

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI

#### ESTRATTO

ID DELLO STUDIO: 6815

NOME DELLO STUDIO: ENDO\_BIO-CROHN

PRINCIPAL INVESTIGATOR: PROF. SCALDAFERRI

09/03/2026

## Sommario

<b>1. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI .....</b>	<b>4</b>
<b>2. DESCRIZIONE DELLO STUDIO - Contesto, responsabilità, standard, risorse di supporto</b>	<b>5</b>
2.1 Specificare ID e Titolo originale dello Studio.....	5
2.2 Sinossi dello Studio.....	5
2.3 Tipologia Di Studio .....	14
2.4 Numero Di Pazienti Arruolati.....	15
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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

2.11	Trasferimenti dati extra UE.....	18
<b>3.</b>	<b>PRINCIPI FONDAMENTALI .....</b>	<b>19</b>
<b>3.1</b>	<b>PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ .....</b>	<b>19</b>
3.11	Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti 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? .....	21
<b>3.2</b>	<b>MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI.....</b>	<b>22</b>
3.21	Come sono informati del trattamento 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? ....	22
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? .....	23
3.26	Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto? .....	23
3.27	In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?.....	24
<b>4.</b>	<b>CALCOLO DEL RISCHIO .....</b>	<b>24</b>
<b>5.</b>	<b>ANALISI DEI RISCHI .....</b>	<b>25</b>
5.1	Tabella delle Contromisure tecniche .....	25
5.2	Tabella delle Contromisure logistiche .....	26
5.3	Tabella delle Contromisure Organizzative .....	26

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO



5.4 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?..... 27

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 .....29**

**7. RISULTATI DPIA – PARERE DEL DPO.....30**

**8. DOCUMENTI A SUPPORTO .....30**

ATTIVITA'	FUNZIONE	RESPONSABILE	DATA
Redatto da:	Ufficio Privacy	\	09/03/2026
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: 6815

Titolo: Valutazione di efficacia e sicurezza della dilatazione endoscopica associata a terapia biologica per il trattamento delle stenosi intestinali nei pazienti affetti da malattia di Crohn

#### 2.2 SINOSI DELLO STUDIO

<b>Titolo dello studio</b>	Valutazione di efficacia e sicurezza della dilatazione endoscopica associata a terapia biologica per il trattamento delle stenosi intestinali nei pazienti affetti da malattia di Crohn
<b>Acronimo</b>	Endo_Bio-Crohn
<b>Promotore</b>	Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" – I.R.C.C.S., Largo Francesco Vito 1, 00168, Roma
<b>CRO</b>	NA
<b>Cofinanziatore</b>	NA
<b>Sperimentatore principale</b>	Dott. Franco Scaldaferrì, U.O.C. CEMAD (Centro Malattie Apparato Digerente), Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Addominali ed Endocrino Metaboliche, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Largo Francesco Vito 1, 00168, Roma
<b>Sub-investigators</b>	Dott. Loris Riccardo Lopetuso, Dott. Pierluigi Puca, Dott. Giuseppe Cuccia, Dott. Angelo Del Gaudio, Dott.ssa Daniela Pugliese, Prof.ssa Maria Elena Riccioni, Dott.ssa Federica Di Vincenzo, Dott.ssa Lucrezia Laterza, Dott.ssa Laura Parisio, Dott.ssa Clelia Marmo, Prof. Giovanni Cammarota, Prof. Alfredo Papa U.O.C. CEMAD (Centro Malattie Apparato Digerente), Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Addominali ed Endocrino Metaboliche, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Largo Francesco Vito 1, 00168, Roma
<b>Background e razionale dello studio</b>	Come noto, la malattia di Crohn è caratterizzata da un processo infiammatorio a carattere transmurale in grado di

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

determinare un rimaneggiamento strutturale della parete intestinale e, nel tempo, la formazione di complicanze locali come le stenosi [1]. Nei pazienti con malattia di Crohn, le stenosi possono svilupparsi nell'intestino tenue, nel colon e lungo il segmento anorettale, de novo o dopo intervento chirurgico [2]. A circa 10 anni dalla diagnosi oltre 80% dei pazienti con malattia di Crohn va incontro ad intervento chirurgico [3]. Inoltre, la recidiva post chirurgica di malattia di Crohn dopo intervento chirurgico è frequente [4], e fino al 45% dei pazienti sottoposti a resezione intestinale può andare incontro ad un secondo intervento chirurgico [5]. Pertanto negli anni sono state sviluppate metodiche meno invasive per il trattamento delle complicanze al fine di ridurre il ricorso a multiple resezioni chirurgiche ed il rischio di sindrome dell'intestino corto ad esse associato. Nonostante la presenza di dati piuttosto eterogeni in letteratura, la dilatazione endoscopica (DE) appare efficace nel ridurre il rischio di chirurgia a lungo termine nel 59% dei pazienti con malattia di Crohn e stenosi intestinale. La presenza di una stenosi de novo e una stenosi estesa >5 cm sembrano fattori associati alla riduzione dell'efficacia della DE [6,7].

Con la progressiva introduzione dei farmaci biologici nell'armamentario terapeutico della malattia di Crohn, sono stati implementati gli schemi farmacologici per il controllo dell'infiammazione locale e per la profilassi della recidiva post operatoria di malattia [8].

Tuttavia ad oggi l'efficacia e la sicurezza della terapia biologica combinata alla dilatazione endoscopica in questi pazienti sono state scarsamente investigate.

### **Primario:**

L'obiettivo primario è la valutazione dell'effectiveness tra la singola terapia biologica e la DE combinata alla terapia biologica nel rendere TRANSITABILI alla colonscopia in un follow-up di 12 mesi nei pazienti con malattia di Crohn ed evidenza di stenosi intestinale.

### **Secondari:**

## Obiettivi dello studio

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

1. Valutazione dell'effectiveness tra la singola terapia biologica e la DE combinata alla terapia biologica nel rendere TRANSITABILI alla colonscopia in un follow-up di 6 mesi nei pazienti con malattia di Crohn ed evidenza di stenosi intestinale.
2. Sicurezza della DE combinata con la terapia biologica al momento della procedura, dopo 6 e 12 mesi;
3. Impatto sulla necessità di steroidi ed il ricorso a chirurgia dopo 6 e 12 mesi di follow-up.
4. Rischio di episodi di subocclusione/occlusione intestinale dopo 6 e 12 mesi di follow-up.
5. Confronto del tasso di pazienti TRANSITABILI alla colonscopia in un follow-up di 6 e 12 mesi tra la singola terapia biologica e la DE combinata alla terapia biologica rispetto ad un gruppo di pazienti trattati con sola DE.

### Disegno dello studio

Studio osservazionale di coorte, retrospettivo con farmaco, monocentrico

### Numero di pazienti totali

182 (91 singola terapia biologica + 91 DE + terapia biologica). Saranno arruolati tutti i pazienti affetti da malattia di Crohn, già sottoposti a terapia biologica per il trattamento della stenosi intestinale clinicamente significativa e/o già sottoposti a dilatazione endoscopica con pallone nel periodo Gennaio 2016 – Giugno 2024.

### Popolazione target

### Criteri di inclusione

- Età  $\geq$  18 anni,
- Diagnosi confermata di malattia di Crohn;
- Evidenza radiologica od endoscopica di malattia di Crohn complicata da stenosi intestinale clinicamente significativa trattata mediante dilatazione endoscopica con pallone.
- Follow-up clinico minimo di 12 mesi presso questo nosocomio;
- 

### Criteri di esclusione

- Età  $<$ 18 anni;
- Pazienti portatori di pouch o ileostomia terminale;

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### Durata dello studio Endpoints

- Qualunque condizione clinica che, a giudizio degli sperimentatori, possa controindicare l'arruolamento nello studio;
- Personalità instabile o incapacità di aderire alle procedure del protocollo;
- 

Lo studio durerà 12 mesi

#### Primario:

Incremento del 40% (da 50 a 70%) nel tasso di pazienti TRANSITABILI alla colonscopia a 12 mesi trattati con DE + terapia biologica rispetto alla sola terapia biologica.

#### Secondari:

1. Incremento nel tasso di pazienti TRANSITABILI alla colonscopia a 6 mesi nei pazienti trattati con DE + terapia biologica rispetto alla sola terapia biologica.
2. Tasso grezzo e differenza nel tasso di eventi avversi tra i due gruppi a 6 e 12 mesi;
3. Differenza nel tasso di terapia steroidea a 6 e 12 mesi tra i due gruppi;
4. Differenza nel tasso di ricorso a chirurgia dopo 6 e 12 mesi di follow-up tra i due gruppi.
5. Tasso di episodi di subocclusione/occlusione intestinale dopo 6 e 12 mesi di follow-up nei due gruppi.

### Variabili e procedure

Ad ogni paziente verrà assegnato un numero identificativo progressivo (ID). Per tutti i pazienti verranno registrati tutti i dati clinici: dati demografici, anamnesi remota, classificazione di Montreal; durata di malattia; storia di precedente chirurgia; terapia farmacologica pregressa ed in atto.

Verranno registrati tutti i dati disponibili circa le caratteristiche della stenosi: localizzazione, estensione (mm); evidenza di contestuale attività endoscopica di malattia a livello locale.

Verranno registrati inoltre tutti i dati relativi alla procedura endoscopica: dimensione del device utilizzato; dilatazione

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

massima raggiunta (mm); successo tecnico, valutato mediante il superamento della stenosi mediante endoscopio dopo la procedura di dilatazione; consensuale iniezione locale di steroidi; eventuali sessioni multiple di dilatazione endoscopica;

verrà registrata la comparsa di episodi di sub-occlusione od occlusione intestinale, l'introduzione di terapia steroidea e la necessità di intervento chirurgico. Ove disponibili verranno registrati i dati relativi alla rivalutazione radiologica ed endoscopica. Verranno inoltre registrati eventuali variazioni terapeutiche e tutti gli eventi avversi.

I dati clinici di interesse verranno estratti dalle visite mediche disponibili nell'archivio elettronico del sistema informatico sanitario del nostro nosocomio.

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

Ai fini del presente studio, il trattamento dei dati personali 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.

### Dimensionamento campionario

L'estratto della DPIA è pubblicato sul sito web del Promotore.

Pertanto, assumendo una potenza pari all'80% (errore di II tipo  $\beta = 0.2$ ), applicando un test Z bilaterale con varianza unpoiled, con un intervallo di confidenza al 95% (livello di significatività  $\alpha = 0.05$ ), si rendono necessari 91 pazienti per

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### Analisi statistica

gruppo (sola terapia medica vs. terapia medica + DE), per un totale di 182 soggetti al fine di verificare l'ipotesi prespecificata. Tale ampiezza campionaria è coerente con il numero di soggetti osservati presso il centro nel periodo di studio Gennaio 2016 – Giugno 2024.

Il campione verrà descritto nelle sue caratteristiche cliniche e demografiche mediante gli appropriati indici di statistica descrittiva. In dettaglio, i dati qualitativi saranno espressi come frequenza assoluta e relativa percentuale, mentre le variabili quantitative come media e deviazione standard (DS) o mediana e intervallo interquartile (IQR), a seconda dei casi. Per verificare la distribuzione gaussiana delle variabili quantitative verrà applicato il test di Shapiro-Wilk. I valori mancanti (laddove  $\leq 15\%$ ) saranno gestiti tramite il pacchetto R *"imputeR"*, utilizzando metodi di imputazione multipli basati sulla regressione Lasso centrata sulla media per i dati quantitativi, mentre su alberi di classificazione per l'imputazione tramite la funzione *"rpartC"*, centrata sulla modalità, in caso di dati qualitativi [10].

Le differenze tra gruppi al baseline verranno valutate, per quanto concerne i dati qualitativi, mediante test del Chi Quadrato o test esatto di Fisher-Freeman-Halton, a seconda dei casi. I dati quantitativi verranno invece confrontati mediante test t di Student per campioni indipendenti o test non parametrico U di Mann Withney, a seconda della distribuzione dei dati. Grafici a violino saranno utilizzati per rappresentare differenze significative o clinicamente rilevanti, mediante i pacchetti R *"ggplot2"*, *"ggstatsplot"*, *"ggpubr"*, *"ggprism"* e *"ggsignif"* [11-15].

I medesimi test verranno applicati a livello degli endpoints secondari per valutare le differenze nel numero e nel tasso di episodi subocclusivi/occlusivi, necessità di steroidi o di intervento chirurgico tra i due gruppi, sia a 6 sia 12 mesi, nonché relativamente al tasso di eventi avversi registrati.

La valutazione della differenza in termini di outcome primario a 12 mesi nei due gruppi sarà valutata mediante analisi di sopravvivenza di Kaplan-Meier. In particolare, verrà applicato il log-rank test e verranno disegnate appropriate curve di incidenza cumulativa. L'analisi sarà

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

condotta mediante i pacchetti R "ggplot2" e "survminer" [11,16]. Per quanto riguarda la valutazione dei potenziali predittori dell'outcome primario a 12 mesi, verranno applicati modelli di regressione di Cox uni- e multivariabili. In dettaglio, i potenziali predittori dell'outcome saranno valutati mediante modelli di regressione di Cox a rischi proporzionali ordinari, e verranno riportati gli Hazard Ratio (HR) e gli intervalli di confidenza al 95% (ICs). La proporzionalità delle funzioni di hazard sarà valutata mediante ispezione visiva degli hazard e dei grafici dei residui di Schoenfeld. In caso di dubbia proporzionalità, verranno adattati modelli di regressione ponderata di Cox. L'analisi sarà effettuata con i pacchetti R "survival" e "coxphw" [17-20]. I predittori da includere nel modello multivariabile saranno selezionati sulla base dell'analisi univariabile ( $p < 0,05$  o suggestiva, ovvero  $0,05 \leq p < 0,10$ ) e dell'opinione di esperti, in linea con la regola di almeno 10 eventi per variabile di esito [21], e le raccomandazioni TRIPOD [22]. Il modello multivariabile produrrà coefficienti  $\beta$  ed errori standard (SE) per ciascuna variabile. Le prestazioni del modello saranno valutate mediante diversi indici, quali l'indice C, la correlazione Somers Dxy-rank, il valore R2 di Nagelkerke, l'intercetta e la pendenza della calibrazione e il punteggio di Brier [22]. Il C-index può essere interpretato come un'area sotto la curva (AUC), cioè una misura dell'accuratezza del modello. Un valore vicino a 1 è il migliore. Dxy ha una relazione semplice con il C-index, cioè  $Dxy = 2 \times (c - 0.5)$ . Il pacchetto R "rms" verrà utilizzato per l'intera analisi [23].

La significatività statistica è impostata per valori di  $p < 0,05$ . Verranno riportati anche valori p suggestivi ( $0,05 \leq p < 0,10$ ). Tutte le analisi saranno eseguite con il software R v4.3.0 (CRAN®, R Core 2023, Vienna, Austria) [24].

**Sicurezza/gestione regolatoria degli eventi avversi**

Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo con analisi secondaria dei dati, non sussiste obbligo attuale di segnalazione di sospette reazioni avverse, essendo state eventualmente le stesse già a suo tempo comunicate secondo quanto previsto da DM 30.04.2015 e GVP modulo VI sez. C.1.2.1.2.

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

### Documento di riferimento per la sicurezza Bibliografia

RCP (Riassunto delle caratteristiche del prodotto)

- [1] Rieder, F., Zimmermann, E. M., Remzi, F. H. & Sandborn, W. J. Crohn's disease complicated by strictures: A systematic review. *Gut* vol. 62 1072–1084 Preprint at <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2012-304353> (2013).
- [2] Peyrin-Biroulet, L., Loftus, E. v., Colombel, J. F. & Sandborn, W. J. The natural history of adult crohn's disease in population-based cohorts. *American Journal of Gastroenterology* **105**, 289–297 (2010).
- [3] Poggioli, G., Pierangeli, F., Laureti, S. & Ugolini, F. Review article: indication and type of surgery in Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther* **16 Suppl 4**, 59–64 (2002).
- [4] Rutgeerts, P. *et al.* Natural history of recurrent Crohn's disease at the ileocolonic anastomosis after curative surgery. *Gut* **25**, 665–672 (1984).
- [5] Fornaro, R. *et al.* Post-operative recurrence in Crohn's disease. Critical analysis of potential risk factors. An update. *Surgeon* **13**, 330–347 (2015).
- [6] Hassan, C. *et al.* Systematic review: Endoscopic dilatation in Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther* **26**, 1457–1464 (2007).
- [7] Thomas-Gibson, S. *et al.* Colonoscopic balloon dilation of Crohn's strictures: a review of long-term outcomes. *Eur J Gastroenterol Hepatol* **15**, 485–488 (2003).
- [8] Gionchetti, P. *et al.* 3rd European Evidence-based Consensus on the Diagnosis and Management of Crohn's Disease 2016: Part 2: Surgical Management and Special Situations. *J Crohns Colitis* **11**, 135–149 (2017).
- [9] PASS 2022 Power Analysis and Sample Size Software (2022). NCSS, LLC. Kaysville, Utah, USA, [ncss.com/software/pass](http://ncss.com/software/pass).

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- [10] Feng L, Moritz S, Nowak G, Welsh AH, O'Neill TJ (2020). `_imputeR`: A General Multivariate Imputation Framework\_. R package version 2.2, <<https://CRAN.R-project.org/package=imputeR>>.
- [11] H. Wickham. `ggplot2`: Elegant Graphics for Data Analysis. Springer-Verlag New York, 2016.
- [12] Patil, I. (2021). Visualizations with statistical details: The 'ggstatsplot' approach. *Journal of Open Source Software*, 6(61), 3167, doi: 10.21105/joss.03167
- [13] Kassambara A (2020). `_ggpubr`: 'ggplot2' Based Publication Ready Plots\_. R package version 0.4.0, <<https://CRAN.R-project.org/package=ggpubr>>.
- [14] Dawson C (2021). `_ggprism`: A 'ggplot2' Extension Inspired by 'GraphPad Prism'\_. R package version 1.0.3, <<https://CRAN.R-project.org/package=ggprism>>.
- [15] Ahlmann-Eltze, C., & Patil, I. (2021). `ggsignif`: R Package for Displaying Significance Brackets for 'ggplot2'. *PsyArxiv*. doi:10.31234/osf.io/7awm6
- [16] Kassambara A, Kosinski M, Biecek P (2021). `_survminer`: Drawing Survival Curves using 'ggplot2'\_. R package version 0.4.9,
- [17] Therneau T (2022). `_A Package for Survival Analysis in R`\_. R package version 3.4-0, <<https://CRAN.R-project.org/package=survival>>.
- [18] Terry M. Therneau, Patricia M. Grambsch (2000). `_Modeling Survival Data: Extending the Cox Model`\_. Springer, New York. ISBN 0-387-98784-3.
- [19] Schemper M. Cox Analysis of Survival Data with Non-Proportional Hazard Functions. *Journal of the Royal Statistical Society. Series D (The Statistician)* 1192; 41(4): 455-65. doi: 10.2307/2349009.
- [20] Schemper M, Wakounig S, Heinze G. The estimation of average hazard ratios by weighted Cox regression. *Stat Med*. 2009;28(19):2473-2489. doi: 10.1002/sim.3623

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

---

- [21] van Smeden M, Moons KG, de Groot JA, et al. Sample size for binary logistic prediction models: Beyond events per variable criteria. *Stat Methods Med Res.* 2019;28(8):2455-2474. doi:10.1177/0962280218784726
- [22] Moons KG, Altman DG, Reitsma JB, et al. Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis or Diagnosis (TRIPOD): explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2015;162(1):W1-W73. doi:10.7326/M14-0698
- [23] Harrell Jr FE (2022). *\_rms: Regression Modeling Strategies\_*. R package version 6.3-0, <<https://CRAN.R-project.org/package=rms>>.
- [24] R Core Team (2023). *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>.

### 2.3 TIPOLOGIA DI STUDIO

- Monocentrico
- No-profit Non co-finanziato<sup>1</sup>
- Retrospectivo

---

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

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

---

### 2.4 NUMERO DI PAZIENTI ARRUOLATI

182 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 progressivoarruolamento

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

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

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

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

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

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

2.6 DATABASE E SOFTWARE UTILIZZATI

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

TrakCare

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

	Nome software/dispositivo/piattaforma	Funzione/utilizzo	Indicare se il Software è installato in FPG o in cloud	Indicare il Fornitore /o indicare se open source
1	software R v4.3.0	Analisi statistica	FPG	Open source

Il software R 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**  
 \
- **Indicare se il software/ piattaforma utilizzata è di proprietà di Fondazione o di un fornitore esterno (outsourcing)**  
 \
- **In caso di outsourcing indicare fornitore della piattaforma**  
 \
- **Indicare modalità di scambio dei files provenienti dai centri di sperimentazione (caso multicentrico)**  
 \
- **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**  
 \

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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

- **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	\	
2		

**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**

**3.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?**

Si, 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			

**3.1.2 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			

**3.1.3 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);

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO**

- Declaration of Helsinki (World Medical Association) “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” del 1964 e ss.mm.ii;
- D.lgs 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali (recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE) e ss.mm.ii.
- D.lgs 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
- D.M. Ministero della Salute 30 novembre 2021: Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.
- D.M. Ministero della Salute 1° febbraio 2022: Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale.
- d.M. Ministero della Salute 26 gennaio 2023: Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.
- Linee guida di buona pratica clinica (Good Clinical Practice - GCP) e ss. mm.ii adottate dall’Unione Europea nel 1996, recepite nell’ordinamento italiano con D.M. 15 luglio 1997, n.162; ICH E6 (R3) GOOD CLINICAL PRACTICE GCP (luglio 2025)
- Linee guida “Per i trattamenti di dati personali del Garante per la Protezione dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” del 24 luglio 2008
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR) che abroga la direttiva 95/46/CE;
- Regolamento (UE) n 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- Regolamento (UE) n 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro;
- Autorizzazione Generale del 22/2/2017 e ss modifiche (Autorizzazione Generale al trattamento di dati genetici);

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO**

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

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

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

**3.15 I dati sono esatti e aggiornati?**

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

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

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

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

3.2 MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI

3.21 Come sono informati del trattamento gli interessati?

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

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

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

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

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

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO**

L'esercizio dei diritti degli interessati può essere suscettibile di limitazioni in considerazione della finalità di ricerca scientifica nei limiti ed alle condizioni indicate dall'art. 89 GDPR. Il diritto alla portabilità dei dati non è applicabile in questo caso poiché la base giuridica del trattamento è una norma di legge (110 bis) e non è basato sul consenso dell'interessato (art. 20 GDPR).

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

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

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

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

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

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

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).

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO**



Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

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

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

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

**4. CALCOLO DEL RISCHIO**

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

Si procede con il calcolo:

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

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

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

DPIA, Numero interessati, Data Breach. Ogni elemento presenta quattro scenari diversi ai quali è associato uno score da 1 a 4.

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

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

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

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

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

Moltiplicando GxP otteniamo 4 possibili valori di Rischio Inerente: RI (1-lieve, 2-moderato, 3-grave, 4-molto grave)

**Le tabelle delle contromisure** adottate per minimizzare il rischio 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"> <li>• Misure di pseudonimizzazione e crittografia dei dati personali</li> <li>• Misure per garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza costanti dei sistemi e dei servizi di elaborazione, ad ex: firewall perimetrali, proxy, antivirus/antimalware sulle pdl e sui server, blocco delle installazioni sulle pdl, disattivazione automatica schermo, hardening dei sistemi, etc</li> <li>• Misure per garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; ex backup e procedure di continuità operativa</li> </ul>

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedure per testare, valutare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento: ex effettuazione di VA periodiche</li> <li>• Misure per l'identificazione, l'autorizzazione e la profilazione degli utenti: ex: utenze AD, password policy, eliminazione account inattivi, accesso profilato ai software solo dietro autorizzazione, etc</li> <li>• Misure per la protezione dei dati durante la trasmissione: ex VPN, Autenticazione a più fattori</li> <li>• Misure per la protezione dei dati durante l'archiviazione: ex Crittografia, Backup</li> <li>• Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui vengono trattati i dati personali: ex badge elettronici di accesso consentono l'accesso agli ingressi comuni dell'edificio. La sicurezza degli ingressi comuni dell'edificio è garantita e gestita dai responsabili dell'edificio e dalle società di vigilanza; l'accesso ai sistemi IT (sala server e sala di archiviazione IT) è limitato al personale autorizzato con accesso tramite badge elettronico, come previsto da procedure specifiche.</li> <li>• Misure per garantire la configurazione del sistema, inclusa la configurazione predefinita: ex. disattivazione e/o modifica utenze di default su server e apparati di rete, gestione utenze di servizio automatizzate;</li> <li>• Misure per garantire una conservazione limitata dei dati.</li> </ul>
2	I software/ Piattaforma fanno parte del Portafoglio Applicativo FPG
3	La tabella di conversione è conservata in un luogo/software separato rispetto al dato pseudonimizzato
4	I codici pseudonimizzati rispettano la previsione di non inserire riferimenti identificativi dei pazienti
5	Il trattamento dei dati personali avviene solo tramite dispositivi/ personal computer aziendali

**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

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO**

		<p>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).</p>
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?**

<p><b>Riservatezza – accesso illegittimo ai dati</b></p> <p>Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale;</li> <li>• Conoscenza da parte di terzi non autorizzati di dati particolari laddove si riesca a re-identificare l'interessato;</li> <li>• rischio di re-identificazione degli interessati/pazienti arruolati per i progetti di ricerca.</li> </ul>
---

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO**



<p><b>Integrità – modifica indesiderata dei dati</b></p> <p>Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perdita del controllo della qualità del dato.</li> <li>• Inoltre, nel caso di modifica indesiderata dei dati, la Fondazione potrebbe incorrere nel rischio di veder vanificate le attività di ricerca.</li> </ul>
<p><b>Disponibilità – perdita dei dati</b></p> <p>Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nessuno sull'interessato, trattandosi di dati copiati dai DB aziendali ai software di ricerca e non utilizzati a fini di cura ma di ricerca.</li> </ul>

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

<p><b>Riservatezza – accesso illegittimo ai dati</b></p> <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><b>Integrità – modifica indesiderata dei dati</b></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><b>Disponibilità – perdita dei dati</b></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>

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

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.
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.**

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

---

### 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 /03/2026 dal DPO

Avv. Francesco Giorgianni

### 8. DOCUMENTI A SUPPORTO

**omissis**