



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI ESTRATTO

ID DELLO STUDIO: 8162

NOME DELLO STUDIO: PREP

PRINCIPAL INVESTIGATOR: ELVIRA DI PASQUO

24/11/2025

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..... | 5 |
| 2.3 Tipologia Di Studio | 14 |
| 2.4 Numero Di Pazienti Arruolati..... | 14 |
| 2.5 Dataset, Pseudonimizzazione, controlli di integrità, Data breach..... | 15 |
| 2.6 Database E Software Utilizzati..... | 16 |
| 2.7 CRF/eCRF | 16 |
| 2.8 Campioni Biologici..... | 17 |
| 2.9 Risorse: Soggetti interni coinvolti nello studio (ruoli e funzioni)..... | 17 |
| 2.10 Ruoli Privacy | 17 |
| 2.11 Trasferimenti dati extra UE | 18 |



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

3. PRINCIPI FONDAMENTALI 19

3.1 PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ 19

| | |
|---|----|
| 3.11 Gli scopi del trattamento sono specifici, esplicativi e legittimi? | 19 |
| 3.12 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento? | 19 |
| 3.13 Ci sono standard applicabili al trattamento? | 19 |
| 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)? | 21 |
| 3.15 I dati sono esatti e aggiornati? | 21 |
| 3.16 Qual è il periodo di conservazione dei dati? | 22 |

3.2 MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI..... 22

| | |
|---|----|
| 3.21 Come sono informati dei trattamenti gli interessati? | 22 |
| 3.22 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati? | 22 |
| 3.23 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati? | 23 |
| 3.24 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)? | 23 |
| 3.25 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione? | 24 |
| 3.26 Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto? | 24 |
| 3.27 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'unione europea, i dati godono di una protezione equivalente? | 24 |

4. CALCOLO DEL RISCHIO 24

5. ANALISI DEI RISCHI 26

| | |
|--|----|
| 5.1 Tabella delle Contromisure tecniche | 26 |
| 5.2 Tabella delle Contromisure logistiche | 27 |
| 5.3 Tabella delle Contromisure Organizzative | 27 |
| 5.4 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare? | 28 |



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 5.5 | Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio? | 28 |
| 5.6 | Quali sono le fonti di rischio?..... | 29 |
| 5.7 | Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio? | 29 |
| 6. | RISULTATI DPIA E AZIONI DI MIGLIORAMENTO | 30 |
| 7. | RISULTATI DPIA – PARERE DEL DPO | 30 |
| 8. | DOCUMENTI A SUPPORTO | 30 |

| ATTIVITA' | FUNZIONE | RESPONSABILE | DATA |
|----------------|--------------------|------------------------|------------|
| Redatto da: | Ufficio Privacy | | 24/11/2025 |
| Verificato da: | DPO | Avv. Giorgianni | 24/11/2025 |
| Approvato da: | Direttore Generale | Dr. Daniele Piacentini | 24/11/2025 |



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.*



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 8162 - Valutazione della paziente con disturbi ipertensivi della gravidanza: studio osservazionale ambispettico

2.2 SINOSSI DELLO STUDIO

TITOLO DELLO STUDIO: Valutazione della paziente con disturbi ipertensivi della gravidanza: studio osservazionale ambispettico

PROMOTORE/SPONSO: Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" – I.R.C.C.S., Largo Francesco Vito 1, 00168, Roma

ACRONIM: PREP

CRO: NA

COFINANZIATORE: NA

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: Dott.ssa Elvira di Pasquo, Area Salute della Donna, Dipartimento di scienze della salute della donna, del bambino e di sanità pubblica, UOC di Patologia Ostetrica e Ostetricia. Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" – I.R.C.C.S., Largo Francesco Vito 1, 00168, Roma

PARERE UNICO: Si

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

BACKGROUND E RAZIONALE DELLO STUDIO: I disordini ipertensivi complicano circa il 10% delle gravidanze e rappresentano una delle più frequenti cause di mortalità e morbilità materno-fetale. L'ipertensione gestazionale e la preeclampsia sono i principali disordini ipertensivi della gravidanza, caratterizzati da insorgenza de-novo di ipertensione (valori pressori > 140/90 mmHg in controlli ambulatoriali o > 135/85 mmHg a domicilio) dopo la ventesima settimana gestazionale. Nel quadro di preeclampsia, l'ipertensione indotta dalla gravidanza si associa alla comparsa di un segno di danno d'organo materno (alterazione della funzionalità epatica o renale; segni e sintomi neurologici; disordini ematologici, prevalentemente emolisi e trombocitopenia) o a disfunzione utero-placentare (ad esempio la restrizione di crescita fetale intrauterina). I disordini ipertensivi in gravidanza sono fra le principali cause di morbilità e mortalità materno-perinatale.

Da un punto di vista clinico si distinguono due forme di preeclampsia: una forma precoce (early-onset), caratterizzata da un'insorgenza antecedente alle 34 settimane di gestazione, più rara e contraddistinta tipicamente da un maggior rischio di restrizione di crescita fetale ed esiti perinatali avversi; ed una forma tardiva (late-onset) ad insorgenza successiva alle 34 settimane di gravidanza, più comunemente osservata nelle gravide obese e contrassegnata da complicanze pressoché esclusive sul versante materno.

Inoltre, secondo le linee guide ACOG si definisce una forma severa di preeclampsia in caso di valori pressori > 160/110 mmHg per almeno due occasioni a distanza di 4 ore, trombocitopenia (PLT < 100.000/uL), alterazione della funzionalità renale e/o epatica, edema polmonare, cefalea persistente o disturbi della vista.

Allo scopo di identificare tempestivamente un'evoluzione in senso peggiorativo del quadro clinico ed intervenire nel modo più appropriato, le pazienti con preeclampsia vengono solitamente ricoverate sin dall'esordio di malattia e mantenute in regime di ospedalizzazione con uno stretto monitoraggio del benessere materno-fetale fino al parto.

In presenza di un disordine placentare è attualmente difficile definire correttamente la prognosi di una paziente con disordine ipertensivo della gravidanza. Il tempo che intercorre tra la diagnosi e l'espletamento del parto è estremamente variabile ed è in stretta relazione al quadro clinico di esordio e la settimana di gestazione d'insorgenza. Risulta pertanto fondamentale definire degli indici prognostici al fine di ottimizzare il counselling e la gestione della paziente (ad esempio: definire l'ospedalizzazione o somministrare eventuali terapie preparatorie all'eventuale espletamento del parto come il betametasone ed il solfato di magnesio). In letteratura, a partire dalla conoscenza dei meccanismi fisiopatologici dei disturbi ipertensivi della gravidanza, sono state proposte diverse valutazioni che possono migliorare la definizione della prognosi e il management

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

della paziente. Durante la gravidanza, infatti, la madre va incontro a modificazioni fisiologiche tali da favorire il processo di placentazione e di crescita dell'unità feto-placentare, che risultano alterati nel caso di disturbi ipertensivi.

L'adattamento cardiovascolare alla gravidanza consiste in una serie di eventi, quali la riduzione delle resistenze vascolari sistemiche (RVS) e l'aumento del volume plasmatico circolante (Stroke Volume (SV)) e dell'output cardiaco (CO). Al fine di valutare i parametri emodinamici materni, negli ultimi anni si è diffuso l'utilizzo di devices non invasivi (USCOM-1A, NICOM) evidenziando un diverso quadro emodinamico nelle donne con gravidanze complicate da disordini ipertensivi, rispetto alle gravidanze fisiologiche. Studi recenti hanno dimostrato come la valutazione dell'emodinamica materna può identificare un gruppo di pazienti con una forma più severa del disturbo ipertensivo della gravidanza.

Nella gravidanza fisiologica anche la vascolarizzazione periferica si modifica. Le arterie spiralì subiscono un processo di "rimodellamento" per invasione delle cellule del citotrofoblasto, che degradando la tonaca muscolare media delle arterie spiralì, le trasformano in vasi a bassa resistenza ed alta capacitanza permettendo, in questo modo, l'apporto di grandi quantità di sangue alla placenta. Nelle donne con gravidanze complicate da disordini ipertensivi, invece, le arterie spiralì non si subiscono un adeguato rimodellamento, determinando una progressiva ipoperfusione placentare. L'ipoperfusione, l'ipossia e l'ischemia placentare sono responsabili di una ridotta sintesi dei fattori antinfiammatori e pro-angiogenetici (Ossido Nitrico, VEGF) e di una iperproduzione di fattori bio-umorali pro-infiammatori e anti angiogenetici (sFlt-1, Eng) che innescano il danno endoteliale sistematico. L'aumento della produzione di fattori angiogenetici, come l'endoglin solubile (sEng) è anche responsabile della nota aumentata permeabilità vascolare nelle pazienti con preeclampsia, determinando aumento dei liquidi extravascolari con riduzione del volume intravascolare che può risultare in un peggioramento del quadro di ischemia periferica.

Per la valutazione del comparto vascolare placentare è largamente utilizzata la valutazione della Velocimetria Doppler delle arterie uterine e il dosaggio del rapporto sFLT/PIGF. Nelle pazienti con disordine ipertensivo della gravidanza, infatti, è descritta un'aumentata pulsitilità delle arterie uterine e uno sbilanciamento in senso pro-infiammatorio e anti-angiogenetico dell'attività dei mediatori bioumorali. Oltre alle arterie uterine, sono stati valutati anche altri comparti vascolari come possibili markers di sviluppo di preeclampsia, tra cui l'arteria oftalmica. L'arteria oftalmica è embriologicamente, anatomicamente e funzionalmente simile ai vasi cranici e può pertanto riflettere l'adattamento dell'emodinamica intracranica. La valutazione della Velocimetria Doppler

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

dell'arteria oftalmica è facilmente misurabile nel contesto di una valutazione ecografica ostetrica, è sicura e non invasiva, non è modificata dall'adiposità della paziente e sono disponibili ranges di riferimento durante la gravidanza. Numerosi studi hanno indagato il ruolo della valutazione Doppler dell'arteria oftalmica nella predizione dell'insorgenza della preeclampsia, sia precoce che tardiva. Sebbene siano state descritte differenze nelle caratteristiche emodinamiche dell'arteria oftalmica tra le pazienti con preeclampsia e i controlli sani, il suo valore prognostico rimane ancora da validare a causa della mancanza di studi conclusivi.

Poiché i dati sulla strategia ideale di gestione dei fluidi nelle donne con preeclampsia sono limitati, la gestione dei fluidi deve essere adattata ad ogni paziente, idealmente guidata da un monitoraggio emodinamico non invasivo per mirare all'euvolemia. La valutazione ecografica polmonare mediante POCUS (point-of-care ultrasound), la misurazione ecografica del diametro del nervo ottico e la valutazione del flusso ematico in arteria carotide sono stati descritti come possibili strumenti di valutazione del volume intra/extra-vascolare e di permeabilità capillare. Questa valutazione appare particolarmente utile nella gestione dei fluidi delle pazienti con disturbi ipertensivi della gravidanza, in cui l'eventuale eccesso di liquidi può provocare complicanze, come edema polmonare e sovraccarico emodinamico.

L'ecografia polmonare POCUS può essere utilizzata per determinare la quantità di liquidi nello spazio extravascolare (interstizio e alveoli) a livello del parenchima polmonare, definita dal numero di linee B. Le linee B sono ipereogene, verticali, con origine stretta, che si espandono come un raggio laser, fino al margine inferiore dello schermo senza attenuarsi e si muovono in modo sincrono con lo scorrimento del polmone. Rappresentano un artefatto di riverberazione attraverso i setti interlobulari o gli alveoli edematosi. Diversi studi suggeriscono che il numero di linee B è semiquantitativo e correla con la gravità dell'edema interstiziale. Le linee B possono identificare un aumento dei livelli di acqua polmonare extravascolare prima dell'edema polmonare clinicamente evidente e l'ecografia polmonare POCUS ha il potenziale per guidare la gestione dei fluidi nelle pazienti con preeclampsia e per identificare quelle a rischio di edema polmonare prima del deterioramento clinico.

La misurazione ecografica del diametro della guaina del nervo ottico (ONSD) è stata descritta come un mezzo semplice e affidabile per determinare l'aumento della pressione intracranica dovuto all'edema cerebrale in pazienti non in gravidanza. Non è chiaro, tuttavia, se l'aumento dell'ONSD possa essere utilizzato come marcatore di edema tissutale sistemico e sovraccarico di liquidi nella preeclampsia. Pertanto, sono necessari ulteriori dati sulla correlazione tra ONSD e altri marcatori dello stato dei fluidi prima che le misurazioni dell'ONSD possano essere raccomandate come guida alla gestione dei fluidi nel peripartum nella preeclampsia.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

La valutazione del flusso ematico nell'arteria carotide tramite CFTI (Carotid flow time index) è un metodo promettente per valutare la responsività ai fluidi. Una revisione sistematica del 2020 di Beier et al. sull'accuratezza delle misurazioni ecografiche dell'arteria carotide ha suggerito che la CFTI può essere una misura aggiuntiva dello stato dei fluidi; tuttavia, la marcata eterogeneità delle tecniche di misurazione ha impedito la determinazione di un cutoff ottimale. Pertanto, la CFTI non dovrebbe essere utilizzata come misura a sé stante e dovrebbe essere valutata insieme al contesto clinico e ad altre misure dinamiche della responsività ai fluidi e sono necessari ulteriori dati prima di un'applicazione diffusa.

Al momento, nella nostra UO, la pratica clinica per l'inquadramento della paziente con diagnosi di preeclampsia prevede la valutazione di parametri vitali ed esami ematochimici con biomarker placentari, emodinamica non invasiva, Doppler Velocimetria fetale e materna (arterie uterine ed arteria oftalmica), POCUS con valutazione dei vasi aortici e dell'apparato cardiovascolare.

OBIETTIVI DELLO STUDIO: L'obiettivo dello studio è quello di valutare il ruolo prognostico dei parametri ecografici e laboratoristici. In particolare, l'eventuale capacità di questi parametri di predire forme severe di preeclampsia e di outcome avversi materno-fetale.

Primario: valutare, nelle pazienti con disturbi ipertensivi della gravidanza, il ruolo prognostico dei seguenti parametri:

- valutazione emodinamica mediante USCOM
- dosaggio sierico dei marcatori bioumorali sFLT/PLGF
- Velocimetria Doppler delle arterie uterine
- Velocimetria Doppler dell'arteria oftalmica
- valutazione ecografica del diametro del nervo ottico
- valutazione ecografica del flusso ematico in arteria carotide con CFTI
- ecografia polmonare POCUS per valutare bilateralmente eventuale presenza delle linee B dividendo il torace esaminato in 8 zone

Secondari: valutare il ruolo dell'ecografia polmonare e della valutazione del flusso ematico in arteria carotide nel management dei fluidi somministrati alla paziente.

ENDPOINT



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

PRIMARI

Correlazione tra:

- valutazione emodinamica mediante USCOM
- dosaggio sierico dei marcatori bioumorali sFLT/PLGF
- Velocimetria Doppler delle arterie uterine
- Velocimetria Doppler dell'arteria oftalmica
- valutazione ecografica del diametro del nervo ottico
- valutazione ecografica del flusso ematico in arteria carotide con CFTI
- presenza delle strie B alla ecografia polmonare e incidenza di preeclampsia con caratteri di severità.

SECONDARI

Correlazione dei precedenti parametri (vedi endpoint primario) con:

intervallo diagnosi-parto, epoca gestazionale, peso neonatale, ricovero in TIN, ricovero madre presso unità di terapia intensiva, emorragia del post-partum, asfissia neonatale, altre morbidità materne e neonatali (es. trombosi venosa profonda, convulsioni neonatali).

DISEGNO DELLO STUDIO OGGETTO DELLO STUDIO: ambispettico osservazionale di coorte, no profit, nazionale.

Retrospettivo da Gennaio 2025; prospettico dalla data di approvazione del CE.

NUMERO DI PAZIENTI PRESSO FPG E TOTALI: 120

POPOLAZIONE TARGET: pazienti in gravidanza con diagnosi di preeclampsia o ipertensione gestazionale oltre le 22 settimane gestazionale, verranno arruolate al momento della diagnosi in Pronto Soccorso Ostetrico, nel reparto di Patologia Ostetrica o presso gli ambulatori di Gravidanza ad Alto Rischio.

CRITERI DI INCLUSIONE

- Gravidanze complicate da preeclampsia e/o ipertensione gestazionale con epoca gestazionale > 22 s.g.
- Età \geq 18 anni
- Per le Pazienti arruolate nella parte prospettica dello Studio: Consenso informato e Consenso al trattamento dati firmato

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- Per le Pazienti arruolate nella parte retrospettiva vale quanto segue: 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 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.

L'estratto della DPIA è pubblicato sul sito web del Promotore e dei centri di sperimentazione.

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Morte fetale endouterina
- Anomalie congenite fetal e/o cromosomiche
- Anomalie cardiache materne e/o terapia cardiologica
- Malattie renali croniche
- Gravidanza gemellare o multipla
- Diabete pregestazionale
- Per le Pazienti arruolate nella parte prospettica dello Studio: Impossibilità di fornire il Consenso Informato e/o il Consenso al trattamento dati firmato

DURATA DELLO STUDIO e DURATA DELL'ARRUOLAMENTO: Lo studio e l'arruolamento hanno durata di 2 anni (24 mesi) a partire dalla data di approvazione CE

TRATTAMENTO/PROCEDURA SPERIMENTALE: Al momento dell'arruolamento e in prossimità del parto, come da pratica clinica, verranno eseguite le seguenti valutazioni:

- Valutazione non invasiva delle caratteristiche emodinamiche mediante utilizzo di Ultrasonic Cardiac Output Monitor (USCOM-1A) con monitoraggio dei seguenti parametri: HR (Heart Rate), SV (Stroke volume), CO (Cardiac Output), TVR (total vascular resistance), Ino (Inotropy Index), PKR (Potential to Kinetic energy Ratio), Pressione arteriosa Sistolica (PAS) e diastolica (PAD).
- Test biochimico su sangue materno del rapporto sFLT-1/PIGF.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- Valutazione ecografica ostetrica con Velocimetria Doppler delle arterie uterine (picco sistolico e indice di pulsatilità)
- Valutazione ecografica di Velocimetria Doppler dell'arteria oftalmica e del diametro del nervo ottico (ONSD).
- Durante la valutazione ecografica ostetrica, con la paziente in posizione supina, verrà posizionata la sonda ecografica sulla palpebra chiusa. Verrà utilizzata la Velocimetria Doppler per identificare l'arteria oftalmica e campionare il profilo d'onda. Il primo picco di velocità sistolica verrà calcolato autonomamente dalla macchina ecografica, il secondo picco verrà identificato manualmente. Sarà inoltre calcolato il rapporto tra il secondo ed il primo picco (PSV ratio = PSV-I / PSV-II). Sulla stessa scansione, medialmente all'arteria oftalmica sarà individuato il nervo ottico ed eseguita la misurazione del diametro 3 mm dietro il globo nel piano trasversale perpendicolare al nervo ottico. La misurazione verrà eseguita bilateralmente.
- Valutazione ecografica dell'arteria carotide. Durante la valutazione ecografica ostetrica, con la paziente in posizione semisdraiata, verrà posizionata la sonda ecografica sulla zona del collo corrispondente al punto in cui l'arteria carotide si divide tra interna ed esterna. La sonda verrà posizionata verticalmente al fine di ottenere una visualizzazione longitudinale del vaso. Mediante metodica Doppler verrà campionato il profilo d'onda e calcolato il carotid flow time index (CFTI): il tempo che intercorre tra l'inizio della sistole nella carotide e la chiusura della valvola aortica (dicrotic notch). La stessa misurazione verrà eseguita con la paziente dopo il PLR (passive leg raise) test. PLR test si esegue sollevando passivamente arti inferiori di una paziente a 45 gradi per un periodo di tempo di 30 secondi. Il test di sollevamento passivo delle gambe (PLR) produce una mobilizzazione di 200-300 mL di sangue dal serbatoio venoso delle estremità inferiori al torace, aumentando così il ritorno venoso. Lo scopo di PLR è quello di determinare se una paziente è dipendente dal precarico e quindi può beneficiare di una rianimazione con fluidi. Aumenti della CFTI dopo PLR compresi tra il 10% e il 15% sono associati alla responsività ai fluidi.
- Ecografia polmonare POCUS verrà eseguita durante la valutazione ecografica ostetrica, con la paziente in posizione semisdraiata. I polmoni verranno valutati dividendo torace in 8 zone secondo la classificazione di Volpicelli. Le zone si dividono in zone anteriori e laterali tramite le linee parasternale, ascellare anteriore e ascellare posteriore e in zone superiori e inferiori tramite il



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

complesso areola-capezzolo. Tali zone si valuteranno posizionando la sonda longitudinalmente negli spazi intercostali corrispondenti. Per ogni paziente saranno documentati 8 campi polmonari in totale (anteriore superiore -1, anteriore inferiore -2, laterale superiore -3 e laterale inferiore -4 a destra e a sinistra). È stata scelta la sonda curvilinea standard con intervallo di frequenza utilizzata nella maggior parte delle unità di travaglio e parto perché ampiamente disponibile in questo contesto clinico. Ecografia polmonare positiva per l'edema polmonare è definita dalla presenza di 3 o più linee B nei campi polmonari bilaterali (B- pattern) secondo le linee guida internazionali.

- Dovranno essere registrati anamnesi personale, familiare e gravidica, parametri demografici, caratteristiche materne, terapia farmacologica in corso di gravidanza. In ultimo, saranno raccolte informazioni riguardo l'outcome materno-feto-neonatali (settimana gestazionale al parto, modalità di parto, peso neonatale alla nascita, APGAR, necessità di ricovero in TIN e durata di degenza post-natale, intervallo tra diagnosi del disordine ipertensivo e parto).

ANALISI STATISTICA E DIMENSIONAMENTO CAMPIONARIO SE APPLICABILE: Trattandosi di uno studio osservazionale ed essendo assenti studi antecedenti di letteratura non è possibile eseguire una formale determinazione della numerosità campionaria. Tenendo conto che in un anno vengono prese in cura 60 pazienti con preeclampsia o ipertensione gestazionale oltre le 22 settimane gestazionale, si stima di poter arruolare un totale di 120 pazienti rispondenti ai criteri di inclusione ed esclusione durante il periodo di reclutamento stabilito dallo studio.

Analisi statistica

I dati demografici, anamnestici e clinici saranno descritti mediante la consueta statistica descrittiva. Le variabili quantitative distribuite come una normale saranno sintetizzate come media, deviazione standard (SD), errore standard della media (SE), IC 95% della media, altrimenti come mediana e range interquartile, minimo e massimo. Le variabili qualitative saranno riportate come frequenze assolute e relative (percentuale).

Le variabili categoriche saranno valutate mediante il Test Chi Quadrato o Fisher Exact test.

Le variabili continue dopo aver verificato la distribuzione di normalità dei dati con il test di Kolmogorov Smirnov verranno testate con il T test per dati indipendenti e Anova Oneway o con il Mann Whitney test e Kruskal Wallis.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Mediante l'utilizzo di curve di riferimento già pubblicate i parametri emodinamici verranno espressi in Z-Score tenendo conto dei seguenti parametri: età gestazionale alla misurazione emodinamica, BMI materno e età della paziente.

Un'analisi di correlazione sarà effettuata calcolando e testando i coefficienti di correlazione di Pearson o Spearman.

Il livello di significatività dei test che verranno impiegati per verificare l'ipotesi sono fissate ad un livello probabilistico del 5% ($p < 0.05$) a due code.

L'analisi statistica sarà effettuata mediante l'utilizzo del package statistico SPSS versione 21.0

2.3 TIPOLOGIA DI STUDIO

- Monocentrico
- No-profit¹
- Ambispettico

2.4 NUMERO DI PAZIENTI ARRUOLATI

Trattandosi di uno studio osservazionale ed essendo assenti studi antecedenti di letteratura non è possibile eseguire una formale determinazione della numerosità campionaria. Tenendo conto che in un anno vengono prese in cura 60 pazienti con preeclampsia o ipertensione gestazionale oltre le 22 settimane gestazionale, si stima di poter arruolare un totale di 120 pazienti rispondenti ai criteri di inclusione ed esclusione durante il periodo di reclutamento stabilito dallo studio.

¹ 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

- Riportare una riga di dataset (es. CRF):**

ID, data di nascità, età, ultima mestruazione, etnia, fumo, concepimento, BMI pregravidico, fumo, PMA (si/no), età gestazionale alla diagnosi di preeclampsia, comorbidità, tipo di disturbo ipertensivo, elementi per diagnosi di preeclampsia (proteinuria, alterazione esami, restrizione di crescita), terapia, PSV oftlamica, diametro del nervo ottico, epoca gestazionale della raccolta, PI delle arterie uterine, parametri ecografici POCUS polmonare, presenza strie A/B, data ed epoca gestazionale dell'esecuzione di sFLT/PIGF, sFLT/PIGF, valori emodinamici mediante USCOM, esecuzione di profilassi RDS ed epoca gestazionale di esecuzione, diagnosi di SGA/FGR prima o durante la gravidanza (si/no), presenza di criteri di severità di preeclampsia, parto pretermine (si/no) ed indicazione al parto, epoca gestazionale al parto, modalità di parto, induzione (si/no), sesso neonatale, peso neonatale, apgar, pH e base excess arteria cordonale, rianimazione neonatale (si/no), ricovero in TIN (si/no) ed esecuzione di ipotermia e/o ventilazione, complicanze neonatali.

- Produrre un esempio della pseudonimizzazione utilizzata per lo Studio (se non possibile riportare la modalità di pseudonimizzazione):**

Ogni paziente verrà anonimizzato con acronimo PREP_1 con numeri crescenti

- La tabella di conversione è conservata in un luogo/software separato rispetto al dato pseudonimizzato?:**

Sarà registrato su diverso file excel con password con audit trail

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

Utilizzo di file excel protetto da password con audit trail

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

Si, mediante meeting esplicativo



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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- **Indicare modalità di scambio dei files provenienti dai centri di sperimentazione (caso multicentrico)**
N/A
- **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 (nessuna CRF cartacea prevista; raccolta dati esclusivamente elettronica).

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 |
|----------------------------|-----------|
| <input type="checkbox"/> \ | |



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

• 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, 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 /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 perseguitamento 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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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

- 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;

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- Regolamento (UE) n 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro;
- 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 | | | |

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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 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:

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

| Valutazione | Accettata | Migliorabile | Critico | Non accettata |
|-------------|-----------|--------------|---------|---------------|
| | X | | | |

“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”.

| 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 | | | |

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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.

| 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:

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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

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 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)



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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).

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 |

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

| | |
|---|---|
| 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 |

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 |



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

| | | |
|---|--|---|
| 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?

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 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