



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI

ID DELLO STUDIO: 8295

NOME DELLO STUDIO: DOLORE-PS

PRINCIPAL INVESTIGATOR: DOTT. ANTONIO GATTO

10/02/2026

Sommario

1. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI	4
2. DESCRIZIONE DELLO STUDIO - Contesto, responsabilità, standard, risorse di supporto	6
2.1 Specificare ID e Titolo originale dello Studio.....	6
2.2 dello Studio (come da Protocollo)	6
2.3 Tipologia Di Studio	13
2.4 Numero Di Pazienti Arruolati.....	13
2.5 Dataset, Pseudonimizzazione, controlli di integrità, Data breach	13
2.6 Database E Software Utilizzati	14
2.7 CRF/eCRF	15
2.8 Campioni Biologici	16
2.9 Risorse: Soggetti interni coinvolti nello studio (ruoli e funzioni).....	16
2.10 Ruoli Privacy.....	16
2.11 Trasferimenti dati extra UE.....	17
3. PRINCIPI FONDAMENTALI	17
3.1 Proporzionalità e necessità	18
3.11 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	18
3.12 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	18

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

3.13	Ci sono standard applicabili al trattamento?	18
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)?	19
3.15	I dati sono esatti e aggiornati?	20
3.16	Qual è il periodo di conservazione dei dati?	20
3.2	Misure A Tutela Dei Diritti Degli Interessati.....	20
3.21	Come sono informati del trattamento gli interessati?	20
3.22	Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	21
3.23	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?	21
3.24	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica, di cancellazione (diritto all'oblio) e revoca del consenso?.....	22
3.25	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?	22
3.26	Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?	22
3.27	In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?.....	23
4.	CALCOLO DEL RISCHIO	23
4.1	Calcolo Rischio accettabile	23
4.2	Calcolo Rischio inerente	24
4.2.1	Calcolo Del Rischio Inerente – Stima Probabilità	24
4.2.2	Calcolo del rischio inerente – stima impatto.....	27
4.3	Misure di mitigazione esistenti o pianificate.....	30
4.3.1	Misure Organizzative.....	30
4.3.2	Misure tecniche.....	31
4.3.3	Misure logistiche	33
4.4	Valori di abbattimento del rischio	34
5.	ANALISI DEI RISCHI	36

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

5.1 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?.....	36
5.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?	37
5.3 Quali sono le fonti di rischio?	37
5.4 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?	38
5.5 Calcolo del rischio residuo.....	38
6. RISULTATI DPIA E AZIONI DI MIGLIORAMENTO	39
7. RISULTATI DPIA – PARERE DEL DPO.....	39
8. DOCUMENTI A SUPPORTO	39

Il presente documento è considerato riservato e classificato. Ne è vietata la trasmissione a qualunque altro destinatario diverso da ATT o DPO della Fondazione. Ne è altresì vietata la copia, la riproduzione e la stampa sotto qualsiasi forma se non a fini di firma digitale. La conservazione è consentita solo su dispositivi aziendali.

ATTIVITA'	FUNZIONE	RESPONSABILE	DATA
Redatto da:	Ufficio Privacy	\	10/02/2026
Verificato da:	DPO	Avv. Giorgianni	
Firmato da:	P.I.	Antonio Gatto	

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

1. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI

La valutazione d'impatto, come definita nel documento WP 248, rev. 01 dal Gruppo di lavoro articolo 29 per la protezione dei dati, "è un processo inteso a descrivere il trattamento, valutarne la necessità e la proporzionalità, nonché a contribuire a gestire i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche derivanti dal trattamento di dati personali, valutando detti rischi e determinando le misure per affrontarli". In altri termini può essere vista come strumento utile al Titolare per dimostrare di aver adottato misure tecniche e organizzative adeguate a garantire che il trattamento venga effettuato in linea con il GDPR e quindi per dimostrare la conformità al principio di responsabilità del titolare previsto dall'art. 24 del GDPR. Tale adempimento viene descritto come necessario dall'art. 35 del GDPR quando il trattamento in oggetto "può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche".

Il GDPR individua un elenco delle tipologie di DPIA da sottoporre a valutazione d'impatto nell' ALLEGATO 1 AL PROVVEDIMENTO N. 467 DELL' 11 OTTOBRE 2018 [doc.web n. 9058979].

<i>Elenco delle tipologie di trattamenti, soggetti al meccanismo di coerenza, da sottoporre a valutazione d'impatto</i>		
Codice	Tipologia trattamento	Check
1	Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad "aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti dell'interessato".	n.a.
2	Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono "effetti giuridici" oppure che incidono "in modo analogo significativamente" sull'interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere (ad es. screening dei clienti di una banca attraverso l'utilizzo di dati registrati in una centrale rischi).	n.a.
3	Trattamenti che prevedono un utilizzo sistematico di dati per l'osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti di servizi della società dell'informazione inclusi servizi web, tv interattiva, etc. rispetto alle abitudini d'uso e ai dati di visione per periodi prolungati. Rientrano in tale previsione anche i trattamenti di metadati ad es. in ambito telecomunicazioni, banche, etc. effettuati non soltanto per profilazione, ma più in generale per ragioni organizzative, di previsioni di budget, di upgrade tecnologico, miglioramento reti, offerta di servizi antifrode, antispam, sicurezza etc.	n.a.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

4	Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale (v. WP 248, rev. 01): si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza), o che incidono sull'esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull'ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell'interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).	n.a
5	Trattamenti effettuati nell'ambito del rapporto di lavoro mediante sistemi tecnologici (anche con riguardo ai sistemi di videosorveglianza e di geolocalizzazione) dai quali derivi la possibilità di effettuare un controllo a distanza dell'attività dei dipendenti (si veda quanto stabilito dal WP 248, rev. 01, in relazione ai criteri nn. 3, 7 e 8).	n.a.
6	Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).	X
7	Trattamenti effettuati attraverso l'uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es. IoT; sistemi di intelligenza artificiale; utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale; monitoraggi effettuati da dispositivi wearable; tracciamenti di prossimità come ad es. il wi-fi tracking) ogniquale volta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01.	n.a
8	Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche	n.a.
9	Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l'incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento (es. mobile payment).	n.a.
10	Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.	n.a.
11	Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	n.a.
12	Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento	n.a.
13	Trattamenti che rientrano nell' Art. 110 (come modificato dal DDL n. 1110 di conversione in legge, con modificazioni, del D.L. n. 19/2024) e 110 bis D.lgs n. 196/2003 (Codice Privacy) in conformità degli articoli 9 lett J e 89 GDPR.	X

Nel caso del trattamento in oggetto si può ritenere opportuno procedere allo svolgimento della DPIA in compliance coi punti 6 e 13.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

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

2.1 Specificare ID e Titolo originale dello Studio

ID: 8295

Titolo: Ottimizzazione del trattamento del dolore in Pronto Soccorso: uno studio osservazionale retrospettivo

2.2 dello Studio (come da Protocollo)

Titolo	Ottimizzazione del trattamento del dolore in Pronto Soccorso: uno studio osservazionale retrospettivo
Acronimo	DOLORE PS
Versione - data	Versione 2 del 15/12/2025
Sperimentatore Principale	Dott. Antonio Gatto UOC Pronto Soccorso Pediatrico

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

Sub- Investigators	Prof. Antonio Chiaretti Dott.ssa Valeria Pansini Dr.ssa Serena Ferretti Dr.ssa Lavinia Capossela Dr.ssa Benedetta Graglia Dr. Lorenzo Di Sarno
Promotore	Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" IRCCS, L.go A. Francesco Vito 1, 00168 Roma
Cofinanziatore	Angelini Pharma S.p.A
Background e razionale dello studio	Il dolore rappresenta una delle principali cause di accesso in Pronto Soccorso in età pediatrica. Si manifesta in presenza di un ampio range di patologie, da quelle post-traumatiche a quelle infettive (le più comuni, virali o batteriche) fino a forme più complesse e/o sistemiche (come quelle infiammatorie o neoplastiche). I farmaci attualmente indicati per la gestione del dolore in pronto soccorso sono paracetamolo, ibuprofene e l'associazione dei suddetti farmaci. Non sono presenti studi recenti che abbiano dimostrato la maggiore efficacia della terapia con paracetamolo, ibuprofene o associazione dei due. L'obiettivo del nostro studio è, pertanto, quello di descrivere nel nostro setting il tasso di risposta alle terapie indicate per il trattamento del dolore moderato per aggiungere dati alla letteratura relativamente a questo aspetto con i limiti di uno studio retrospettivo.
Tipologia e disegno di studio	Studio osservazionale retrospettivo con farmaco, monocentrico, no profit

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

Obiettivi dello studio	Valutare l'efficacia e la sicurezza delle terapie antalgiche standard (ibuprofene, paracetamolo e associazione paracetamolo-ibuprofene, somministrate per via orale) nei pazienti che giungono in PS per dolore moderato. Obiettivo Primario: Valutare l'efficacia delle terapie antalgiche standard somministrate per via orale secondo il peso del paziente in un setting real world. Obiettivi secondari: - Valutazione dei pazienti con riduzione di almeno 2 punti della scala del dolore adeguata all'età (FLACC/ REVISED FLACC /Wong-Baker NRS) a 2 ore dalla somministrazione (T2); - Tipologia di eventi avversi per trattamento farmacologico; - Utilizzo della rescue therapy (terapia per via orale eventualmente somministrata dopo la precedente assunzione di analgesici di prima linea in PS,).
Endpoint	Endpoint primario: Efficacia in un setting real world delle formulazioni (ibuprofene, paracetamolo e associazione paracetamolo-ibuprofene, somministrate per via orale) in termini di riduzione di 1 o più punti sulla scala del dolore adeguata alla età (FLACC/ REVISED FLACC/Wong-Baker NRS) a 45 minuti dalla somministrazione (T1). Endpoint secondari: - Percentuale dei pazienti con riduzione di almeno 2 o più punti della scala del dolore adeguata all'età (FLACC/ REVISED FLACC/Wong-Baker NRS) a 2 ore dalla somministrazione (T2),

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

	- Percentuale di eventi avversi per trattamento farmacologico, - Percentuale di pazienti che ricorrono alla rescue therapy (terapia per via orale eventualmente somministrata dopo la precedente assunzione di analgesici di prima linea in PS).
Numero pazienti	300
Popolazione target	Pazienti di età compresa tra i 2 anni e 20 anni che hanno fatto accesso presso il pronto soccorso con sintomatologia algica dal 01/01/2024 al 01/12/2025.
Criteri di inclusione	Criteri di inclusione: • Pazienti di età compresa tra 2 a 20 anni compiuti, con sintomatologia algica valutata tramite punteggio compreso tra 3 e 7 inclusi, secondo la scala del dolore appropriata per fascia d'età (FLACC, Revised FLACC, Wong-Baker, NRS) trattati con ibuprofene, paracetamolo o ibuprofene + paracetamolo secondo pratica clinica. • pazienti che hanno fatto terapia antidolorifica con paracetamolo e ipobrufen e che non hanno risposto alla terapia.
Criteri di esclusione	Criteri di esclusione: • età < a 2 anni o > 20 anni;
Variabili e data collection	Lo studio prevede la raccolta dei dati clinici, anagrafici, del trattamento effettuato e del dato del questionario, effettuato da pratica clinica, che include una scala del dolore (da 0 a 10) adeguata all'età (FLACC/REVISED FLACC/Wong Baker/NRS) per la rilevazione dei sintomi dolorosi, quali cefalea, faringodinia, otalgia, odontalgia, mialgie e dolori muscolari spontanei o post-traumatici all'arrivo in Pronto Soccorso (T0) e dopo 45 minuti (T1) e 2 ore (T2) dalla somministrazione della terapia antalgica.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

	Non saranno effettuati confronti fra gruppi ma esclusivamente una descrizione delle variabili relative ai pazienti distinti per tipo di trattamento e per la tipologia di dolore. Tale descrizione sarà effettuata riportando i dati in valore assoluto e percentuale. I dati verranno raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti inclusi nello studio. Trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 110-bis del Codice Privacy Il Promotore ha provveduto a eseguire una Valutazione d'Impatto sulla protezione dei dati (DPIA), mediante la quale è stata accertata l'adeguatezza delle misure tecniche e organizzative adottate, al fine di garantire la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati, in conformità all'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e alle indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali. Il trattamento dei dati sarà circoscritto alle finalità dello studio e condotto secondo i principi di minimizzazione, pseudonimizzazione e sicurezza, nel rispetto delle garanzie definite dall'Autorità Garante in materia. L'estratto della DPIA è pubblicato sul sito web del Promotore e dei centri di sperimentazione.
Durata dello studio	Lo studio avrà una durata di 12 mesi Periodo analizzato: dal 01/01/2024 al 01/12/2025 (comprensivo del dato di follow-up)
Piano statistico (dimensionamento del campione e analisi dei dati)	Si arruoleranno 300 pazienti consecutivi che soddisfino i criteri di selezione, tale numerosità permetterà di stimare la percentuale di successi definita come riduzione di almeno un punto nella scala del dolore con un errore standard massimo del 3%.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

	Le caratteristiche demografiche e cliniche al basale saranno descritte separatamente per le tipologie di trattamento (ibuprofene, paracetamolo e paracetamolo/ibuprofene), mediante tecniche di statistica descrittiva. Le variabili categoriche saranno riportate come frequenze assolute e relative (percentuali), mentre le variabili continue saranno sintetizzate sulla base della loro distribuzione: media e deviazione standard in caso di distribuzione normale oppure mediana e intervallo interquartile (IQR) in caso di distribuzione non normale. Non saranno effettuati confronti fra i gruppi. La variazione nelle scale del dolore sarà effettuata utilizzando il test t di Student per dati appaiati e, nel caso l'ipotesi di normalità non fosse verificata, con il test di Wilcoxon. Tutti i risultati saranno considerati statisticamente significativi con $p < 0.05$. I dati verranno analizzati utilizzando SPSS per Windows™ version 25.0 software (IBM, Armonk, NY, USA).
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.
DOCUMENTO DI RIFERIMENTO PER LA SICUREZZA	RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)
BIBLIOGRAFIA	- DeWitt S, Chavez SA, Perkins J, Long B, Koyfman A. Evaluation of fever in the emergency department. Am J Emerg Med. 2017;35:1755-1758. - White L1, Ybarra M2. Neutropenic Fever. Hematol Oncol Clin North Am. 2017 Dec;31(6):981-993. doi: 10.1016/j.hoc.2017.08.004. - Chiappini E, Venturini E, Remaschi G, Principi N, Longhi R, Tovo PA, Becherucci P, Bonsignori F, Esposito S, Festini F, Galli L, Lucchesi B, Mugelli A, Marseglia GL, de Martino M; Italian Pediatric Society Panel for the Management of Fever in Children. 2016 Update of the Italian Pediatric Society Guidelines for Management of Fever in Children. J Pediatr. 2017 Jan;180:177-183.e1. doi: 10.1016/j.jpeds.2016.09.043.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

- Luo S, Ran M, Luo Q, Shu M, Guo Q, Zhu Y, Xie X, Zhang C, Wan C. Alternating Acetaminophen and Ibuprofen versus Monotherapies in Improvements of Distress and Reducing Refractory Fever in Febrile Children: A Randomized Controlled Trial. *Paediatr Drugs*. 2017;19:479-486.
- Wong T1, Stang AS, Ganshorn H, Hartling L, Maconochie IK, Thomsen AM, Johnson DW. Combined and alternating paracetamol and ibuprofen therapy for febrile children. *Evid Based Child Health*. 2014 Sep;9(3):675-729. doi: 10.1002/ebch.1978.
- Hiller MG, Caffery MS, Bégué RE. A Survey About Fever Knowledge, Attitudes, and Practices Among Parents. *Clin Pediatr (Phila)*. 2019;58:677-680.
- Merkel S, Voepel-Lewis T, Malviya S. Pain assessment in infants and young children: the FLACC scale. *Am J Nurs*. 2002 Oct;102(10):55-8. doi: 10.1097/00000446-200210000-00024.
- Thong ISK1,2, Jensen MP3, Miró J4, Tan G2. The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? *Scand J Pain*. 2018 Jan 26;18(1):99-107. doi: 10.1515/sjpain-2018-0012.
- Garra G, Singer AJ, Taira BR, Chohan J, Cardoz H, Chisena E, Thode HC Jr. Validation of the Wong-Baker FACES Pain Rating Scale in pediatric emergency department patients. *Acad Emerg Med*. 2010 Jan;17(1):50-4. doi: 10.1111/j.1553-2712.2009.00620.x.
- Hjermstad MJ1, Fayers PM, Haugen DF, Caraceni A, Hanks GW, Loge JH, Fainsinger R, Aass N, Kaasa S; European Palliative Care Research Collaborative (EPCRC). Studies comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review. *J Pain Symptom Manage*. 2011 Jun;41(6):1073-93. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2010.08.016.
- Birnie KA, Hundert AS, Laloo C, Nguyen C, Stinson JN. Recommendations for selection of self-report pain intensity measures in children and adolescents: a systematic review and quality assessment of measurement properties. *Pain*. 2019 Jan;160(1):5-18. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001377.
- Malviya S, Voepel-Lewis T, Burke CN, Merkel S, Tait AR. The revised FLACC observational pain tool: improved reliability and validity for pain assessment in children with cognitive impairment. *Pediatric Anesthesia*. 2006; 16: 258-65
- Castagno E, Parri N, D'Avino A, Ferrari E, Marchisio PG, Messia V, Taglialatela M, Staiano A. Paracetamol and ibuprofen fixed-dose combination for the management of acute mild-to-moderate pain in children: strengthening and enhancing of result of Nominal Group Technique through Delphi consensus. *Ital J Pediatr*. 2024 Oct 29;50(1):223. doi: 10.1186/s13052-024-01791-x. PMID: 39468653; PMCID: PMC11520655.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

	- Gazal G, Bowman R, Worthington HV, Mackie IC. A double-blind randomized controlled trial investigating the effectiveness of topical bupivacaine in reducing distress in children following extractions under general anaesthesia. Int J Paediatr Dent 2004; 14: 425–431. - Gazal G, Mackie IC. A comparison of paracetamol, ibuprofen or their combination for pain relief following extractions in children under general anaesthesia: a randomized controlled trial. Int J Paediatr Dent. 2007 May;17(3):169-77. doi: 10.1111/j.1365-263X.2006.00806.x. PMID: 17397460.
--	---

2.3 Tipologia Di Studio

- Monocentrico
- No-profit co-finanziato¹
- Retrospektivo

2.4 Numero Di Pazienti Arruolati

300 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)**

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

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

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

Utilizzo di file excel protetto da pw in cui è stata inserita la funzione di audit trail. Il file verrà condiviso tramite share point aziendale e potranno avere accesso allo share solo le persone autorizzate.

Una volta recuperati tutti i dati dai centri l'excel sarà salvato su pc personale presente nello studio medico del PI con accesso limitato. Il Pc è protetto da pw.

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

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

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

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

2.6 Database E Software Utilizzati

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

GIPSE e GIPSEWEB

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

- 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 SPSS	Analisi statistica	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

Microsoft Excel (file protetto da password e con funzione di audit trail)

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

N/A

In caso di outsourcing indicare fornitore della piattaforma

N/A

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

N.A.

Nel caso di CRF (cartaceo): indicare modalità di conservazione dei documenti cartacei e (nel caso di studi multicentrici) le modalità di trasmissione dai Centri alla Fondazione

N.A.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

2.8 Campioni Biologici

N/A

2.9 Risorse: Soggetti interni coinvolti nello studio (ruoli e funzioni)

Tutti i soggetti che tratteranno i dati personali sono stati nominati come da Istruzione Operativa - IO.018 (in allegato)

☒ SI

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

2.10 Ruoli Privacy

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

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

Autonomi titolari		Indirizzo	

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

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

	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, tele visita/telemedicina, piattaforme online)

	Nome software/dispositivo	Fornitore	Indirizzo
1	\		

- Contract Research Organization (CRO) ☐ SI ☒ NO

Se sì, specificare Nome, indirizzo e PEC della CRO

- Deposito campioni biologici presso biobanche esterne /biorepository ☐ SI ☒ NO

	Nome laboratorio	Indirizzo	Ruolo Privacy
1	\		

2.11 Trasferimenti dati extra UE

I dati sono trasferiti extra UE

☐ SI ☒ NO

3. PRINCIPI FONDAMENTALI

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

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			

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

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

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;
- Linee guida "Per i trattamenti di dati personali del Garante per la Protezione dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" del 24 luglio 2008
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR) che abroga la direttiva 95/46/CE;
- Regolamento (UE) n 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- Regolamento (UE) n 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro;
- Autorizzazione Generale del 22/2/2017 e ss modifiche (Autorizzazione Generale al trattamento di dati genetici)

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

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

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

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

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			

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/>.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

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. 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 Cod. Privacy) e non è basato sul consenso dell'interessato (art. 20 GDPR).

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

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

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

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

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

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

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

3.26 Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?

Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono espressamente definiti nell'atto di nomina ex art. 28 GDPR ed anche contrattualizzati con apposito documento nei casi in cui i fornitori vengano a contatto (anche solo potenzialmente) coi dati personali a titolarità della Fondazione (ad esempio: laboratori di analisi esterni, corrieri esterni, fornitori di software provvisti di contratto di manutenzione, etc).

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

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

4.1 Calcolo Rischio accettabile

Di seguito la valutazione del rischio accettabile calcolata così:

RISPOSTA	VALORE
☐	☐
☐	☐

id		SI	NO
1	Lo Studio prevede l'uso di informazioni in grado di rivelare lo stato di salute degli interessati?	X	

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

2	Il trattamento prevede l'uso di informazioni categorizzabili in dati biometrici?		X
3	Lo Studio prevede l'uso di dati genetici?		X
4	Lo Studio prevede l'uso di dati biologici?		X
5	Lo Studio prevede l'utilizzo di dati relativi a minori?		X
6	Lo Studio prevede l'utilizzo di dati relativi a un numero di pazienti superiore a 100 o inferiore a 20?	X	
7	Lo Studio prevede l'utilizzo di algoritmi di intelligenza artificiale sviluppati da terzi?		X
8	Lo Studio è volto ai fini di addestramento/sviluppo/test/validazione di modelli di intelligenza artificiale?		X
9	La perdita di riservatezza dei dati utilizzati nello Studio può determinare un pregiudizio alla reputazione degli interessati?		X
10	Lo Studio prevede l'uso di informazioni che possano condurre ad una discriminazione (origine razziale, orientamento sessuale, malattie legate a stigma sociali)?		X
11	La perdita di integrità dei dati utilizzati nello Studio può determinare dei rischi per la salute degli interessati?		X

Valore di rischio accettabile = 1,8

4.2 Calcolo Rischio inerente

Sono state identificate griglie di calcolo delle Probabilità e Gravità con riguardo ai diritti e libertà dell'interessato (considerando 76) per i tre principi della sicurezza:
riservatezza R (rischio di accesso illegittimo ai dati)
integrità del dato I (modifiche indesiderate dei dati)
disponibilità del dato D (perdita dei dati)

4.2.1 Calcolo Del Rischio Inerente – Stima Probabilità

Caratteristiche del trattamento (in funzione della probabilità dell'avverarsi di un rischio)		Score	Scelta
		I	I
		I	I

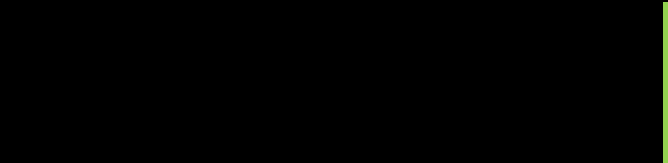
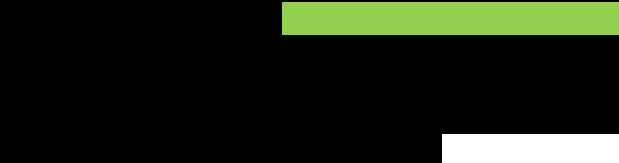
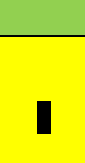
DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

© 2013 Pearson Education, Inc. or its affiliate(s). All rights reserved. This material is intended solely for the personal use of the individual user and is not to be disseminated broadly.

Valore della Probabilità P	improbabile Scoring<=9	poco probabile Scoring >9<=18	probabile Scoring>18<27	molto probabile Scoring >27<36
	P=1	P=2	P=3	P=4

4.2.2 Calcolo del rischio inerente – stima impatto

Gravità/Impatto		Score	Scelta	R	I	D
						
						
						
						

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

[illegible]

Valore della Gravità G	Lieve Scoring=3	Moderata Scoring >3<7	Grave Scoring>7<9	Molto Grave Scoring >9
	G=1	G=2	G=3	G=4

Lo score della Gravità, pari a 6, rientra in un valore di G=2 pari a Moderata.

Dunque il Rischio inerente per la RID, $RI = P \times G$, del trattamento risulta:

Item	Probabilità	Gravità	Rischio inerente
------	-------------	---------	------------------

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

Riservatezza del dato - R (rischio di accesso illegittimo ai dati)	2 Poco Probabile	2 Moderata	4 Moderato
Integrità del dato - I (modifiche indesiderate dei dati)	1 Improbabile	2 Moderato	2 Lieve
Disponibilità del dato - D (perdita dei dati)	1 Improbabile	2 Moderato	2 Lieve

Data la tabella

Valore del Rischio Inerente	Lieve Scoring<=2	Moderato Scoring >=3<8	Grave Scoring>=8<=9	Molto Grave Scoring >9
	RI=1	RI=2	RI=3	RI=4

MATRICE DI RISCHIO																																							
GRAVITA'		12	4								8								12								16												
		11																																					
		10																																					
		9																																					
		8	3								6								9								12												
		7																																					
		6																																					
		5																																					
		4	2								4								6								8												
		3																																					
		3																																					
		3	1								2								3								4												
		9	9	9	9	9	9	9	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36			
R = f x (P x G)	1								2								3								4														
	PROBABILITA'																																						

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

4.3 Misure di mitigazione esistenti o pianificate

Di seguito sono identificate le misure organizzative tecniche e logistiche attuate dall'organizzazione al fine di mitigare i rischi applicabili al trattamento in considerazione.

Le misure di sicurezza si riferiscono al titolare del trattamento ed ai responsabili del trattamento coinvolti nel processo di trattamento dei dati personali.

Per ogni misura organizzativa e tecnica sono state raccolte evidenze al fine di valutare l'adeguatezza delle stesse.

L'adeguatezza è definita con la seguente metrica:

Valore Adeguatezza	Descrizione

4.3.1 Misure Organizzative

ID	Misure	Evidenze	Adeguatezza
1	Ruoli e responsabilità	Descritte nella IO 0.18 e descritte per lo studio in oggetto; 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).	I
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 obbligatorio in materia di protezione dei dati personali, all'interno dell'azienda ha il seguente titolo e contenuti: "La tutela dei dati personali in ambito sanitario").	I

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

		Il corso 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. L'attuale disciplina nazionale accoglie e dà applicazione al Regolamento Europeo rafforzando le dinamiche di protezione, trattamento e circolazione dei dati personali.) Sono, inoltre, previsti degli specifici eventi formativi, in relazione agli specifici settori di competenza. Sono altresì previste delle apposite indicazioni e linee guida nella DPO afferente agli Studi	
3	Gov e PRO	Vedi par. 3.13 della presente DPIA	
4	Gestione data breach	Vedi par. 2.5 della presente DPIA	
5	E' presente un apposito spazio aziendale dove pubblicare informativa e DPIA dello studio	Vedi par. 3.22 della presente DPIA	

Il valore delle contromisure organizzative è dunque di $15/6=2,5$

4.3.2 Misure tecniche

ID	Misure	Evidenze	Note	RID
1	I dati dello studio sono trattati tramite software installati su sistemi FPG	☐ SI ☐ NO ☐ N.A.		RID
2	I dati dello studio sono caricati in cloud gestiti da Fornitori FPG iscritti nell'albo fornitori e provvisti di regolare contratto?	☒ SI ☐ NO ☐ N.A.		RID
3	I software/ Piattaforma fanno parte del Portafoglio Applicativo FPG?	☒ SI ☐ NO ☐ N.A.		RID

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

4	La tabella di conversione è conservata in un luogo/software separato rispetto al dato pseudonimizzato? (descrivere nel campo note)	☒ SI ☐ NO		R
5	I codici pseudonimizzati rispettano la previsione di non inserire riferimenti identificativi dei pazienti?	☒ SI ☐ NO		R
6	I dati eventualmente trasmessi all' esterno sono inviati tramite canali protetti/cifrati (descrivere nel campo note)?	☐ SI ☐ NO ☒ N.A.		R
7	L' integrità del dato è garantita da log di accesso e modifica e da periodiche revisioni di tali log?	☒ SI ☐ NO ☐ N.A.		I
8	Il trattamento dei dati personali avviene solo tramite dispositivi/ personal computer aziendali? (specificare nel campo note in caso di risposta negativa)	☒ SI ☐ NO		RID
9	l'accesso al software/piattaforma/piattaforma ECRF contenente i dati avverrà con credenziali personali?	☐ SI ☐ NO ☒ N.A.		RI
10	La piattaforma ECRF è in https?	☐ SI ☐ NO ☒ N.A.		RI
11	Il file contenente le ecrf è cifrato e conservato su dispositivi FPG?	☒ SI ☐ NO ☐ N.A.		RI
12	I files contenuti nei supporti fisici sono cifrati?	☐ SI ☐ NO ☒ N.A.		R
13	Se ai fini dello Studio verranno usati o testati o sviluppati algoritmi di IA si attesta che: a) c'è una valutazione del codice utilizzato (ad esempio per vagliare la presenza di backdoor) b) tutti i processi automatizzati sono sotto controllo umano.	☐ SI ☐ NO ☒ N.A.		RID

Il valore delle contromisure tecniche è dunque di 19/8=2,3

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

4.3.3 Misure logistiche

ID	Misure	Evidenze	Note	RID
1	L'accesso ai luoghi dove sono conservati i dispositivi utilizzati per il trattamento è consentito solo a personale autorizzato	☒ SI ☐ NO ☐ N.A.		RI
2	l'accesso ai locali dovrà essere controllato mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, dovranno essere identificate e registrate	☒ SI ☐ NO ☐ N.A.		
3	l'utilizzo e la preparazione per il trasporto dei campioni biologici dovranno essere eseguiti con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità;	☐ SI ☐ NO ☒ N.A.		
4	i campioni biologici ed eventuali dati genetici tratti dai medesimi campioni, saranno trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato;	☐ SI ☐ NO ☒ N.A.		
	-sensibilizzare i medesimi sulla necessità di evitare che le credenziali di autenticazione, i campioni biologici o i risultati delle analisi di laboratorio (referti) restino incustoditi, e/o che i campioni o siano lasciati in luoghi accessibili a terzi non autorizzati	☐ SI ☐ NO ☒ N.A.		
5	L'eventuale documentazione cartacea è conservata in contenitori (armadi, schedari, ecc.) muniti di serratura	☒ SI ☐ NO ☐ N.A.		RID

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

Il valore delle contromisure logistiche è dunque di $9/3=3$

Valutazione media delle misure di sicurezza	Misure organizzative	2,1	2,4
	Misure tecniche	2,3	
	Misure logistiche	3	

4.4 Valori di abbattimento del rischio

I valori medi di adeguatezza delle misure organizzative e tecniche definiti, indicheranno il range di abbattimento del rischio inerente, definito in una % che condiziona il risultato di rischio residuo.

Di seguito la tabella di oggettività:

Media delle misure di sicurezza	Range di abbattimento del rischio inerente	Abbattimento Rischio	Valore M.d.S.	Grado di Controllo Complessivo associato al Trattamento
I			I	

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

Scenario identificato:

2,4	Il valore della media consente di abbattere il rischio del valore del	70%	Implementato ma migliorabile
-----	---	-----	------------------------------

5. ANALISI DEI RISCHI

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

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati
Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:
• Perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale; • Conoscenza da parte di terzi non autorizzati di dati particolari laddove si riesca a re-identificare l'interessato; • rischio di re-identificazione degli interessati/pazienti arruolati per i progetti di ricerca.
Integrità – modifica indesiderata dei dati
Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:
• Perdita del controllo della qualità del dato. • Inoltre, nel caso di modifica indesiderata dei dati, la Fondazione potrebbe incorrere nel rischio di veder vanificate le attività di ricerca.
Disponibilità – perdita dei dati

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

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

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

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

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati

Replica dei dati su supporto non sicuro/adatto, installazione di software non autorizzato sulla postazione di lavoro, divulgazione involontaria delle informazioni (es in un dialogo), attacco di ingegneria sociale per carpire informazioni/furto identità, mancata protezione dei pc (es. schermi non protetti), cambio mansione, dimissioni di dipendente, affidamento di attività di progetto/servizio a fornitori, infezioni da virus/malware, sistema di autenticazione/profilazione/gestione delle credenziali non adeguato, errori/vulnerabilità nel software utilizzato, trasmissioni di dati in maniera non sicura, comportamenti sleali o fraudolenti di dipendenti, furto di dispositivi (pc, telefono, HW).

Integrità – modifica indesiderata dei dati

Installazione di un middleware, software o HW che danneggia i dati, errori in fase di aggiornamento dei S.O., del middleware, delle configurazioni, errori umani involontari di dipendenti (es per poca formazione/competenza, disattenzione, ...), inserimento errato di dati durante la reportistica dei risultati delle analisi o dei controlli, comportamenti sleali o fraudolenti di dipendenti.

Disponibilità – perdita dei dati

Infezioni da virus/malware, errori/vulnerabilità nel software utilizzato, errori in fase di aggiornamento dei SO, del middleware, delle configurazioni, errori umani involontari di dipendenti (es per poca formazione/competenza, disattenzione, etc.), evento naturale catastrofico (incendio, inondazione), evento vandalico, furto di dispositivi (pc, telefono, hw), utilizzo di sw contraffatto, dimensionamento non corretto dei repository dei dati (DB, file system), errori in fase di aggiornamento dei sw applicativo, scadenza licenza, mancato aggiornamento middleware, interruzioni o non disponibilità della rete (guasti), indisponibilità del personale (malattia, sciopero, pensionamento, etc.), furto documenti cartacei, guasto hardware, attacchi DOS/DDOS, interruzioni o non disponibilità dei sistemi complementari (elettricità, climatizzazione, etc.).

5.3 Quali sono le fonti di rischio?

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati

Fonti interne umane, fonti esterne non umane.

Integrità – modifica indesiderata dei dati

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO



Fonti interne umane, fonti esterne non umane.
Disponibilità – perdita dei dati
Fonti interne umane, fonti esterne non umane.

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

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati
Con riferimento al paragrafo 4.3.2: vedi tabella
Con riferimento al paragrafo 4.3.3: vedi tabella
Integrità – modifica indesiderata dei dati
Con riferimento al paragrafo 4.3.2: vedi tabella
Con riferimento al paragrafo 4.3.3: vedi tabella
Disponibilità – perdita dei dati
Con riferimento al paragrafo 4.3.2: vedi tabella
Con riferimento al paragrafo 4.3.3: vedi tabella

5.5 Calcolo del rischio residuo

Item	Rischio inerente	Mitigazione % abbattimento rischio	Rischio residuo
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■

I rischi residui risultano pertanto inferiori al rischio accettabile pari a 1,8.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

6. RISULTATI DPIA E AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Dall'analisi sull'impatto dei rischi emergono "rischi inerenti (Ri)" aventi **impatto** potenziale sui diritti e le libertà degli interessati con stima a valore **Moderato**. La **probabilità di Ri** ha invece valore pari a **Probabile**. Nell'ottica di mitigazione di tali rischi si evince che, con l'implementazione delle misure tecnico/organizzative pianificate e di quelle già messe in atto, il valore di rischio residuo rientra in una condizione di accettabilità da parte dell'organizzazione.

Vi sono tuttavia delle azioni di miglioramento consigliate:

- L'utilizzo di file excel come ecrf sarebbe da deprecare e sostituire con apposita ecrf
- Formazione specifica ai PI sui principi base di cybersecurity.

Al netto delle azioni di miglioramento consigliate si ritiene pertanto che il trattamento in oggetto presenti un grado di rischio sui diritti e libertà dell'interessato rientrante nei parametri accettabili e di conseguenza non è richiesta una consultazione preventiva all'Autorità Garante.

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.

Verificato dal DPO

Avv. Francesco Giorgianni

8. DOCUMENTI A SUPPORTO

- I.O.018

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI - CLASSIFICATO

- mail da ATT del 18/12/2025 I: Invio parere studio Osservazionale con farmaco_DOLORE PS_ID 8295 PI
Dott.ssa Antonio Gatto - NO PROFIT CO-FINANZIATO