



Azienda ospedaliero-universitaria Senese

## Valutazione di impatto (DPIA)

| <b>Controllo versione e Cronologia modifiche</b> |            |                              |  |
|--|------------|------------------------------|--|
| Versione   | Data       | Approvato da                 | Descrizione delle modifiche effettuate |
| 1.0  | 07/02/2024 |                              | Prima stesura                          |
| 1.1  | 03/06/2024 |                              | Integrazioni                           |
| 1.2  | 04/06/2024 |                              | Revisione con ufficio privacy          |
| <b>Audience e distribuzione</b>                  |            |                              |  |
| Strutture e Dipartimenti                         |            | Tutti                        |  |
| Processo interessato                             |            | Gestione della compliance    |  |
| Livello di riservatezza documento                |            | <b>Estratto pubblicabile</b> |  |

## Redazione Valutazione di impatto (DPIA) - Informazioni necessarie

Al fine di poter effettuare correttamente la Valutazione di impatto (DPIA) relativa ad uno specifico trattamento, come previsto dall'attuale disciplina sulla protezione dei dati personali (art. 35 GDPR), è necessario fornire le informazioni e la documentazione di seguito riportate.

**NOTA:** i campi con riportato l'asterisco (\*) sono obbligatori

|  |  |  |                                |
|--|--|--|--------------------------------|
| <b>Titolo del Progetto di ricerca *</b>  | Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per valutare la prevalenza della malnutrizione/sarcopenia in pazienti con carcinoma tiroideo differenziato avanzato, prima e durante trattamento con lenvatinib (MALNUTIR) |  |                                |
| <b>Ruolo *</b>   | <b>Nominativo *</b>  | <b>e-mail *</b>  | <b>Tel. (diretto/mobile) *</b> |
| <b>Responsabile del Progetto di ricerca (PI) *</b>   | Prof.ssa Maria Grazia Castagna   | m.g.castagna@ao-siena.toscana.it                                       | 0577-585406                    |
| <b>Referenti</b><br><i>(soggetti interni alla Struttura competente per materia, ad es., funzionario, RUP, incaricato del procedimento/ trattamento dei dati personali)</i> | 1) Dott.ssa Lucia Brilli<br>2) Dott.ssa Cristina Dalmiglio   | 1) lucia.brilli@ao-siena.toscana.it<br>2) cristina.dalmiglio2@unisi.it | 0577-585244                    |

| Definizione del trattamento                  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Descrizione del Progetto di ricerca *</b> | <i>Riportare una breve descrizione del trattamento con indicazione del <u>flusso delle informazioni</u>, delle eventuali <u>interconnessioni</u> con altri titolari (strutture ospedaliere o enti di ricerca) o della delega ai Responsabili delle attività di trattamento:</i> | Studio osservazionale retrospettivo multicentrico. Valutazione dello stato nutrizionale in pazienti affetti da carcinoma differenziato della tiroide iodio-refrattario (RAIR-DTC) avanzato in un contesto di prescrizione terapeutica di real-life del farmaco Lenvatinib   |
| <b>Normativa di riferimento</b>              | <i>Leggi nazionali e regionali, Regolamenti, Atti amministrativi, Direttive, Circolari:</i>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regolamento (UE) 679 del 2016</li> <li>• D.LGS 196 del 2003 e smi</li> <li>• Deliberazione n.52 del 24 luglio 2008 – Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 190 del 14 agosto 2008)</li> <li>• Provvedimento n. 467 dell'11 ottobre 2018 - Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679 - 11 ottobre 2018 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 269 del 19 novembre 2018)</li> <li>• Provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018 - Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 (Pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 11 del 14 gennaio 2019)</li> <li>1. Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019 – Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101</li> </ul> |

| Definizione del trattamento                      |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>FAQ del Garante del 06/06/2024 (<a href="https://www.garanteprivacy.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/irccs">https://www.garanteprivacy.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/irccs</a>)</li> </ul>  |  |
| <b>Area geografica del progetto di ricerca *</b> | <i>Indicare l'estensione geografica del progetto di ricerca (in termini di soggetti coinvolti o posizionamento dei sistemi di conservazione delle informazioni):</i> | <input checked="" type="checkbox"/> nazionale;<br><input type="checkbox"/> paesi dell'Unione Europea;<br><input type="checkbox"/> internazionale (paesi con "decisione di adeguatezza");<br><input type="checkbox"/> soggetti sottoposti al Data Privacy Framework;<br><input type="checkbox"/> internazionale (paesi non allineati ai principi del GDPR).  |  |
| <b>Studio spontaneo o sponsorizzato *</b>        | <i>Specificare la tipologia dello studio clinico:</i>  | <input checked="" type="checkbox"/> spontaneo ( <i>no profit</i> );<br><input type="checkbox"/> sponsorizzato ( <i>profit</i> ).  |  |
| <b>Altri partecipanti al progetto</b>            | <i>Indicare denominazione e ruolo di eventuali partner (centri partecipanti), enti, sponsor o finanziatori:</i>  | <b>Denominazione:</b><br>1) U.O. Endocrinologia II, Dipartimento di Medicina clinica e sperimentale, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (Pisa)<br>2) Endocrinologia Oncologica U.O. Endocrinologia e Malattie del Metabolismo. Istituto Auxologico Italiano IRCCS Milano<br>3) UOSD Tumori ereditari, Istituto Oncologico Veneto IRCCS (Padova)<br>4) Endocrinologia e Malattie Metaboliche, Azienda Ospedaliera di Perugia (Perugia)<br>5) Medicina Translazionale di Precisione Policlinico, Umberto I (Roma)<br>6) Unità di Endocrinologia Oncologica, Regina Elena National Cancer Institute (Roma)<br>7) Università degli di Studi di Napoli, Federico II (Napoli)<br>8) Struttura complessa di Endocrinologia Oncologica – U, A.O.U. Citta della Salute e della Scienza di Torino (Torino)<br>9) Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Università di Catania, Centro Tireopatie UOC Endocrinologia Ospedale Garibaldi Nesima (Catania)<br>10) SOD Clinica di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, Azienda Ospedaliero | <b>Ruolo:</b><br>1-14: Centri partecipanti |

| Definizione del trattamento                         |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   |  | Universitaria della Marche (Ancona)<br>11) UOC Clinica Endocrinologia e Diabetologica, AOU S. Leonardo e Ruggi D'Aragona (Salerno)<br>12) UOC Endocrinologia, Prevenzione e Cura del diabete, Policlinico S.Orsola (Bologna)<br>13) Struttura Complessa di Endocrinologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico (Milano)<br>14) U.O. Clinica Endocrinologica IRCCS Policlinico San Martino (Genova)   |  |
| <b>Tipologia di studio clinico *</b>                | <i>Specificare la tipologia di studio clinico classificato secondo la metodologia sperimentale utilizzata:</i>   | <i>Studio osservazionale:</i><br><input type="checkbox"/> longitudinale prospettico;<br><input checked="" type="checkbox"/> longitudinale retrospettivo;<br><input type="checkbox"/> caso-controllo (anche nidificati);<br><input type="checkbox"/> trasversale (studio di prevalenza);<br><input type="checkbox"/> di correlazione geografica o temporale;<br><input type="checkbox"/> descrittivo - serie di casi;<br><input type="checkbox"/> descrittivo - studi ecologici;<br><input type="checkbox"/> descrittivo - distribuzione spaziale;<br><input type="checkbox"/> descrittivo - andamento temporale.               |  |
|   |  | <i>Studio sperimentale:</i><br><input type="checkbox"/> Trial sul campo;<br><input type="checkbox"/> Trial di interventi di comunità;<br><input type="checkbox"/> Trial controllati randomizzati: sperimentazioni cliniche.  |  |
| <b>Dimensione dello studio clinico *</b>            | <i>Specificare la dimensione dello studio:</i>   | <input type="checkbox"/> Studio monocentrico<br><input checked="" type="checkbox"/> Studio multicentrico   |  |
| <b>Autorizzazione del Comitato Etico competente</b> | <i>Specificare se il Comitato Etico (regionale/ di altra regione) competente ha o meno valutato il progetto:</i> | <input checked="" type="checkbox"/> approvato da un Comitato Etico;<br><input type="checkbox"/> presentato al Comitato Etico;<br><input type="checkbox"/> valutazione preliminare da presentare al Comitato Etico.   |  |
| <b>Modalità di arruolamento</b>                     | <i>Specificare la modalità di arruolamento:</i>  | <input checked="" type="checkbox"/> da parte del personale sanitario che ha in cura il soggetto;<br><input type="checkbox"/> tramite associazioni;<br><input type="checkbox"/> altro ( <i>specificare</i> ):   |  |
| <b>Modalità di acquisizione dei dati *</b>          | <i>Specificare le modalità di raccolta dei dati personali:</i>   | <input type="checkbox"/> questionari cartacei o interviste;<br><input type="checkbox"/> gruppo di discussione ( <i>focus group</i> );<br><input type="checkbox"/> raccolta di diari ( <i>diary keeping</i> );<br><input checked="" type="checkbox"/> raccolta da cartella clinica;<br><input type="checkbox"/> osservazione comportamentale diretta;<br><input type="checkbox"/> osservazione comportamentale indiretta (a loro insaputa o tramite registrazioni audio o video);<br><input type="checkbox"/> somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi; |  |

| Definizione del trattamento            |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  |   | <input type="checkbox"/> somministrazione di stimoli, compiti o procedure che il soggetto potrebbe trovare fastidiosi, stressanti, fisicamente o psicologicamente dolorosi, sia durante la conduzione dello studio sia successivamente;<br><input type="checkbox"/> registrazione di movimenti;<br><input type="checkbox"/> immersione in ambienti di realtà virtuale;<br><input type="checkbox"/> registrazione di potenziali evocati;<br><input type="checkbox"/> somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso delle piattaforme web o posta elettronica;<br><input type="checkbox"/> utilizzo di test neuropsicologici, misure elettrofisiologiche e tecniche di neuro immagine;<br><input type="checkbox"/> altro ( <i>specificare</i> ):  |  |
| <b>Tipologia dei soggetti invitati</b> | <i>Specificare la tipologia di soggetti invitati a partecipare allo studio clinico e successivamente arruolati:</i> | <input checked="" type="checkbox"/> maggiorenni;<br><input type="checkbox"/> minorenni;<br><input checked="" type="checkbox"/> soggetti con patologie oncologiche;<br><input type="checkbox"/> soggetti con disabilità fisica e psichica o con limitata capacità d'intendere o volere;<br><input type="checkbox"/> soci, associati, aderenti o iscritti a organizzazioni a carattere religioso, politico, filosofico o sindacale;<br><input type="checkbox"/> condannati, detenuti, imputati, indagati o sottoposti a misure di sicurezza o prevenzione;<br><input type="checkbox"/> soggetti a maggiore tutela dell'anonimato ( <i>vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, con infezione da HIV o dediti all'uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, donne che si sottopongono ad interventi di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato, presi in carico dai consultori familiari</i> ). |  |
| <b>Numerosità degli arruolati *</b>    | <i>Specificare il numero indicativo previsto di soggetti invitati a partecipare allo studio clinico:</i>            | <i>In azienda:</i><br>circa 15-20 (ipotizzati)   | <i>Generali:</i><br>Il numero totale dei pazienti previsti è di almeno 100 casi, dati dalla somma delle casistiche di ogni singolo centro partecipante |
| <b>Caratteristiche</b>                 | <i>Specificare le caratteristiche del gruppo di soggetti invitati a partecipare allo studio clinico:</i>            | <i>Criteri di inclusione:</i><br><input checked="" type="checkbox"/> età;<br><input type="checkbox"/> genere;<br><input type="checkbox"/> area geografica di provenienza o di residenza;<br><input type="checkbox"/> appartenenza etnica;<br><input type="checkbox"/> fattori di rischio cui sono esposti;<br><input checked="" type="checkbox"/> altro ( <i>specificare</i> ):<br>1. Età ≥ 18 anni.<br>2. Diagnosi di carcinoma differenziato della tiroide Iodio-refrattario<br>3. Diagnosi di malattia avanzata non suscettibile di trattamenti loco-regionali curativi e candidata a trattamento oncologico attivo di tipo sistemico con Lenvatinib sia come prima linea che come ulteriore linea di trattamento   |  |

| Definizione del trattamento                  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | <p>4. Avere a disposizione una TC basale, precedente l'inizio del trattamento con TKI che permetta il calcolo dello SMI</p> <p>5. ECOG Performance Status <math>\leq 2</math></p> <p>6. Adeguata funzione di organo e ematologica, in particolare tutti i pazienti devono avere creatinina sierica <math>&lt;2</math> mg/dl o clearance creatinina <math>&gt;30</math> ml/min</p> <p><i>Eventuali criteri di esclusione:</i></p> <p>1. ECOG Performance Status <math>&gt; 2</math> tale che non permetta un adeguato follow-up</p> <p>2. Concomitante presenza di malattia linfoproliferativa</p> <p>3. Concomitante presenza di cirrosi epatica</p> <p>4. Concomitante presenza di sindrome nefrosica o glomerulonefrite</p> <p>5. Concomitante presenza di sindrome da malassorbimento cronica non adeguatamente trattata/compensata</p> <p>6. Terapia con statina con colesterolo totale <math>&lt;180</math> mg/dl</p> <p>7. Anamnesi positiva per dislipidemia familiare che determinano incremento colesterolo totale</p> |
| <b>Rischi per gli arruolati</b>              | <i>Specificare eventuali rischi per gli arruolati allo studio clinico:</i>                | <p><input type="checkbox"/> posizione di dipendenza nei confronti del ricercatore;</p> <p><input type="checkbox"/> rischi sociali, legali o economici;</p> <p><input type="checkbox"/> intrusività degli strumenti;</p> <p><input type="checkbox"/> affaticamento;</p> <p><input type="checkbox"/> forte tensione emotiva, stress, ansia e sofferenza psicologica;</p> <p><input type="checkbox"/> possibile induzione di sentimenti di frustrazione o autosvalutazione;</p> <p><input type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>):</p>  |
| <b>Data Management</b>                       | <i>Indicare se è stato redatto un Data Management Plan:</i>                               | <p><input type="checkbox"/> documento (Plan) redatto e completato (<i>da allegare alla documentazione</i>).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> attività descritta nel protocollo del progetto</p>   |
| <b>Misure di protezione dati arruolati *</b> | <i>Specificare le previste modalità di protezione dei dati personali degli arruolati:</i> | <p><input checked="" type="checkbox"/> pseudonimizzazione (ad es., supporto cartaceo con elenco di decodifica);</p> <p><input type="checkbox"/> adozione di tecniche crittografiche (ad es., password su MS-Excel relativi ai dati arruolati e/o codifiche degli arruolati);</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> piattaforma informatica per la gestione completa dello studio clinico;</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>): misure ulteriori descritte nel protocollo</p>   |

## Motivo di redazione della DPIA

### Motivo di redazione della DPIA \*

*Ai fini di una valutazione approfondita in ordine alla necessità di redazione della DPIA si richiamano altresì i criteri contenuti nell'Allegato 1 al provvedimento dell'Autorità Garante Privacy (GPDP) n. 467 dell'11 ottobre 2018 [doc. Web n. 9058979], di seguito riportati:*

- 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”.
- 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).
- 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, ecc. 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, ecc. 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.
- 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).
- 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).
- Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).
- 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) ogniqualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01.
- Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.
- 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).
- Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 GDPR oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 GDPR interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.
- Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento;
- Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.

| Requisiti minimi *   |   |   |
|--|---|---|
| <b>Informativa privacy *</b><br>(artt. 12, 13, 14)           | Fornire <b>in allegato</b> l'informativa verticalizzata sul trattamento oggetto di DPIA, completa e/o in formato breve (ad esempio, riportata nella modulistica o pubblicata in piattaforma online):  | Modalità di ostensione prevista:<br><input checked="" type="checkbox"/> sito web istituzionale/dedicato;<br><input type="checkbox"/> piattaforma online dedicata al trattamento;<br><input checked="" type="checkbox"/> fornita direttamente al singolo interessato;<br><input type="checkbox"/> altro (specificare): |
| <b>Nomina soggetti autorizzati *</b>                         | I soggetti deputati al trattamento devono essere specificatamente autorizzati:  | Modalità di autorizzazione:<br><input checked="" type="checkbox"/> nomina singolo soggetto autorizzato;<br><input type="checkbox"/> nomina funzionale per appartenenza alla struttura/UO competente.  |
| <b>Soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali</b> | Ruolo dell'Azienda nello studio clinico:  | <input checked="" type="checkbox"/> Titolare<br><input type="checkbox"/> Contitolare<br><input type="checkbox"/> Responsabile / Sub-Responsabile  |
|  | Titolari:   | AOUS  |
|  | Contitolari:  | UNISI – fornitrice dell'applicativo Redcap  |
|  | Responsabili dell'azienda:  | <input checked="" type="checkbox"/> Estar<br><input type="checkbox"/> altri (specificare):  |
|  | Sub-Responsabili dell'azienda:  | <input checked="" type="checkbox"/> fornitori di applicativi e software (nominati da ESTAR)<br><input type="checkbox"/> altro (specificare):  |
| <b>Nomina Responsabili da parte dell'azienda *</b>           | I soggetti giuridici che effettuano attività in outsourcing (fornitori, gestori di servizi, ecc.) devono essere nominati con accordo ai sensi dell'art. 28 GDPR rispetto allo specifico trattamento, integrando istruzioni documentate, con adeguato obbligo legale di riservatezza del personale impiegato nel trattamento, adottando le misure di sicurezza tecniche e organizzative necessarie rispetto alla tipologia di dati trattati e ai rischi incombenti:  | Modalità di nomina:<br><input type="checkbox"/> Contestualmente alla firma del contratto/ convenzione/protocollo d'intesa;<br><input checked="" type="checkbox"/> Non sono delegate a soggetti terzi attività di trattamento di dati personali;<br><input type="checkbox"/> Altro (specificare):                      |
| <b>Analisi del Rischio</b>                                   | L'analisi del rischio deve essere effettuata in via propedeutica rispetto alla DPIA – attraverso il <b>modello di "Analisi Rischi" allegato nel caso di numerosità di arruolati elevata o su trattamenti di dati personali critici</b> - ed il relativo esito in termini di "LIVELLO DI RISCHIO COMPLESSIVO" deve essere "ACCETTABILE". Nel caso in cui il livello complessivo di rischio risulti "NON ACCETTABILE", si dovrà procedere con l'adozione di ulteriori misure tecniche e organizzative previste dal modello fino ad arrivare alla accettabilità del rischio [livello di rischio "ACCETTABILE"].<br><b>La suddetta analisi del rischio va obbligatoriamente allegata alla DPIA:</b> | Risultato dell'Analisi del rischio:<br><input checked="" type="checkbox"/> <b>ACCETTABILE</b>   |

| Elementi necessari per la valutazione dei rischi * (indicare <u>almeno una</u> delle tre tipologie contemplate) |  |   |
|---|--|---|
| <b>Piattaforme informatiche utilizzate nel trattamento</b>  | Riportare gli indirizzi web (URL) delle piattaforme informatiche utilizzate, sia regionali che esterne al perimetro di sicurezza (ad es., <a href="https://&lt;xyz&gt;.com">https://&lt;xyz&gt;.com</a> ): | <a href="https://sir.item.unisi.it/redcap/">https://sir.item.unisi.it/redcap/</a> |
| <b>Asset utilizzati</b>   | Indicare gli altri applicativi software utilizzati (ad esempio, software installati localmente o condivisioni di rete, file hosting, ecc.):  | database elettronico REDCap Platform  |
|   | Indicare i sistemi o dispositivi hardware utilizzati (portatili, tablet, smartphone, dispositivi wearable, Internet of Things, ecc.):  | Pc aziendali  |
| <b>Supporti cartacei</b>  | Indicare le modalità di trattamento su supporto cartaceo effettuate, inclusa la conservazione:   | documenti sanitari  |

| Valutazione di impatto (DPIA) - Informazioni generali |  |   |  |
|---|--|---|--|
| <b>Operazioni effettuate sui dati personali: *</b>    | <input checked="" type="checkbox"/> raccolta                               | <input checked="" type="checkbox"/> registrazione   | <input checked="" type="checkbox"/> organizzazione |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> conservazione                          | <input checked="" type="checkbox"/> adattamento   | <input checked="" type="checkbox"/> modifica       |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> consultazione                          | <input checked="" type="checkbox"/> comunicazione   | <input checked="" type="checkbox"/> trasmissione   |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> messa a disposizione                   | <input checked="" type="checkbox"/> raffronto   | <input type="checkbox"/> interconnessione          |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> cancellazione                          | <input checked="" type="checkbox"/> distruzione   |  |
| <b>Dati personali *</b>                               | Indicare le macrocategorie di dati personali trattati:                     | <input checked="" type="checkbox"/> Dati comuni (nominativo, indirizzo, e-mail, telefono, , ecc.);<br><input checked="" type="checkbox"/> Dati particolari [art. 9 GDPR]<br><input type="checkbox"/> Origine razziale o etnica;<br><input type="checkbox"/> Opinioni politiche;<br><input type="checkbox"/> Convinzioni religiose o filosofiche;<br><input type="checkbox"/> Appartenenza sindacale;<br><input type="checkbox"/> Dati genetici;<br><input type="checkbox"/> Dati biometrici;<br><input checked="" type="checkbox"/> Dati relativi alla salute;<br><input type="checkbox"/> Dati relativi alla vita sessuale;<br><input type="checkbox"/> Dati relativi all'orientamento sessuale;<br><input type="checkbox"/> Dati di soggetti a maggiore tutela dell'anonimato (relativi ad atti di violenza sessuale o di pedofilia, all'infezioni da HIV o all'uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, alle prestazioni erogate alle donne che si sottopongono ad interventi di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato e ai servizi offerti dai consultori familiari) ["Linee guida in materia di dossier sanitario" - Allegato A alla deliberazione del Garante Privacy del 4 giugno 2015; art. 6, D.M. Ministro della Salute del 7.9.2023 - "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0"];<br><input type="checkbox"/> Dati giudiziari [art. 10 GDPR]. |  |
|   | Explicitare ulteriori tipologie di dati personali trattati:                | <input type="checkbox"/> famiglia o situazioni personali;<br><input type="checkbox"/> lavoro (occupazione attuale e precedente, curriculum, ecc.);<br><input type="checkbox"/> istruzione e cultura (diploma, laurea, attestati, ecc.);<br><input type="checkbox"/> altro (specificare):  |  |
| <b>Natura del trattamento</b>                         | Indicare eventuali caratteristiche intrinseche del trattamento che possano | <input type="checkbox"/> processo decisionale automatizzato;<br><input type="checkbox"/> rapporti di forza asimmetrici;<br><input type="checkbox"/> imprevedibilità del trattamento (ad es., IA);   |  |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | <i>rappresentare un rischio rilevante per gli interessati [EDPB guidelines 201904 data protection by design and by default v2.0]:</i>             | <input type="checkbox"/> difficoltà per l'interessato di esercitare i propri diritti;<br><input type="checkbox"/> altro ( <i>specificare</i> ):  |
| <b>Modalità di trattamento</b>  | <i>Specificare le previste modalità di trattamento dei dati personali:</i>  | <input checked="" type="checkbox"/> utilizzo di un solo strumento di conservazione ed elaborazione per tutta la durata dello studio e del ciclo di vita delle informazioni;<br><input checked="" type="checkbox"/> <i>screening</i> (selezione dei partecipanti idonei alla ricerca);<br><input type="checkbox"/> assegnazione randomizzata dei partecipanti ai gruppi di sperimentazione;<br><input checked="" type="checkbox"/> somministrazione trattamenti farmacologici;<br><input type="checkbox"/> <i>follow up</i> - assistenza e monitoraggio;<br><input checked="" type="checkbox"/> verifica periodica del rispetto del protocollo di ricerca;<br><input type="checkbox"/> effettuate analisi di tipo <i>big data</i> (multipli <i>dataset</i> o combinazione e analisi di differenti <i>dataset</i> );<br><input type="checkbox"/> implementazione di tecnologie di IA nell'analisi dei dati;<br><input type="checkbox"/> calcolo automatico di un punteggio relativo ad aspetti o comportamenti di un individuo;<br><input type="checkbox"/> profilazione (quando la finalità è la valutazione delle caratteristiche individuali dei soggetti). |
| <b>Valutazione delle misure atte a garantire necessità e proporzionalità del trattamento</b><br>[art. 35, paragrafo 7, lettera b) GDPR] |   |  |
| <b>Finalità *</b>   | <i>Descrivere le finalità del trattamento:</i>  | <input checked="" type="checkbox"/> ricerca scientifica e statistica;<br><input checked="" type="checkbox"/> ricerca medica, biomedica ed epidemiologica;<br><input type="checkbox"/> altro ( <i>specificare</i> ):  |
| <b>Condizioni di liceità del trattamento *</b>  | <i>Indicare la base giuridica ai sensi degli art. 6 GDPR relativamente ai <b>dati personali comuni</b>:</i>                                       | <input checked="" type="checkbox"/> consenso dell'interessato [art. 6, par. 1, lett. a) GDPR];<br><input type="checkbox"/> obbligo legale [art. 6, par. 1, lett. c) GDPR] (solo nel caso di norme specifiche o prescrizioni ministeriali);<br><input type="checkbox"/> compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri [art. 6, par. 1, lett. e) GDPR];<br><input checked="" type="checkbox"/> requisiti previsti dall'art. 110 D.lgs. 196/03 per pazienti deceduti o non contattabili.  |
|   | <i>Indicare la base giuridica ai sensi dell'art. 9 GDPR relativamente alle <b>particolari</b> categorie di dati personali (ex dati sensibili)</i> | <input checked="" type="checkbox"/> consenso dell'interessato [art. 9, par. 2, lett. a) GDPR];<br><input type="checkbox"/> trattamento necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali [art. 9, par. 2, lett. h) GDPR];<br><input type="checkbox"/> trattamento necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici [art. 9, par. 2, lett. i) GDPR];<br><input checked="" type="checkbox"/> requisiti previsti dall'art. 110 D.lgs. 196/03 per pazienti deceduti o non contattabili.   |
| <b>Adeguatezza, pertinenza e non eccedenza</b><br>(art. 5, par. 1, lettera c) GDPR)   | <i>Indicare le misure poste in essere al fine di garantire adeguatezza (efficacia della protezione dei dati):</i>                                 | <input type="checkbox"/> sistema di gestione della sicurezza delle informazioni;<br><input checked="" type="checkbox"/> analisi del rischio effettuata;<br><input checked="" type="checkbox"/> applicati principi di <i>security/privacy by design</i> ;<br><input checked="" type="checkbox"/> verifiche periodiche sui sistemi/piattaforme (VA/PT);<br><input checked="" type="checkbox"/> controllo degli accessi ( <i>need to know, need to do</i> );<br><input checked="" type="checkbox"/> limitazione dell'accesso (degli operatori e rispetto ai contenuti);   |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <input type="checkbox"/> segregazione dell'accesso;<br><input checked="" type="checkbox"/> trasferimenti protetti e sicuri;<br><input checked="" type="checkbox"/> conservazione sicura;<br><input checked="" type="checkbox"/> pseudonimizzazione;<br><input type="checkbox"/> backup e repliche;<br><input checked="" type="checkbox"/> registrazione continua degli eventi e delle azioni (log);<br><input checked="" type="checkbox"/> piano di disaster recovery/continuità operativa;<br><input checked="" type="checkbox"/> procedura di data breach e risposta agli incidenti.  |
|  | <i>Indicare le misure poste in essere al fine di garantire la pertinenza (correttezza della base giuridica):</i>   | <input checked="" type="checkbox"/> effettuata e mantenuta aggiornata la mappatura dei trattamenti;<br><input checked="" type="checkbox"/> applicata la corretta base giuridica, validata con il DPO;<br><input type="checkbox"/> base giuridica differenziata per ciascuna attività di trattamento;<br><input type="checkbox"/> trattamento necessario e non soggetto a condizioni;<br><input type="checkbox"/> piena autonomia dell'interessato nel controllo dei propri dati personali;<br><input checked="" type="checkbox"/> base giuridica predeterminata prima dell'inizio del trattamento;<br><input type="checkbox"/> cessazione del trattamento nel caso di base giuridica non più valida;<br><input type="checkbox"/> adeguamento del trattamento rispetto alla eventuale modifica della base giuridica. |
|  | <i>Indicare le misure poste in essere al fine di garantire la non eccedenza (<b>principio di necessità</b>), anche in logica di privacy by design:</i>   | <input checked="" type="checkbox"/> i dati trattati, le funzioni e i profili di autorizzazione sono predeterminati prima dell'inizio del trattamento;<br><input type="checkbox"/> i dati trattati sono stati minimizzati e validati come nucleo minimo;<br><input checked="" type="checkbox"/> sono effettuate verifiche periodiche in relazione ai dati trattati, alle funzioni e ai profili di autorizzazione.  |
| <b>Esattezza e aggiornamento dei dati</b><br>(art. 5, par. 1, lettera d) GDPR) | <i>Indicare eventuali misure poste in essere al fine di garantire esattezza e aggiornamento dei dati.</i>  | <input checked="" type="checkbox"/> fonti dei dati personali affidabili (per dati acquisiti non direttamente dall'interessato);<br><input checked="" type="checkbox"/> correttezza dei dati personali verificata periodicamente durante lo studio clinico;<br><input checked="" type="checkbox"/> cancellazione/rettifica tempestiva dei dati su richiesta dell'interessato secondo procedura;<br><input type="checkbox"/> effetto della propagazione di errori ridotto grazie ai controlli;<br><input checked="" type="checkbox"/> aggiornamento dei dati da parte dell'interessato secondo prevista procedura;<br><input type="checkbox"/> in fase di acquisizione sono previste soltanto scelte concise e predeterminate anziché campi a testo libero.   |
| <b>Periodo di conservazione dei dati personali *</b>                           | <i>Indicare le tempistiche previste di conservazione dei dati personali:</i>   | <p>Numero anni (<i>specificare</i>):<br/> I dati pseudonimizzati inseriti nel database Redcap saranno conservati 18 mesi mentre i dati aggregati saranno conservati per un massimo di 5 anni dalla chiusura dello studio<br/> <i>Fonte:</i></p> <input type="checkbox"/> fonte normativa o amministrativa;<br><input type="checkbox"/> massimario di conservazione aziendale;<br><input type="checkbox"/> accordo con sponsor;<br><input checked="" type="checkbox"/> altro ( <i>specificare</i> ): protocollo del progetto   |
|  | <i>Criteria per determinare il periodo di conservazione, nel caso in cui il numero di anni non sia determinabile con esattezza o superiori i 7 anni, 25 anni per la sperimentazione clinica:</i> | <input type="checkbox"/> cancellazione automatica alla conclusione del trattamento;<br><input type="checkbox"/> legato a specifiche necessità e finalità ( <i>specificare</i> ):<br><input type="checkbox"/> altro ( <i>specificare</i> ):  |

| Valutazione delle misure atte a garantire i diritti degli interessati                                      |  |   |
|--|--|---|
| <b>Esercizio dei diritti</b>   | <i>Indicare le previste modalità di esercizio dei diritti:</i>   | <input checked="" type="checkbox"/> procedura di Accesso (art. 15);<br><input checked="" type="checkbox"/> procedura di Rettifica (art. 16);<br><input checked="" type="checkbox"/> procedura di Revoca del consenso (art. 17 pa. 1 lett. b).   |
| <b>Garanzie riguardanti l'eventuale trasferimento dei dati personali in Paesi terzi *</b><br>(Capo V GDPR) | <i>Indicare se sono effettuati trasferimenti dei dati personali in Paesi esteri e quali misure sono poste in essere a garanzia dei diritti degli interessati (sono riportate in grassetto le misure di conformità ricorrenti):</i> | <input type="checkbox"/> Sono previsti trasferimenti di dati personali extra UE;<br><input checked="" type="checkbox"/> Non sono previsti trasferimenti di dati personali extra UE.<br><br><i>In caso di trasferimenti extra UE, sono previste le seguenti misure di conformità:</i><br><input type="checkbox"/> decisioni di adeguatezza [art. 45 GDPR]<br><input type="checkbox"/> strumenti giuridici vincolanti ed esecutivi tra soggetti pubblici [art. 46, par. 2, lett. a GDPR];<br><input type="checkbox"/> norme vincolanti d'impresa o Binding Corporate Rules (BCR) [art. 46, par. 2, lett. b];<br><input type="checkbox"/> <b>clausole tipo o contrattuali standard (SCC)</b> [art. 46, par. 2, lett. c e lett. d];<br><input type="checkbox"/> codici di condotta [art. 46, par. 2, lett. e];<br><input type="checkbox"/> meccanismi di certificazione [art. 46, par. 2, lett. f];<br><input type="checkbox"/> consenso degli interessati [da considerarsi base giuridica residuale nell'ambito della ricerca].<br><br><i>Previa autorizzazione del Garante:</i><br><input type="checkbox"/> clausole contrattuali ad hoc [art. 46, par. 3, lett. a];<br><input type="checkbox"/> accordi amministrativi tra autorità o organismi pubblici [art. 46, par. 3, lett. b]. |
| <b>Consultazione preventiva *</b><br>(art. 36 GDPR)  | <i>Riportare se è stata effettuata, anche precedentemente, una consultazione preventiva presso l'Autorità Garante:</i>   | <input type="checkbox"/> effettuata consultazione preventiva presso l'Autorità Garante;<br><input checked="" type="checkbox"/> non si è ritenuto necessario effettuare la consultazione preventiva presso l'Autorità Garante.   |
| <b>Altre informazioni utili alla valutazione</b>   |  |   |
| <b>Opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti</b><br>(art. 35, par. 9)                           |  |   |
| <b>Note</b>  | Redatta il 22/01/2025  |   |
| <b>Data e firma dello sperimentatore principale AOUS</b>   | OMISSIS<br>Documento firmato dallo sperimentatore principale in data 04/02/2025  |   |