

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI

ESTRATTO

ID DELLO STUDIO: 16241

NOME DELLO STUDIO: BOOST

PRINCIPAL INVESTIGATOR: ALESSANDRA FAMILIARI

12/03/2026

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.....	5
2.3 Tipologia Di Studio	7
2.4 Numero Di Pazienti Arruolati.....	7
2.5 Dataset, Pseudonimizzazione, controlli di integrità, Data breach.....	8
2.6 Database E Software Utilizzati	9
2.7 CRF/eCRF	9
2.8 Campioni Biologici	10
2.9 Risorse: Soggetti interni coinvolti nello studio (ruoli e funzioni).....	10
2.10 Ruoli Privacy.....	10

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

2.11	Trasferimenti dati extra UE.....	12
3.	PRINCIPI FONDAMENTALI	12
3.1	PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ	12
3.11	Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	12
3.12	Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	12
3.13	Ci sono standard applicabili al trattamento?	13
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)?	14
3.15	I dati sono esatti e aggiornati?	14
3.16	Qual è il periodo di conservazione dei dati?	15
3.2	MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI.....	15
3.21	Come sono informati del trattamento gli interessati?	15
3.22	Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	15
3.23	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?	16
3.24	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?	16
3.25	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?	17
3.26	Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?	17
3.27	In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?.....	17
4.	CALCOLO DEL RISCHIO	17
5.	ANALISI DEI RISCHI	19
5.1	Tabella delle Contromisure tecniche	19
5.2	Tabella delle Contromisure logistiche	20
5.3	Tabella delle Contromisure Organizzative	20

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

5.4 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?..... 21

5.5 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio? 21

5.6 Quali sono le fonti di rischio? 22

5.7 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio? 22

6. RISULTATI DPIA E AZIONI DI MIGLIORAMENTO23

7. RISULTATI DPIA – PARERE DEL DPO.....23

8. DOCUMENTI A SUPPORTO23

ATTIVITA'	FUNZIONE	RESPONSABILE	DATA
Redatto da:	Ufficio Privacy	\	12/03/2026
Verificato da:	DPO	Avv. Giorgianni	

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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

2.1 SPECIFICARE ID E TITOLO ORIGINALE DELLO STUDIO

ID STUDIO: 16241

ID CENTRO: 23135

ID CINECA: 8248

Outcome postnatali delle anomalie fetali del sistema nervoso centrale (PESCA 2.0)

2.2 SINOSI DELLO STUDIO

Background: Le malformazioni del sistema nervoso centrale (SNC) sono tra le malformazioni diagnosticate più frequentemente nel corso dell'ecografia di screening del secondo trimestre di gravidanza. ¹Il livello di evidenza riguardante gli esiti postnatali di tali anomalie è da moderato a basso, basato principalmente su revisioni sistematiche, metanalisi e studi di coorte retrospettivi, con una significativa eterogeneità e limitazioni nei disegni di studio, nelle dimensioni del campione e nella durata del follow-up.²⁻⁴ Tali limitazioni rendono difficile fornire una prognosi precisa nel momento della diagnosi prenatale.

Una recente revisione sistematica e metanalisi³ ha mostrato come gli outcome postnatali delle malformazioni della fossa cranica posteriore (FCP), anche quando isolate, risultano variare largamente a seconda dei diversi studi. Ne sono un esempio la malformazione Dandy-Walker (DWM) che comporta un elevato rischio di esiti neurologici, circa nel 58% dei casi, ma con un'ampia variabilità che va dallo 0% al 100% dovuta all'eterogeneità nei criteri diagnostici e nelle misure degli esiti. Allo stesso modo gli esiti della ipoplasia vermiana (VH) sono risultati patologici in circa il 30% della popolazione inclusa nello studio, con un intervallo di confidenza estremamente ampio.

Nonostante la scarsità di dati presenti in letteratura, la prognosi incerta delle anomalie del SNC porta, in una consistente percentuale dei casi, ad una interruzione di gravidanza.^{5,6} È evidente, pertanto, la necessità di dati più accurati riguardo gli esiti di tali lesioni, per poter dare gli strumenti necessari per un adeguato counselling prenatale. Fornire informazioni basate sull'evidenza alle coppie che affrontano questo percorso consentirebbe loro di prendere decisioni più consapevoli basate su dati più realistici e spesso più ottimisti e potrebbe portare a una riduzione del tasso di interruzioni di gravidanza.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Obiettivo dello studio: L'obiettivo è raccogliere informazioni riguardanti l'effettivo outcome post-natale dei feti che, in corso di gravidanza, avevano avuto una diagnosi di malformazione del sistema nervoso centrale o tubo neurale mediante ecografia e/o risonanza magnetica.

Criteri di inclusione: Feti con diagnosi ecografica e/o mediante risonanza magnetica di anomalia del sistema nervoso centrale e/o difetti del tubo neurale prima della nascita.

Criteri di esclusione: Neonati con diagnosi ecografica e/o mediante risonanza magnetica di anomalia del sistema nervoso centrale e/o difetti del tubo neurale dopo la nascita, in assenza di sospetti diagnostici prenatali.

Endpoint primario: Fornire una realistica prognosi dello sviluppo neurologico neonatale e infantile alle coppie in attesa di feti con diagnosi prenatale di anomalie del sistema nervoso centrale sovra e sotto tentoriale e del tubo neurale.

Endpoint secondario: Fornire una classificazione prognostica delle lesioni fetali, per consentire un adeguato counselling in funzione del tipo di malformazione identificata mediante le indagini prenatali. Fornire una classificazione univoca e condivisa che possa uniformare la caratterizzazione delle lesioni cerebrali prenatali e rendere confrontabili i dati della letteratura.

Variabili: Per tutti i partecipanti saranno raccolti i dati demografici, dati clinici riguardanti l'anamnesi patologica della gravidanza e il suo esito (es. gravidanza portata a termine o sottoposta a interruzione volontaria). Per quanto riguarda i dati dei neonati, saranno inseriti nelle analisi le immagini postnatali, sia ecografiche che di risonanza magnetica, ed informazioni riguardo l'eziologia (es. emorragica o genetica). In particolare, dati riguardo lo sviluppo neurologico saranno descritti secondo scale di valutazione internazionali standardizzate come la Leiter International Performance Scale-Revised, le Griffiths Developmental Scales, la Vineland Adaptive Behaviour Scale Second Edition e la Child Behaviour Checklist for Ages 1½ - 5 (CBCL 1½-5). In caso di impossibilità di recuperare tale documentazione, lo sviluppo neuroevolutivo sarà ricavato tramite un colloquio telefonico informale con i genitori.

Dimensione del campione: Ci proponiamo di reclutare circa 20 pazienti per centro, per un totale di 100 pazienti.

Analisi statistica: Le caratteristiche della popolazione in studio verranno sintetizzate mediante le principali statistiche descrittive. In particolare, le variabili quantitative che seguono una distribuzione gaussiana verranno espresse come media e deviazione standard (SD) mentre le variabili che falliscono nel test di normalità sono riportate come mediana e range interquartile (IQR). Le variabili qualitative saranno espresse come frequenze assolute e relative (percentuali). Preventivamente l'assunzione della

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

normalità nella distribuzione delle variabili oggetto di studio verrà testata mediante il test di Shapiro-Wilk.

La correlazione tra variabili sarà testata calcolando il coefficiente di correlazioni di Pearson o il coefficiente di correlazione di Spearman nel caso in cui le variabili non siano normalmente distribuite. I confronti tra gruppi saranno eseguiti con ANOVA per campioni indipendenti sui dati grezzi con analisi post-hoc applicando la correzione per confronti multipli secondo il metodo di Tukey per le variabili normalmente distribuite. Nel caso di variabili con distribuzione non normale (o ordinali) i confronti verranno effettuati con il test di Kruskal-Wallis con eventuale analisi post-hoc mediante test di Dunn e correzione di Bonferroni per i confronti multipli.

I risultati saranno considerati statisticamente significativi con valori di p-values <0.05.

2.3 TIPOLOGIA DI STUDIO

- Multicentrico
- No-profit¹
- Retrospetivo

2.4 NUMERO DI PAZIENTI ARRUOLATI

20 per centro per un totale di 100

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)**

Ospedale di riferimento, codice identificativo, età, gravidanza e parità, comorbidità, BMI, uso di fumo o alcol, complicanze ostetriche, epoca alla diagnosi, diagnosi ecografica, diagnosi radiologica, outcome della gravidanza, diagnosi post natale radiologica, età dell'ultimo follow up, outcome neurologico.

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

I dati relativi alle gravidanze e ai rispettivi esiti sono stati recuperati dalle cartelle cliniche elettroniche ed in particolare dai sistemi Viewpoint, PACS e TrackCare. Un modello di foglio di calcolo Microsoft Excel è stato messo a disposizione di ciascun centro collaboratore all'interno del sistema di archiviazione cloud per il caricamento delle informazioni corrispondenti ai pazienti, tramite autenticazione protetta da password. Lo stesso processo è avvenuto per il centro promotore FPG. A ciascun paziente è stato assegnato un codice specifico per la pseudonimizzazione prima che i relativi dati fossero caricati nel sistema di archiviazione cloud. Ogni centro era responsabile del processo di pseudonimizzazione.

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

E' conservata nei sistemi di ciascun centro. Ogni centro ha provveduto alla conversione, e noi come centro leader non abbiamo modo di risalire alla conversione.

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

Sono stati definiti ruoli e responsabilità (es. data manager, PI) per la verifica costante della correttezza e tempestività dei dati. All'immissione del dato vengono eseguiti controlli automatici (format, vincoli, coerenza). I dati inseriti sono verificati da un secondo operatore prima del loro utilizzo per le analisi.

Le modifiche vengono tracciate automaticamente dallo sheet all'interno delle quali sono salvate, con registrazione di chi ha agito e quando.

Se modifiche sbagliate vengono effettuate, è possibile tornare indietro a una versione precedente del file. I dati sono salvati in un file aggiornato automaticamente nel cloud. I dati vengono revisionati periodicamente per garantire che siano accurati e aggiornati, in linea con il protocollo clinico

- **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)**

è stata indetta una riunione di coordinamento su questo tema, In quanto PI ho fornito al personale le seguenti indicazioni operative in caso di violazione dei dati personali:

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- *Interrompere immediatamente l'attività che potrebbe causare o aggravare la violazione;
- *Annotare i dettagli dell'evento (dati o sistemi coinvolti);
- *Segnalare tempestivamente l'accaduto al PI e al DPO;
- *Rispettare la riservatezza sulle informazioni relative alla violazione

2.6 DATABASE E SOFTWARE UTILIZZATI

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

PACS, TrakCare e ViewPoint

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

PACS, TrakCare e ViewPoint

- 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	SPSS 29	Per analisi statistiche	FPG	IBM

Il software 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

Foglio Excel su Spazio di archiviazione cloud dedicato a livello istituzionale presso la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, IRCCS (OneDrive). Il foglio registra automaticamente eventuali modifiche e chi le ha apportate.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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

FPG

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

Un modello di foglio di calcolo su Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) è stato messo a disposizione di ciascun centro collaboratore all'interno del sistema di archiviazione cloud per il caricamento delle informazioni corrispondenti ai pazienti, tramite autenticazione protetta da password. Questo sistema è valido sia per FPG centro promotore che per i centri satellite.

2.8 CAMPIONI BIOLOGICI

- Campioni conservati nella biobanca di FPG e trattati in FPG

- SI
 NO

- Campioni inviati a biobanche o centri esterni per specifiche analisi

- SI
 NO

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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

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

	Autonomi titolari	Indirizzo
1	Prof. Basky Thilaganathan	St. George's University Hospitals NHS Foundation Trust, London, United Kingdom
2	Prof.ssa Anastasija Arechvo	King's College Hospital NHS Foundation Trust, London, United Kingdom
3	Prof. Gregor Kasprian	Medical University of Vienna, Vienna, Austria
4	Prof. Federico Prefumo	IRCCS Giannina Gaslini di Genova, Italia
5		

- **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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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

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.
- 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;

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- 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 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

“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 ridurre la Probabilità e/o la Gravità e rappresenta la massima perdita realizzabile in seguito al concretizzarsi dei rischi e alla mancanza di azioni tese a limitarne gli effetti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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 $RI - RI \times \%Mitigazione$.

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?

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



<p>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).</p>
<p>Integrità – modifica indesiderata dei dati</p>
<p>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.</p>
<p>Disponibilità – perdita dei dati</p>
<p>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.).</p>

5.6 Quali sono le fonti di rischio?

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

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

<p>Riservatezza – accesso illegittimo ai dati</p>
<p>Vedi parr 5.1, 5.2, 5.3.</p>
<p>Integrità – modifica indesiderata dei dati</p>
<p>Vedi parr 5.1, 5.2, 5.3.</p>

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.

Approvato il /02/2026 dal DPO

Avv. Francesco Giorgianni

8. DOCUMENTI A SUPPORTO

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO



omissis