



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI

ESTRATTO¹

ID DELLO STUDIO: 8228

NOME DELLO STUDIO: ICG-CD-2025

PRINCIPAL INVESTIGATOR: FRANCO SACCHETTI

17/12/2025

Sommario

1. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI	4
2. DESCRIZIONE DELLO STUDIO - Contesto, responsabilità, standard, risorse di supporto	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	10
2.4 Numero Di Pazienti Arruolati.....	10
2.5 Dataset, Pseudonimizzazione, controlli di integrità, Data breach.....	10
2.6 Database E Software Utilizzati	11
2.7 CRF/eCRF	11
2.8 Campioni Biologici	12
2.9 Risorse: Soggetti interni coinvolti nello studio (ruoli e funzioni).....	12

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.....	12
2.11	Trasferimenti dati extra UE.....	14
3.	PRINCIPI FONDAMENTALI	14
3.1	PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ	14
3.11	Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	14
3.12	Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	14
3.13	Ci sono standard applicabili al trattamento?	15
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)?	16
3.15	I dati sono esatti e aggiornati?	16
3.16	Qual è il periodo di conservazione dei dati?	17
3.2	MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI.....	17
3.21	Come sono informati del trattamento gli interessati?	17
3.22	Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	18
3.23	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?	18
3.24	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?	19
3.25	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?	19
3.26	Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?	19
3.27	In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?	20
4.	CALCOLO DEL RISCHIO	20
5.	ANALISI DEI RISCHI	21
5.1	Tabella delle Contromisure tecniche	21
5.2	Tabella delle Contromisure logistiche	22
5.3	Tabella delle Contromisure Organizzative	22

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

5.4	Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?.....	23
5.5	Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?	24
5.6	Quali sono le fonti di rischio?	24
5.7	Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?	25
6.	RISULTATI DPIA E AZIONI DI MIGLIORAMENTO	25
7.	RISULTATI DPIA – PARERE DEL DPO.....	25
8.	DOCUMENTI A SUPPORTO	26

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 GDPR del 6 giugno 2016 "FAQ - Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca" a seguito delle modifiche al Codice Privacy introdotte nell'art. 44 comma 1 bis della legge 29 aprile 2017, n. 56.

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

Inoltre, come riportato nelle FAQ succitate: **"Gli IRCCS possono, in alternativa [al consenso, n.d.R], fondare il trattamento dei dati personali raccolti per scopi di cura per ulteriori finalità di ricerca in campo medico, biomedico e epidemiologico sull'art. 110-bis, comma 4 del Codice, in base al quale "Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento".**

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

Nelle medesime FAQ il GDPR specifica gli adempimenti in carico al Titolare che voglia avvalersi del 110 bis: "Nel caso in cui gli IRCCS fondino il trattamento dei dati raccolti per finalità di cura per ulteriori finalità di ricerca sull'art. 110-bis, comma 4 del Codice, essi devono obbligatoriamente svolgere e pubblicare la Valutazione d'impatto (VIP) sui propri siti web, in quanto tale articolo costituisce una di quelle disposizioni di legge alle quali fa riferimento l'art. 110 del Codice, prescrivendo tali ulteriori adempimenti." [...] "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: 8228

Titoli: Valutazione delle caratteristiche di fluorescenza dell'indocianina verde (ICG) per l'identificazione di margini istologicamente liberi da malattia di Crohn: studio osservazionale retrospettivo

2.2 Sinossi dello Studio (come da Protocollo)

TITOLO DELLO STUDIO

ACRONIMO PROMOTORE

CRO COFINANZIATORE SPERIMENTATORE PRINCIPALE

SUB-INVESTIGATORS

BACKGROUND E RAZIONALE DELLO STUDIO

SINOSI

Valutazione delle caratteristiche di fluorescenza dell'indocianina verde (ICG) per l'identificazione di margini istologicamente liberi da malattia di Crohn: studio osservazionale retrospettivo

ICG-CD-2025

Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS
L.go Francesco Vito 1, 00168 Roma

NA

NA

Dr. Franco Sacchetti
UOC Chirurgia Addominale
Dr. Gianmarco Panzera
Dr.ssa Paola Caprino
Dr. Angelo Eugenio Potenza
Dr. Dario Pastena
Dr.ssa Federica Galiandro
Dr. Domenico Balzano
Dr.ssa Carmen Nesci
Prof. Luigi Sofo

La resezione intestinale è frequentemente necessaria nei pazienti affetti da malattia di Crohn. Uno dei fattori predittivi più rilevanti per la recidiva postoperatoria è la

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

presenza di malattia residua ai margini della resezione. Attualmente, la valutazione intraoperatoria dell'estensione reale della malattia è limitata. Negli ultimi anni, l'impiego del verde di indocianina (ICG) con imaging NIR si è affermato come strumento affidabile e sicuro per la valutazione della perfusione intestinale. L'ICG viene regolarmente utilizzata nella pratica clinica routinaria per valutare la vitalità dei tessuti e guidare le decisioni chirurgiche, come dimostrato da un'ampia mole di evidenze scientifiche. Il suo utilizzo non rappresenta un intervento sperimentale, ma una pratica consolidata in ambito chirurgico. Tuttavia, non è ancora stato indagato se le caratteristiche quantitative e qualitative della fluorescenza possano essere correlate alla presenza di malattia di Crohn istologicamente visibile. L'obiettivo di questo studio è analizzare qualitativamente e quantitativamente la fluorescenza NIR a livello della parete intestinale dopo iniezione di ICG utilizzando strumenti di intelligenza artificiale, al fine di determinare se vi sia una correlazione con i margini istologicamente liberi o coinvolti da malattia di Crohn.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Primario: Verificare l'associazione tra i parametri di fluorescenza dell'ICG e la presenza di margini istologicamente liberi o positivi.

Secondari:

- Valutare il profilo di fluorescenza di tessuti con diversa istologia (infiammatorio /fibrotico / sano)
- Analisi esplorativa verso un possibile modello predittivo per distinguere tessuto sano da tessuto malato sulla base dei segnali di fluorescenza.

ENDPOINT

Primari: misurazione dei parametri di fluorescenza dell'ICG ((tempo al picco (Tmax), intensità massima (Imax), Area

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

sotto la curva (AUC)) e loro associazione con la presenza di margini istologicamente liberi o positivi.

Secondari:

- livelli dei parametri di fluorescenza in tessuti con diversa istologia (infiammatorio / fibrotico / sano) a fini descrittivi.
- Sviluppo, se possibile in base ai risultati relativi agli endpoint precedenti, di un modello predittivo per margini.

DISEGNO DELLO STUDIO

Studio osservazionale retrospettivo, con farmaco, monocentrico

NUMERO DI PAZIENTI

50 pazienti

POPOLAZIONE TARGET

Pazienti affetti da malattia di Crohn, sottoposti a resezione ileale o ileocolica (elettiva o urgente), sottoposti a chirurgia con uso intraoperatorio di ICG per valutazione della perfusione intestinale.

Il range temporale di osservazione è dal 01/10/2024 al 31/10/2025 (comprensivo del dato di follow-up).

CRITERI DI INCLUSIONE

- Età \geq 18 anni;
- Diagnosi di malattia di Crohn confermata;
- pazienti sottoposti a resezione ileale o ileocolica elettiva o urgente;
- Disponibilità di video interpretabile e di referto istologico del pezzo / margine di resezione.

CRITERI DI ESCLUSIONE

Nessuno

DURATA DELLO STUDIO

La durata dello studio è di 6 mesi.

Periodo analizzato 01/10/2024-31/10/2025

VARIABILI E DATA COLLECTION

Lo studio prevede la raccolta dei dati anagrafici, clinici, laboratoristici, strumentali, della chirurgia effettuata e relativo trattamento.

I dati verranno raccolti dalle cartelle cliniche delle pazienti.

Trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 110-bis del Codice Privacy

Ai fini del presente studio, il trattamento dei dati personali

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

ANALISI STATISTICA e dimensionamento campionario se applicabile

è effettuato esclusivamente per finalità di ricerca scientifica, in conformità a quanto previsto dall'art. 110-bis del d.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali). Ai sensi di tale disposizione, non è richiesta l'acquisizione del consenso al trattamento dati da parte degli interessati.

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.

La numerosità è determinata dalla disponibilità dei casi consecutivi nel periodo storico definito. In base ai volumi clinici si stima che siano eleggibili circa 50 pazienti. (raccolta retrospettiva di tutti i casi consecutivi disponibili)

Le variabili continue saranno riportate come media e deviazione standard o tramite mediana ed intervallo interquartile in base alla distribuzione delle variabili stesse valutata con il test di Shapiro-Wilks. Le variabili categoriali saranno riportate come frequenze assolute e percentuali. L'associazione tra i parametri in studio e lo stato del margine (R0/R1) sarà studiato con un modello di regressione logistica lineare. Si riporteranno gli Odds ratios con il loro intervallo di confidenza al 95%. Le capacità discriminatorie dei diversi modelli implementati saranno confrontate utilizzando l'area sotto la curva (AUC).

Il confronto dei parametri ICG tra istologie (infiammatorio/fibrotico/sano) sarà effettuato mediante un modello ANOVA.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

SICUREZZA/GESTIONE EVENTI AVVERSI

REGOLATORIA

In generale le statistiche puntuali saranno riportate con il loro intervallo di confidenza al 95%.

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

Van Den Hoven, P. et al. (2023). Quantitative perfusion assessment using indocyanine green during surgery — current applications and recommendations for future use. *Langenbeck's Archives of Surgery*.

Reinacher, T. et al. (2023). Standardization of quantitative indocyanine green (ICG) fluorescence angiography: results of an expert consensus meeting. *Langenbeck's Archives of Surgery*.

Hardy, T. M. et al. (2023). Real-time administration of indocyanine green in fluorescence-guided surgery of colorectal liver metastases using artificial intelligence.

Lim, K. H. et al. (2024). Indocyanine green (ICG) fluorescence in the assessment of anastomotic perfusion in colorectal surgery: a retrospective analysis.

Coco, C. et al. (2024). Narrative review on the use of indocyanine green fluorescence in oncological surgery.

Slooter, M. D. et al. (2021). Defining indocyanine green fluorescence to assess anastomotic perfusion during gastrointestinal surgery: systematic review. *BJS Open*, 5(2), zraa074.

Heeman, W. et al. (2022). A guideline for clinicians

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

performing clinical studies with fluorescence imaging.
Journal of Nuclear Medicine, 63(5), 640–645.

2.3 TIPOLOGIA DI STUDIO

- Monocentrico
- No-profit Non co-finanziato²
- Retrospektivo

2.4 Numero Di Pazienti Arruolati

50 pazienti

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

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

Utilizzo di file excel con pw presente su pc personale con accesso con pw, presente in studio medico con
accesso limitato con chiavi, a cui accede solo il PI per gli aggiornamenti

² In caso di No-profit Non co-finanziato Multicentrico, si prega di sottoporre al Comitato Etico anche eventuali contratti tra le parti (es. Data Transfer Agreement).

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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

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

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	Software R	Analisi statistica	FPG	Open source
2	Fiji/ImageJ	Estrazioni dati	NO	Open source

I software elaborano dati solo in modalità locale.

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)

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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)

Non applicabile.

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):

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS

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

	Autonomi titolari	Indirizzo

- **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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- 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

3. PRINCIPI FONDAMENTALI

3.1 PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ

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

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

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

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

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

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

3.13 Ci sono standard applicabili al trattamento?

Gov e PRO

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

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

- 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.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- 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;
- 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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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 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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	X			

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

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

“Gli IRCCS possono, in alternativa [al consenso n.d.R], fondare il trattamento dei dati personali raccolti per scopi di cura per ulteriori finalità di ricerca in campo medico, biomedico e epidemiologico sull'art. 110-bis, comma 4 del Codice, in base al quale “Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di 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			



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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.

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			

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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

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

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

4. CALCOLO DEL RISCHIO

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

Si procede con il calcolo:

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

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

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

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

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

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

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

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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

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

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	<ul style="list-style-type: none"> • 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

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

		transfer agreement), decisioni di adeguatezza, DPF (data privacy framework).
2	Formazione	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Sono, inoltre, previsti degli specifici eventi formativi, in relazione agli specifici settori di competenza.</p> <p>Sono altresì previste delle apposite indicazioni e linee guida specifiche per gli Studi Clinici.</p>
3	Gov e PRO	Vedi par. 3.13 della presente DPIA
4	Gestione data breach	Lo staff coinvolto nello studio è formato in merito alla pro. da adottare al verificarsi di un data breach.
5	E' presente un apposito spazio aziendale dove pubblicare informativa e DPIA dello studio	Vedi par. 3.22 della presente DPIA

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

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati
<p>Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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:

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- 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

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?

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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.
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.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Firmata digitalmente da

Avv. Francesco Giorgianni

8. DOCUMENTI A SUPPORTO

omissis