave e accessibili solo al personale autorizzato.

La trasmissione alla Fondazione, se prevista, avviene tramite spedizione tracciata (es. corriere o posta raccomandata) o consegna diretta.

Una volta ricevuti, i documenti sono conservati in archivio fisico protetto presso la Fondazione.

In ogni caso, i dati contenuti nei documenti cartacei vengono trascritti nella eCRF REDCap da personale autorizzato, garantendo così la digitalizzazione e la tracciabilità delle informazioni.

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### 2.8 CAMPIONI BIOLOGICI

N/A

### 2.9 RISORSE: SOGGETTI INTERNI COINVOLTI NELLO STUDIO (RUOLI E FUNZIONI)

Tutti i soggetti che tratteranno i dati personali sono stati nominati come da Istruzione Operativa - IO.018

☒ SI

☐ NO

### 2.10 RUOLI PRIVACY

- **Titolare del Trattamento** (Promotore): Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS  
 Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 Roma.

- **Eventuali autonomi titolari – Centri Partecipanti** ☒ SI ☐ NO

	Autonomi titolari	Indirizzo
1	Ospedale centrale di Bolzano	
	Department of Obstetrics and Gynecology, University Hospitals Leuven, Leuven, Belgium	
2	Department of Clinical Science and Education, Karolinska Institute, Department of Obstetrics and Gynaecology, Södersjukhuset,	

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	Stockholm, Sweden	
3	Unit of Preventive Gynaecology, European Institute Of Oncology	
4	Unità di Ginecologia Oncologica - Istituto nazionale dei tumori Regina Elena, IRCCS	
5	Department of Medicine and Surgery University of Milan Bicocca Fondazione IRCCS San Gerardo, U.O. Ginecologia, Monza.	
6	Department of Gynecologic Oncology, National Cancer Institute of Milan.	
7	Clinica Universidad de Navarra, University of Navarra	
8	Università degli studi di Torino	
9	Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine, Italy	
10	Università la Sapienza di Roma, Policlinico Umberto I	
11	Ospedale centrale di Bolzano	

- **Eventuali responsabili del trattamento** ex art. 28 GDPR

- Corrieri e trasportatori di materiale biologico, dataset contenuti in supporti fisici, etc ☐ SI ☒ NO

	Nome Fornitore	Indirizzo
1	\	

- Fornitori/gestori/manutentori di applicativi/software outsourcing (es. eCRF, Diario elettronico, APP di monitoraggio, APP/Software collegabili a dispositivi indossabili connessi, tele visita/telemedicina, piattaforme online)

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	Nome software/dispositivo	Fornitore	Indirizzo
1	\		

- Contract Research Organization (CRO) ☐ SI ☒ NO

Se sì, specificare Nome, indirizzo e PEC della CRO

- Deposito campioni biologici presso biobanche /biorepository ☐ SI ☒ NO

	Nome laboratorio	Indirizzo	Ruolo Privacy
1	\		

### 2.1 Trasferimenti dati extra UE

I dati sono trasferiti extra UE

- ☐ SI ☒ NO

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### 3. PRINCIPI FONDAMENTALI

#### 3.1 PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ

##### 3.11 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

Sì, il trattamento è eseguito per la finalità di ricerca scientifica in ambito medico/sanitario e nei limiti strettamente funzionali al perseguimento di tale finalità.

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

##### 3.12 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?

Norma di legge Art. 110 bis D.lgs n. 196/2003 e ss. mm. ii (Codice Privacy) in conformità degli articoli 9 lett J e 89 GDPR.

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

##### 3.13 Ci sono standard applicabili al trattamento?

Gov e PRO

- REG:016 Rev:1.0 01/03/2024 (REGOLAMENTO RICERCA CLINICA)
- PRO.1049 PROCEDURA: Gestione delle Informative e dei Consensi Adempimenti in Materia di Protezione dei Dati Personali
- IO.018 Istruzione operativa: Data Privacy Manager, Data Privacy Manager Assistant e Incaricati Del Trattamento
- PRO.021: Procedura Gestione della Documentazione Sanitaria in Ospedale
- Nomine autorizzato al trattamento
- MAN 014: Manuale per l'Utilizzo per le Procedure Informatiche

La Ricerca Clinica è inoltre regolamentata dalla seguente normativa, da Standard Nazionali e Internazionali:



## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano (Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratifica autorizzata con Legge 28/03/2001 n. 145);
- Declaration of Helsinki (World Medical Association) "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" del 1964 e ss.mm.ii;
- D.lgs 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali (recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE) e ss.mm.ii.
- D.lgs 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
- D.M. Ministero della Salute 30 novembre 2021: Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.
- D.M. Ministero della Salute 1° febbraio 2022: Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale.
- d.M. Ministero della Salute 26 gennaio 2023: Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.
- Linee guida di buona pratica clinica (Good Clinical Practice - GCP) e ss. mm.ii adottate dall'Unione Europea nel 1996, recepite nell'ordinamento italiano con D.M. 15 luglio 1997, n.162; ICH E6 (R3) GOOD CLINICAL PRACTICE GCP (luglio 2025)
- Linee guida "Per i trattamenti di dati personali del Garante per la Protezione dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" del 24 luglio 2008
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR) che abroga la direttiva 95/46/CE;
- Regolamento (UE) n 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- Regolamento (UE) n 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro;

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- Autorizzazione Generale del 22/2/2017 e ss modifiche (Autorizzazione Generale al trattamento di dati genetici);

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

### 3.14 I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?

Il trattamento avviene nel rispetto del principio di minimizzazione in quanto sono raccolti e trattati solo i dati strettamente necessari per il raggiungimento delle finalità dello Studio, come indicato nel Protocollo approvato dal Comitato Etico.

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

### 3.15 I dati sono esatti e aggiornati?

Il trattamento dei dati personali avviene in conformità del Protocollo dello Studio approvato dal Comitato Etico e nel rispetto dei principi di buona pratica clinica (GCP) a garanzia dell'esattezza dei dati raccolti e della non alterazione dei dati stessi; i dati sono costantemente aggiornati e fedelmente riportati nelle Schede Raccolta Dati cartacee (Case Report Forms –CRF) o elettroniche (electronics Case Report Forms- eCRF). Tutti i documenti essenziali sono raccolti nel Trial Master File (TMF) che è il fascicolo permanente della sperimentazione che consente di verificare in ogni momento come essa viene condotta e la qualità dei dati ottenuti. L'accesso ai dati necessari per lo studio è consentito solo al personale espressamente autorizzato che opera sotto la vigilanza del Medico Sperimentatore (Principal Investigator –PI); ogni accesso alle eCRF e al TMF è tracciato.

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

### 3.16 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

I dati e i campioni biologici sono conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati (art. 11, comma 1, lett. e) del Codice Privacy, il termine massimo di conservazione è di 7 anni dal termine dello studio, come da

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Provvedimento Autorità Garante del 18 luglio 2023 [9920977] “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 “ che ha ritenuto congruo il termine di 7 anni desunto dall’art. 18 del D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 (Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano).

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

### 3.2 MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI

#### 3.21 Come sono informati del trattamento gli interessati?

Gli interessati sono informati tramite Informativa compilata a cura del Titolare (art. 13 GDPR) e pubblicata sul sito aziendale nella sezione del sito: <https://www.policlinicogemelli.it/servizi-paziente/privacy-e-protezione-dei-dati-personali/>.

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

#### 3.22 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

Non applicabile. La presente DPIA consente di derogare all’acquisizione del consenso ai sensi dell’art 110 bis D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 come novellato dall’art. 44 comma 1 bis della legge 29 aprile 2024, n. 56 e come meglio specificato nelle FAQ (*Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca*) pubblicate dal GPDP e di seguito riportate:

*“Gli IRCCS possono, in alternativa [al consenso n.d.R], fondare il trattamento dei dati personali raccolti per scopi di cura per ulteriori finalità di ricerca in campo medico, biomedico e epidemiologico sull’art. 110-bis, comma 4 del Codice, in base al quale “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*

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

*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”.*

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

### 3.23 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?

Nella informativa pubblicata sul sito sono fornite agli interessati specifiche indicazioni per esercitare il diritto di accesso e gli altri diritti riconosciuti dal GDPR, con indicazione dei dati di contatto del Titolare e del DPO aziendale. L'esercizio dei diritti degli interessati può essere suscettibile di limitazioni in considerazione della finalità di ricerca scientifica nei limiti ed alle condizioni indicate dall'art. 89 GDPR. Il diritto alla portabilità dei dati non è applicabile in questo caso poiché la base giuridica del trattamento è una norma di legge (110 bis) e non è basato sul consenso dell'interessato (art. 20 GDPR).

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

### 3.24 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?

L'interessato ha il diritto di chiedere al Titolare del trattamento la rettifica e la cancellazione dei dati con le modalità indicate nell'informativa scrivendo ai dati di contatto del Titolare e del DPO aziendale indicati nella stessa. Il diritto alla cancellazione può subire delle limitazioni per la finalità di ricerca scientifica in conformità di quanto previsto dall'art. 17, par. 3 lett. d) GDPR.

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

### 3.25 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?

Nella informativa pubblicata sul sito sono fornite agli interessati specifiche indicazioni per esercitare i diritti riconosciuti dal GDPR, con indicazione dei dati di contatto del Titolare e del DPO aziendale. L'esercizio dei diritti degli interessati può essere suscettibile di limitazioni in considerazione della finalità di ricerca scientifica nei limiti ed alle condizioni indicate dall'art. 89 GDPR.

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

### 3.26 Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?

Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono espressamente definiti nell'atto di nomina ex art. 28 GDPR ed anche contrattualizzati con apposito documento nei casi in cui i fornitori vengano a contatto (anche solo potenzialmente) coi dati personali a titolarità della Fondazione (ad esempio: laboratori di analisi esterni, corrieri esterni, fornitori di software provvisti di contratto di manutenzione, etc).

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

### 3.27 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?

Il trasferimento è sempre soggetto alla rigorosa osservanza delle condizioni e delle garanzie previste dal Capo V del GDPR (es: decisioni di adeguatezza, SCCs, etc.).

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

## 4. CALCOLO DEL RISCHIO

Questo capitolo descrive i criteri adottati per calcolare il rischio che il trattamento oggetto di DPIA comporta nell'ambito dei diritti e delle libertà dell'interessato.

Si procede con il calcolo:

- del Rischio Accettabile **RA**
- del Rischio Inerente **RI**
- della % di mitigazione del Rischio Inerente dovuta all'implementazione delle contromisure di sicurezza.
- del **Rischio Residuo** calcolato come  $Ri - (Ri \times \% \text{ di mitigazione})$ .

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Qualora il trattamento sottoposto a DPIA risulti associato ad un valore di Rischio Residuo inferiore al valore di Rischio "Accettabile" (Ra), il trattamento stesso sarà considerato adeguato dal punto di vista della protezione dei dati personali, al netto di un monitoraggio periodico.

Il **rischio accettabile** (Ra) è il valore di rischio che il titolare del trattamento ritiene adeguato al trattamento in oggetto e che pertanto è disposto ad accettare.

Il **rischio inerente** è il rischio che grava su un'organizzazione in assenza di qualsiasi azione o misura in grado di ridurre la Probabilità e/o la Gravità e rappresenta la massima perdita realizzabile in seguito al concretizzarsi dei rischi e alla mancanza di azioni tese a limitarne gli effetti.

Il Rischio Inerente si calcola moltiplicando la Probabilità per la Gravità (o impatto):  $RI = P \times G$ .

La **probabilità** di realizzazione di un rischio (in termini di protezione del dato personale) è qui considerata sulla base delle caratteristiche del trattamento che possano mettere a repentaglio diritti e libertà degli interessati.

La stima della probabilità di un accadimento avverso avviene attraverso la valutazione dei seguenti elementi: Profilazione, Monitoraggio, Consenso, Complessità del trattamento, Informativa, Nuove Tecnologie, Revisione DPIA, Numero interessati, Data Breach. Ogni elemento presenta quattro scenari diversi ai quali è associato uno score da 1 a 4.

In base alla compilazione della tabella contenente gli elementi succitati si otterrà un punteggio di scoring compreso in un range da 9 a 36.

Associato allo scoring c'è il livello di Probabilità P (Improbabile, Poco Probabile, Probabile, Molto Probabile) col relativo punteggio di P (1-improbabile, 2-poco probabile, 3-probabile, 4-molto probabile).

La **gravità o impatto** rappresenta l'entità del danno in cui potrebbero incorrere gli interessati in quanto persone fisiche al manifestarsi di un rischio legato ad un data breach: tale danno può essere di natura fisica, materiale o immateriale, come da tabella sottostante. Il data breach può concretizzarsi a seguito di una perdita di Riservatezza (R), Integrità (I) e Disponibilità (D) del dato personale.

La stima della gravità di un accadimento avverso avviene attraverso la valutazione dei possibili danni divisi in tre categorie: Fisico (danni fisici subiti dall'interessato), Materiale (danni che coinvolgono le proprietà dell'interessato), Immateriale.

Ogni categoria presenta quattro scenari diversi ai quali è associato uno score da 1 a 4. In base alla compilazione della tabella si otterrà un punteggio di scoring compreso in un range da 3 a 12. Associato allo scoring c'è il livello di Gravità G (Lieve, Moderata, Grave, Molto Grave) col relativo punteggio di G (1-lieve, 2-moderato, 3-grave, 4-molto grave).

Moltiplicando  $G \times P$  otteniamo 4 possibili valori di Rischio Inerente: RI (1-lieve, 2-moderato, 3-grave, 4-molto grave)

Le **tabelle delle contromisure** adottate per minimizzare il rischio inerente sono composte da varie voci, ognuna delle quali associata ad un valore di adeguatezza (da 0 – non applicabile a 3 - adeguato). Tali valori di adeguatezza concorrono a generare la % di abbattimento del rischio.

Il Rischio Residuo finale si calcola come  $RI - RI \times \% \text{Mitigazione}$ .

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### 5. ANALISI DEI RISCHI

#### 5.1 Tabella delle Contromisure tecniche

ID	Misure
1	<p>I dati dello studio sono trattati tramite software installati su sistemi FPG e di conseguenza protetti dai sistemi e dalle policies di cybersecurity di FPG, che comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Misure di pseudonimizzazione e crittografia dei dati personali</li> <li>• Misure per garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza costanti dei sistemi e dei servizi di elaborazione, ad ex: firewall perimetrali, proxy, antivirus/antimalware sulle pdl e sui server, blocco delle installazioni sulle pdl, disattivazione automatica schermo, hardening dei sistemi, etc</li> <li>• Misure per garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; ex backup e procedure di continuità operativa</li> <li>• Procedure per testare, valutare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento: ex effettuazione di VA periodiche</li> <li>• Misure per l'identificazione, l'autorizzazione e la profilazione degli utenti: ex: utenze AD, password policy, eliminazione account inattivi, accesso profilato ai software solo dietro autorizzazione, etc</li> <li>• Misure per la protezione dei dati durante la trasmissione: ex VPN, Autenticazione a più fattori</li> <li>• Misure per la protezione dei dati durante l'archiviazione: ex Crittografia, Backup</li> <li>• Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui vengono trattati i dati personali: ex badge elettronici di accesso consentono l'accesso agli ingressi comuni dell'edificio. La sicurezza degli ingressi comuni dell'edificio è garantita e gestita dai responsabili dell'edificio e dalle società di vigilanza; l'accesso ai sistemi IT (sala server e sala di archiviazione IT) è limitato al personale autorizzato con accesso tramite badge elettronico, come previsto da procedure specifiche.</li> <li>• Misure per garantire la configurazione del sistema, inclusa la configurazione predefinita: ex. disattivazione e/o modifica utenze di default su server e apparati di rete, gestione utenze di servizio automatizzate;</li> <li>• Misure per garantire una conservazione limitata dei dati.</li> </ul>
2	I software/ Piattaforma fanno parte del Portafoglio Applicativo FPG
3	La tabella di conversione è conservata in un luogo/software separato rispetto al dato pseudonimizzato
4	I codici pseudonimizzati rispettano la previsione di non inserire riferimenti identificativi dei pazienti
5	Il trattamento dei dati personali avviene solo tramite dispositivi/ personal computer aziendali
6	I dati eventualmente trasmessi all' esterno sono inviati tramite canali protetti/cifrati
7	L' integrità del dato è garantita da log di accesso e modifica e da periodiche revisioni di tali log
8	Il trattamento dei dati personali avviene solo tramite dispositivi/ personal computer aziendali?



## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

9	l'accesso al software/piattaforma/piattaforma ECRF contenente i dati avverrà con credenziali personali
10	Il file contenente le ecrf è cifrato e conservato su dispositivi FPG
11	La piattaforma ECRF è in https
12	Se ai fini dello Studio verranno usati o testati o sviluppati algoritmi di IA si attesta che: a) c'è una valutazione del codice utilizzato (ad esempio per vagliare la presenza di backdoor) b) tutti i processi automatizzati sono sotto controllo umano.

### 5.2 Tabella delle Contromisure logistiche

ID	Misure
1	L'accesso ai luoghi dove sono conservati i dispositivi utilizzati per il trattamento è consentito solo a personale autorizzato
2	L'accesso ai luoghi dove sono conservati i dati (ad esempio campioni biologici) e/o la documentazione utilizzati per il trattamento è consentito solo a personale autorizzato
3	L'eventuale documentazione cartacea è conservata in contenitori (armadi, schedari, ecc.) muniti di serratura la cui chiave è nelle disponibilità del solo personale autorizzato.

### 5.3 Tabella delle Contromisure Organizzative

ID	Misure	Evidenze
1	Ruoli e responsabilità	Descritte nella IO 0.18 per i soggetti interni e descritte per lo studio in oggetto nei parr.2.7 e 2.8; i responsabili ex art 28 hanno apposito atto di nomina; eventuali trasferimenti extra UE sono regolati attraverso appositi strumenti come SCC, DTA (data transfer agreement), decisioni di adeguatezza, DPF (data privacy framework).
2	Formazione	Il Titolare attua una specifica attività di formazione per il personale e per i soggetti coinvolti nella gestione del trattamento dei dati personali, al fine di presidiare adeguatamente le istruzioni fornite e, in ogni caso, di promuovere la cultura della privacy e della sicurezza delle persone fisiche con riguardo ai dati personali all'interno dell'organizzazione aziendale. Il corso erogato al personale di FPG si basa sulla normativa vigente sul trattamento dei dati personali delle persone fisiche, ovvero, il Regolamento Europeo (UE) 2016/679 e il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196 del 2003) modificato e integrato dal D.Lgs. 101/2018. Sono, inoltre, previsti degli specifici eventi formativi, in

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

		relazione agli specifici settori di competenza. Sono altresì previste delle apposite indicazioni e linee guida specifiche per gli Studi Clinici.
3	Gov e PRO	Vedi par. 3.13 della presente DPIA
4	Gestione data breach	Lo staff coinvolto nello studio è formato in merito alla pro. da adottare al verificarsi di un data breach.
5	E' presente un apposito spazio aziendale dove pubblicare informativa e DPIA dello studio	Vedi par. 3.22 della presente DPIA

### 5.4 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

<b>Riservatezza – accesso illegittimo ai dati</b>
<p>Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale;</li> <li>• Conoscenza da parte di terzi non autorizzati di dati particolari laddove si riesca a re-identificare l'interessato;</li> <li>• rischio di re-identificazione degli interessati/pazienti arruolati per i progetti di ricerca.</li> </ul>
<b>Integrità – modifica indesiderata dei dati</b>
<p>Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perdita del controllo della qualità del dato.</li> <li>• Inoltre, nel caso di modifica indesiderata dei dati, la Fondazione potrebbe incorrere nel rischio di veder vanificate le attività di ricerca.</li> </ul>
<b>Disponibilità – perdita dei dati</b>
<p>Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nessuno sull'interessato, trattandosi di dati copiati dai DB aziendali ai software di ricerca e non utilizzati a fini di cura ma di ricerca.</li> </ul>

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### 5.5 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

<b>Riservatezza – accesso illegittimo ai dati</b>
Replica dei dati su supporto non sicuro/adatto, installazione di software non autorizzato sulla postazione di lavoro, divulgazione involontaria delle informazioni (es in un dialogo), attacco di ingegneria sociale per carpire informazioni/furto identità, mancata protezione dei pc (es. schermi non protetti), cambio mansione, dimissioni di dipendente, affidamento di attività di progetto/servizio a fornitori, infezioni da virus/malware, sistema di autenticazione/profilazione/gestione delle credenziali non adeguato, errori/vulnerabilità nel software utilizzato, trasmissioni di dati in maniera non sicura, comportamenti sleali o fraudolenti di dipendenti, furto di dispositivi (pc, telefono, HW).
<b>Integrità – modifica indesiderata dei dati</b>
Installazione di un middleware, software o HW che danneggia i dati, errori in fase di aggiornamento dei S.O., del middleware, delle configurazioni, errori umani involontari di dipendenti (es per poca formazione/competenza, disattenzione, ...), inserimento errato di dati durante la reportistica dei risultati delle analisi o dei controlli, comportamenti sleali o fraudolenti di dipendenti.
<b>Disponibilità – perdita dei dati</b>
Infezioni da virus/malware, errori/vulnerabilità nel software utilizzato, errori in fase di aggiornamento dei SO, del middleware, delle configurazioni, errori umani involontari di dipendenti (es per poca formazione/competenza, disattenzione, etc.), evento naturale catastrofico (incendio, inondazione), evento vandalico, furto di dispositivi (pc, telefono, hw), utilizzo di sw contraffatto, dimensionamento non corretto dei repository dei dati (DB, file system), errori in fase di aggiornamento dei sw applicativo, scadenza licenza, mancato aggiornamento middleware, interruzioni o non disponibilità della rete (guasti), indisponibilità del personale (malattia, sciopero, pensionamento, etc.), furto documenti cartacei, guasto hardware, attacchi DOS/DDOS, interruzioni o non disponibilità dei sistemi complementari (elettricità, climatizzazione, etc.).

### 5.6 Quali sono le fonti di rischio?

<b>Riservatezza – accesso illegittimo ai dati</b>
Fonti interne umane, fonti esterne non umane.
<b>Integrità – modifica indesiderata dei dati</b>
Fonti interne umane, fonti esterne non umane.
<b>Disponibilità – perdita dei dati</b>
Fonti interne umane, fonti esterne non umane.

### 5.7 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

<b>Riservatezza – accesso illegittimo ai dati</b>
Vedi parr 5.1, 5.2, 5.3.

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Integrità – modifica indesiderata dei dati
Vedi parr 5.1, 5.2, 5.3.
Disponibilità – perdita dei dati
Vedi parr 5.1, 5.2, 5.3.

### 6. RISULTATI DPIA E AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Dall'analisi sulla gravità e le probabilità dei rischi emerge un valore di **Rischio Inerente** di livello **Moderato** (in una scala che prevede valori da lieve a moderato a grave a molto grave)

Nell'ottica di mitigazione di tali rischi si evince che, con l'implementazione delle misure tecnico/organizzative in atto, **il valore di abbattimento del Rischio Inerente, ovvero il Rischio Residuo, rientra in una condizione di accettabilità da parte dell'organizzazione.**

Al netto delle azioni di miglioramento si ritiene pertanto che **il trattamento in oggetto presenti un grado di rischio accettabile sui diritti e libertà dell'interessato** e di conseguenza non è richiesta una consultazione preventiva all'Autorità Garante.

**N.B Il dettaglio dei valori, dei sistemi di calcolo e delle evidenze che hanno condotto al risultato di accettabilità è presente nella versione integrale della DPIA, a disposizione, su richiesta, del GPDP.**

### 7. RISULTATI DPIA – PARERE DEL DPO

Ai sensi dell'art. 35(2) e art. 39(1) (lett. c) del GDPR, in qualità di Responsabile della protezione dei dati e sulla base di quanto sopra riportato il DPO esprime parere:

favorevole

all'implementazione del trattamento oggetto della presente DPIA.

Firmata digitalmente da

Avv. Francesco Giorgianni

### 8. DOCUMENTI A SUPPORTO

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO



**omissis**