

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI

ESTRATTO¹

ID DELLO STUDIO: 8082

NOME DELLO STUDIO: AGHD

PRINCIPAL INVESTIGATOR: DOTT.SSA ANTONELLA GIAMPIETRO

17/12/2025

Sommario

1. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI	4
2. DESCRIZIONE DELLO STUDIO - <i>Contesto, responsabilità, standard, risorse di supporto</i>	5
2.1 Specificare ID e Titolo originale dello Studio.....	5
2.2 Sinossi dello Studio (come da Protocollo).....	5
2.3 Tipologia Di Studio	17
2.4 Numero Di Pazienti Arruolati.....	17
2.5 Dataset, Pseudonimizzazione, controlli di integrità, Data breach.....	18
2.6 Database E Software Utilizzati.....	19
2.7 CRF/eCRF	19
2.8 Campioni Biologici	20
2.9 Risorse: Soggetti interni coinvolti nello studio (ruoli e funzioni).....	20

¹ Come da: "Ricerca scientifica: le Faq del Garante Privacy per gli IRCCS"



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

2.10	Ruoli Privacy	20
2.11	Trasferimenti dati extra UE.....	22
3.	PRINCIPI FONDAMENTALI	23
3.1	PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ	23
3.11	Gli scopi del trattamento sono specifici, esplicativi e legittimi?	23
3.12	Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	23
3.13	Ci sono standard applicabili al trattamento?	23
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)?	25
3.15	I dati sono esatti e aggiornati?	25
3.16	Qual è il periodo di conservazione dei dati?	25
3.2	MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI.....	26
3.21	Come sono informati dei trattamenti gli interessati?	26
3.22	Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	26
3.23	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?	27
3.24	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?	27
3.25	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?	27
3.26	Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?	28
3.27	In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?.....	28
4.	CALCOLO DEL RISCHIO	28
5.	ANALISI DEI RISCHI	30
5.1	Tabella delle Contromisure tecniche	30
5.2	Tabella delle Contromisure logistiche	31
5.3	Tabella delle Contromisure Organizzative	31



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

5.4 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?.....	32
5.5 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?	32
5.6 Quali sono le fonti di rischio?	33
5.7 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?	33
6. RISULTATI DPIA E AZIONI DI MIGLIORAMENTO	34
7. RISULTATI DPIA – PARERE DEL DPO.....	34
8. DOCUMENTI A SUPPORTO	34

ATTIVITA'	FUNZIONE	RESPONSABILE	DATA
Redatto da:	Ufficio Privacy		17/12/2025
Verificato da:	DPO	Avv. Giorgianni	17/12/2025

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 GPDP del 6 giugno 2024 “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 2024, n. 56.

L’art. 44 comma 1 bis della legge 29 aprile 2024, 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 GPDP 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.” [...] “Tuttavia, se la pubblicazione per intero della Vip può ledere diritti di proprietà intellettuale, segreti commerciali o altro, l’Istituto può pubblicarla per estratto”.**



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

ID: 8082

Titolo: Esperienza sulla storia diagnostica, prescrittiva e terapeutica del GH prima e dopo la pandemia da SARS-CoV2: uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico

2.2 Sinossi dello Studio (come da Protocollo)

SINOSSI	
TITOLO DELLO STUDIO	Esperienza sulla storia diagnostica, prescrittiva e terapeutica del GH prima e dopo la pandemia da SARS-CoV2: uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico
ACRONIMO	AGHD
PROMOTORE	Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS L.go Francesco Vito 1, 00168 Roma
CRO	N.A.
COFINANZIATORE	N.A.
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Antonella Giampietro UOC Medicina Interna, Endocrinologia e Diabetologia
Sub-Investigators	Prof. Alfredo Pontecorvi Dott. Antonio Bianchi Dott.ssa Sabrina Chiloiro Dott.ssa Flavia Costanza Dott. Luigi Demarchis

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

BACKGROUND E RAZIONALE DELLO STUDIO	L'ormone della crescita (GH) svolge un ruolo fondamentale nello sviluppo corporeo, nel metabolismo e nel mantenimento della massa magra e della densità ossea. Agisce sia direttamente sia tramite l'IGF-I. La sua secrezione è pulsatile, con picchi durante il sonno profondo, ed è influenzata da vari stimoli (come esercizio fisico e digiuno) e inibitori (come iperglicemia e mancanza di sonno). Durante la pandemia da COVID-19, lo stile di vita è cambiato radicalmente: diffusione dello smart working, minore attività fisica, peggioramento delle abitudini alimentari e aumento di peso. Si è anche osservato un incremento nell'uso di integratori e un peggioramento della salute mentale. La terapia con ormone della crescita (rhGH) contribuisce significativamente al miglioramento del controllo metabolico, della composizione corporea e della qualità di vita dei pazienti con deficit di GH. In particolare, nei pazienti adulti affetti da deficit di GH (AGHD), la terapia sostitutiva si è rivelata efficace nel ridurre il rischio cardiovascolare, migliorare il profilo lipidico, la densità minerale ossea e il benessere psicofisico complessivo. Tuttavia, nonostante i benefici, l'aderenza alla terapia con GH non è sempre ottimale. Diversi fattori possono compromettere una corretta continuità del trattamento, tra cui la necessità di somministrazioni giornaliere per via sottocutanea, la percezione soggettiva dei benefici clinici, la gestione delle forniture farmaceutiche e i rapporti con le
-------------------------------------	---



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<p>strutture sanitarie di riferimento. A tali criticità strutturali e individuali si è aggiunto l'impatto della pandemia da SARS-CoV-2. Numerosi pazienti hanno riscontrato criticità logistiche, quali ritardi nella fornitura dei farmaci, visite mediche posticipate o sospese, e una ridotta accessibilità alle strutture ospedaliere. Tutti questi elementi hanno esercitato un impatto negativo sulla compliance terapeutica, conducendo in alcuni casi alla cessazione temporanea o definitiva della terapia con GH. Per analizzare questi effetti, si propone uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico per confrontare i dati terapeutici pre- e post-pandemia, con gli obiettivi di ottenere una comprensione più approfondita delle criticità emerse durante l'emergenza sanitaria, nonché di identificare potenziali strategie di miglioramento per l'organizzazione e l'erogazione della terapia ormonale sostitutiva in futuro.</p>
OBIETTIVI DELLO STUDIO	<p>Primario: valutare la differenza di compliance alla terapia con GH dei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia da SARS-Cov2.</p> <p>Secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> -valutare la disponibilità delle opzioni diagnostiche per GHD prima e dopo la pandemia; -valutare il test diagnostico per GHD di preferenza dei clinici prima e dopo la pandemia;



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<ul style="list-style-type: none">-valutare le possibilità di screening del GHD (presenza di deficit di GH isolato o nel contesto di ipopituitarismo) prima e dopo la pandemia;-valutare l'accessibilità alla prescrivibilità della terapia con GH prima e dopo la pandemia;-valutare il tipo di terapia con GH preferita prima e dopo la pandemia;-valutare le motivazioni che hanno condotto alla discontinuazione della terapia nei pazienti AGHD (la persona che somministra la terapia es.genitore/paziente, durata delle dosi saltate, motivi delle dosi saltate) prima e dopo la pandemia;- valutare la durata della terapia con GH nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- valutare la necessità di incremento di dose di rhGH nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- valutare l'incremento di peso nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- valutare l'assunzione di alimenti con alto indice glicemico e con alto contenuto lipidico nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- valutare la riduzione dell'attività fisica nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- valutare l'utilizzo di supplementazione di vitamina D concomitante alla terapia con rhGH;
--	---

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<ul style="list-style-type: none"> - valutare la riduzione delle ore di sonno nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia; - valutare l'aumento di disturbi dell'umore nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia; - valutare le differenze dei livelli di glicemia a digiuno, emoglobina glicata, colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia; - valutare le differenze dei livelli di BMD nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia.
ENDPOINT	<p>Primario: confrontare la percentuale di aderenza alla terapia con GH dei pazienti AGHD riportata dai clinici pre vs post pandemia.</p> <p>Secondari: confrontare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la percentuale di pazienti AGHD persi al follow-up pre vs post pandemia; - la percentuale di test diagnostici utilizzati per AGHD pre vs post pandemia; -la percentuale dei trattamenti iniziati per AGHD pre vs post pandemia; -la percentuale dei tipi di terapia con GH preferita pre vs post pandemia; -la percentuale delle motivazioni che hanno condotto alla discontinuazione della terapia nei pazienti AGHD pre vs post pandemia;



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<ul style="list-style-type: none">-la percentuale di incremento di dose di rhGH nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- la percentuale di incremento di peso nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- la percentuale di assunzione di alimenti con alto indice glicemico e con alto contenuto lipidico nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- la percentuale di riduzione dell'attività fisica nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- la percentuale di utilizzo di supplementazione di vitamina D concomitante alla terapia con rhGH;- la percentuale di riduzione delle ore di sonno nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- la percentuale di incremento di disturbi dell'umore nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- la prevalenza di dislipidemia nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- la prevalenza di iperglicemia nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- la prevalenza di diabete mellito nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- la prevalenza di osteopenia nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia;- la prevalenza di osteoporosi nei pazienti AGHD prima e dopo la pandemia.
--	--



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

DATI DI RIFERIMENTO	
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio retrospettivo, longitudinale, osservazionale, con farmaco, multicentrico.
NUMERO DI PAZIENTI	100
POPOLAZIONE TARGET	Pazienti affetti da AGHD e trattati con rhGH dal 01/01/2018 al 15/09/2025 (comprensivo del dato di follow-up)
CRITERI DI INCLUSIONE	<ul style="list-style-type: none"> - uomini e donne, - età uguale o superiore ai 18 anni, - diagnosi confermata di deficit di GH in base alle raccomandazioni delle linee guida più recenti - pazienti in follow-up prima e/o dopo la pandemia da SARS-CoV2
CRITERI DI ESCLUSIONE	non sono previsti criteri di esclusione
DURATA DELLO STUDIO	<p>12 mesi</p> <p>Periodo analizzato 01/01/2018 -15/09/2025</p>
VARIABILI E DATA COLLECTION	<p>Lo studio prevede la raccolta dei dati clinici, anagrafici, radiologici, laboratoristici e del trattamento effettuato.</p> <p>I dati verranno raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti inclusi nello studio.</p> <p>Trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 110-bis del Codice Privacy</p> <p>Il Promotore ha provveduto a eseguire una Valutazione d'Impatto sulla protezione dei dati (DPIA), mediante la quale è stata accertata l'adeguatezza delle misure tecniche</p>

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<p>e organizzative adottate, al fine di garantire la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati, in conformità all'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e alle indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali. Il trattamento dei dati sarà circoscritto alle finalità dello studio e condotto secondo i principi di minimizzazione, pseudonimizzazione e sicurezza, nel rispetto delle garanzie definite dall'Autorità Garante in materia.</p> <p>L'estratto della DPIA è pubblicato sul sito web del Promotore e dei centri di sperimentazione.</p>
ANALISI STATISTICA e dimensionamento campionario se applicabile	<p>Considerando che, in Italia, la prevalenza di GHD negli adulti è stimata a circa 0,7 su 10.000 abitanti e quindi ci siano circa 4200 pazienti con AGHD, e che di questi circa 2.550 pazienti sono in trattamento con GH, si prevede di arruolare un campione di circa 100 pazienti. Tale campione consentirà di identificare la differenza di compliance alla terapia con un errore standard massimo pari a circa il 5%. Il campione verrà descritto nelle sue caratteristiche demografiche, cliniche e di laboratorio utilizzando le principali tecniche di statistica descrittiva. Le variabili quantitative saranno quindi riassunte come media e deviazione standard o mediana e range interquartile in accordo alla verifica sulla loro distribuzione mentre gli item categorici verranno riportati come frequenze assolute e percentuali. I dati saranno rappresentati in modo tabellare e graficamente in</p>

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	accordo al tipo di terapia e alla presenza o meno della riduzione di dose. Le statistiche puntuali relative agli endpoint primario e secondari saranno riportate con il loro intervallo di confidenza al 95%.
SICUREZZA/GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI	Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo con analisi secondaria dei dati, non- sussiste obbligo attuale di segnalazione di sospette reazioni avverse, essendo state eventualmente le stesse già a suo tempo comunicate secondo quanto previsto da DM 30.04.2015 e GVP modulo VI sez. C.1.2.1.2.
DOCUMENTO DI RIFERIMENTO PER LA SICUREZZA	RCP (Riassunto delle caratteristiche del prodotto)
BIBLIOGRAFIA	<p>1. Peinkhofer M, Passarella S, Dalena P, Tamaro G, Vidonis V, Vittori G, Slama D, Faleschini E, Barbi E, Tornese G. Back to normal? A retrospective study on stimulation test and endocrinological diagnosis before, during and after COVID-19 pandemics. <i>Front Endocrinol (Lausanne)</i>. 2025 May; 5:16:1571685. doi: 10.3389/fendo.2025.1571685. PMID: 40391009; PMCID: PMC12086081.</p> <p>2. Arlien-Søborg MC, Radovick S, Boguszewski MCS, Bidlingmaier M, Johannsson G, Grimberg A, Ho KKY, Biller BMK, Choong CS, Hoffman AR, Backeljauw P, Boguszewski CL, Bollerslev J, Brue T, Chanson P, Christ E, Cianfarani S, Clayton PE, Cohen P, Dauber A, Fleseriu M, Gebauer J, Giustina A, Higham CE, Horikawa R, Höybye C, Juul A, Lodish M, Luo X, Mauras N, Miller KK, Melmed S, Neggers SJCM, Karavitaki N, Rosenfeld R, Ross R,</p>

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<p>Savendahl L, Schilbach K, Collett-Solberg PF, Strasburger CJ, Tritos NA, van Santen HM, Yuen KCJ, Jorgensen JOL. Consensus and controversies about diagnosing GH deficiency: a Delphi survey by the GH research society. Pituitary. 2025 May 7;28(3):57. doi: 10.1007/s11102-025-01526-z. PMID: 40335774.</p> <p>3. Yuen KCJ, Biller BMK, Radovick S, Carmichael JD, Jasim S, Pantalone KM, Hoffman ar. American association of clinical endocrinologists and american college of endocrinology guidelines for management of growth hormone deficiency in adults and patients transitioning from pediatric to adult care. Endocr Pract. 2019 Nov;25(11):1191-1232. doi: 10.4158/GL-2019-0405. PMID: 31760824.</p> <p>4. Yuen KC, Tritos NA, Samson SL, Hoffman AR, Katznelson L. American association of clinical endocrinologists and american college of endocrinology disease state clinical review: update on growth hormone stimulation testing and proposed revised cut-point for the glucagon stimulation test in the diagnosis of adult growth hormone deficiency. Endocr Pract. 2016 Oct;22(10):1235-1244. doi:10.4158/EP161407.DSCR. Epub 2016 Jul 13. PMID: 27409821.</p> <p>5. Eren E, Çetinkaya S, Denkboy Öngen Y, Tercan U, Darcan Ş, Turan H, Aydın M, Yavuzyılmaz F, Kilci F, Selver Eklioglu B, Hatipoğlu N, Yüksek Açınikli K, Orbak Z, Çamtosun E, Savaş Erdeve Ş, Arslan E, Ercan O, Darendeşler F. Adherence to Growth Hormone Treatment in Children During the COVID-19 Pandemic. J Clin Res Pediatr</p>
--	--

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<p>Endocrinol. 2024 Sep 5;16(3):256-263. doi: 10.4274/jcrpe.galenos.2024.2023-10-8. Epub 2024 Mar 15. PMID: 38488049; PMCID: PMC11590776.</p> <p>6. Sodero G, Talloa D, Cipolla C. GH therapy in children and adolescents with growth hormone deficiency during the first phase of COVID-19 lockdown: a survey in an Italian center. Minerva Pediatr (Torino). 2025 Apr;77(2):148-153. doi: 10.23736/S2724-5276.21.06645-3. Epub 2022 Jan 26. PMID: 35084149.</p> <p>7. Blair J, Warth K, Suvarna Y, Cappa M. Clinicians' Feedback on Patient/Carer Experience After Switching of Growth Hormone Treatment in Pediatric Patients During COVID-19. Patient Prefer Adherence. 2021 Sep 21;15:2113-2123. doi: 10.2147/PPA.S325914. PMID: 34584405; PMCID: PMC8464361.</p> <p>8. Sindi ST, Nazer NW, AlAgha AE. Impact of the COVID-19 pandemic on therapy compliance and lifestyle factors of patients with growth hormone deficiency. Saudi Med J. 2022 Apr;43(4):418-422. doi: 10.15537/smj.2022.43.4.20210877. PMID: 35414621; PMCID: PMC9998048.</p> <p>9. Ciresi A, Giordano C. Vitamin D across growth hormone (GH) disorders: From GH deficiency to GH excess. Growth Horm IGF Res. 2017 Apr;33:35-42. doi: 10.1016/j.ghir.2017.02.002. Epub 2017 Feb 27. PMID: 28372721.</p> <p>10. Copinschi G, Nedeltcheva A, Leproult R, Morselli LL, Spiegel K, Martino E, Legros JJ, Weiss RE, Mockel J, Van Cauter E. Sleep disturbances, daytime sleepiness, and</p>
--	--

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<p>quality of life in adults with growth hormone deficiency. J Clin Endocrinol Metab. 2010 May;95(5):2195-202. doi: 10.1210/jc.2009-2080. Epub 2010 Mar 23. PMID: 20332249; PMCID: PMC2869538.</p> <p>11. Cotta OR, Bonsangue M, Cannavò S. Bone, Metabolic and Mental Detrimental Effects of GHD: Reasons Underlying Replacement Therapy in Adults. Front Horm Res. 2024;55:56-67. doi: 10.1159/000540046. PMID: 39586272.</p> <p>12. Prodam F, Caputo M, Belcastro S, Garbaccio V, Zavattaro M, Samà MT, Bellone S, Pagano L, Bona G, Aimaretti G. Quality of life, mood disturbances and psychological parameters in adult patients with GH deficiency. Panminerva Med. 2012 Dec;54(4):323-31. PMID: 23123585.</p> <p>13. Oakman J, Kinsman N, Stuckey R, Graham M, Weale V. A rapid review of mental and physical health effects of working at home: how do we optimise health? BMC Public Health. 2020 Nov 30;20(1):1825. doi: 10.1186/s12889-020-09875-z. PMID: 33256652; PMCID: PMC7703513.</p> <p>14. Pellegrini M, Ponzo V, Rosato R, et al. Changes in Weight and Nutritional Habits in Adults with Obesity during the Lockdown Caused by the COVID-19 Virus Emergency. Nutrients. 2020 Jul 17;12(7):2016.</p> <p>15. Stockwell S, Trott M, Tully M, Shin J, Barnett Y, Butler L, McDermott D, Schuch F, Smith L. Changes in physical activity and sedentary behaviours from before to during the COVID-19 pandemic lockdown: a systematic review.</p>
--	--



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<p>BMJ Open Sport Exerc Med. 2021 Feb 1;7(1):e000960. doi: 10.1136/bmjsem-2020-000960. PMID: 34192010; PMCID: PMC7852071.</p> <p>16. Salari N, Hosseiniyan-Far A, Jalali R, Vaisi-Raygani A, Rasoulpoor S, Mohammadi M, Rasoulpoor S, Khaledi-Paveh B. Prevalence of stress, anxiety, depression among the general population during the COVID-19 pandemic: a systematic review and meta-analysis. Global Health. 2020 Jul 6;16(1):57. doi: 10.1186/s12992-020-00589-w. PMID: 32631403; PMCID: PMC7338126.</p>
--	--

2.3 Tipologia Di Studio

- Multicentrico
- No-profit Non co-finanziato²
- Retrospettivo

2.4 Numero Di Pazienti Arruolati

100 pazienti

² 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 (se non possibile riportare la modalità di pseudonimizzazione)**

Utilizzo di file excel con pw in cui i pazienti sono identificati con un numero progressivo in base al progressivo arruolamento

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

Utilizzo di file excel protetto da pw in cui è stata inserita la funzione di audit trail. Il file verrà condiviso tramite share point aziendale e potranno avere accesso allo share solo le persone autorizzate. Una volta recuperati tutti i dati dai centri l'excel sarà salvato su pc personale presente nello studio medico del PI con accesso limitato. Il Pc è protetto da pw.

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

Utilizzo di file excell con pw presente su pc personale con accesso con pw, presente in studio medico con accesso limitato con chiavi, a cui accede solo la sottoscritta per gli aggiornamenti

- 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)**

Il PI ha previsto una specifica sessione informativa rivolta a tutti i membri coinvolti nello studio in materia di Data Breach e Data Leak. In tale sessione sono state illustrate le procedure da seguire in caso di violazione (anche presunta) dei dati personali relativamente all'obbligo di segnalazione immediata al PI, che inoltrerà tali segnalazioni all'Ufficio DPO della Fondazione.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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

- 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	Microsoft Excel	Raccolta dati	FPG	Microsoft
2	IBM SPSS	Analisi statistica	FPG	IBM

Il software IBM SPSS elabora dati solo in modalità locale e il produttore/fornitore non ha contratti di manutenzione per cui non entra in alcun modo in contatto con i dati trattati attraverso tale software.

2.7 CRF/eCRF

In caso di eCRF indicare software/piattaforma utilizzata

Microsoft Excel (file protetto da password, archiviato su server sicuro FPG).

Indicare se il software/ piattaforma utilizzata è di proprietà di Fondazione o di un fornitore esterno (outsourcing)

Di proprietà della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS.

In caso di outsourcing indicare fornitore della piattaforma

Non applicabile.

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Il file verrà condiviso tramite share point aziendale e potranno avere accesso allo share solo le persone autorizzate

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

Non applicabile.

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 (in allegato)

- SI
 NO (indicare ruoli del personale non nominato e motivazione) ...

2.10 Ruoli Privacy

- **Titolare del Trattamento** (Promotore):
Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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

Autonomi titolari		Indirizzo
1	Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma	L.go Francesco Vito 1, 00168 Roma
2	Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma	L.go Francesco Vito 1, 00168 Roma
3	Istituti Fisioterapici Ospedalieri (IFO), Roma	Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma
4	Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, Roma	Circonvallazione Gianicolense, 87, 00152 Roma
5	Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma	Via di Grottarossa, 1035/1039, 00189 Roma
6	Policlinico Universitario Umberto I, Roma	Viale del Policlinico, 155 – Roma
7	ASL Roma 2 Ospedale Sant'Eugenio/CTO, Roma	Via S.Nemesio 21 - 00145 - Roma
8	Fondazione PTV - Policlinico Tor Vergata, Roma	Viale Oxford, 81, 00133 Roma
9	Presidio Ospedaliero Santo Spirito in Sassia, Roma	Lungotevere in Sassia, 100193, 00193 Roma RM

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

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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, televisita/telemedicina, piattaforme online)

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 esterne /biorepository SI NO

Nome laboratorio	Indirizzo	Ruolo Privacy
1 \		

2.11 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, esplicativi 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 Personalini
- 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 autorizzate 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

3.2.1 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			

3.2.2 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

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

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 $R_i - (R_i \times \% \text{ di mitigazione})$.

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 inherente è il rischio che grava su un'organizzazione in assenza di qualsiasi azione o misura in grado di ridurne 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=PxG.

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 GxP 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 inherente 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 x %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"> • Misure di pseudonimizzazione e crittografia dei dati personali • 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 • 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 • 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 • 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 • Misure per la protezione dei dati durante la trasmissione: ex VPN, Autenticazione a più fattori • Misure per la protezione dei dati durante l'archiviazione: ex Crittografia, Backup • 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. • 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; • Misure per garantire una conservazione limitata dei dati.
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 sono condivisi tramite piattaforma aziendale
7	I files sono dotati di audit trail
8	I files sono protetti da password

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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 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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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?

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati

Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:

- Perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale;
- Conoscenza da parte di terzi non autorizzati di dati particolari laddove si riesca a re-identificare l'interessato;
- rischio di re-identificazione degli interessati/pazienti arruolati per i progetti di ricerca.

Integrità – modifica indesiderata dei dati

Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:

- Perdita del controllo della qualità del dato.
- Inoltre, nel caso di modifica indesiderata dei dati, la Fondazione potrebbe incorrere nel rischio di veder vanificate le attività di ricerca.

Disponibilità – perdita dei dati

Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:

- Nessuno sull'interessato, trattandosi di dati copiati dai DB aziendali ai software di ricerca e non utilizzati a fini di cura ma di ricerca.

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

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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).

Integrità – modifica indesiderata dei dati

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.

Disponibilità – perdita dei dati

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?

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati

Fonti interne umane, fonti esterne non umane.

Integrità – modifica indesiderata dei dati

Fonti interne umane, fonti esterne non umane.

Disponibilità – perdita dei dati

Fonti interne umane, fonti esterne non umane.

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

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati

Vedi parr 5.1, 5.2, 5.3.

Integrità – modifica indesiderata dei dati

Vedi parr 5.1, 5.2, 5.3.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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 presenta 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

omissis