Titolo dello studio	Pattern di trattamento dopo progressione di malattia a Trastuzumab Deruxtecan nel carcinoma mammario metastatico HER2+: studio retrospettivo multicentrico (AFTER-TDXd HER2+) (13/26 OSS)
Promotore	Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione Pascale
Centro coordinatore	Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS G. Pascale
Sperimentatore Principale	Dott. Roberta Caputo S.C. Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia - IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale"
Tipo di studio e fase	Retrospettivo, Osservazionale, Multicentrico
Parere del Comitato Etico	Parere Comitato Etico Lombardia 2 del 19.11.2025
Durata dello studio	2 mesi (raccolta dati)
DPO/RPD	Ing. Alessandro Manzoni

	Nome e Cognome	Ruolo	Firma	Data
Redazione	Roberta Fusco	Ingegnere Biomedico	Firmato digitalmente da: Roberta Fusco Ruolo: DIRIGENTE INGEGNERE Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE/00911350635 Data: 25/03/2026 12:43:58	
	Elisa Pintauro	Ricercatore Sanitario	Firmato digitalmente da: Elisa Pintauro Ruolo: RICERCATORE SANITARIO DS Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G.PASCALE/00911350635 Data: 25/03/2026 12:35:49	
Revisione	Gianfranco De Feo	Quality Assurance	Firmato digitalmente da: Gianfranco De Feo Ruolo: DIRIGENTE SANITARIO Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE/00911350635 Data: 30/03/2026 15:58:57	
Approvazione	Maurizio Di Mauro	Titolare del trattamento dati	Firmato digitalmente da: Maurizio Di Mauro Ruolo: DIRETTORE GENERALE Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G.PASCALE/00911350635 Data: 28/04/2026 15:59:42	
	Alessandro Manzoni	DPO	Firmato digitalmente da: Alessandro Manzoni Ruolo: DIRIGENTE INGEGNERE Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE/00911350635 Data: 30/03/2026 16:36:08	
	Roberta Caputo	Sperimentatore principale	Firmato digitalmente da: Roberta Caputo Ruolo: DIRIGENTE MEDICO Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE/00911350635 Data: 02/04/2026 09:04:05	
	Gianfranco De Feo	Quality Assurance	Firmato digitalmente da: Gianfranco De Feo Ruolo: DIRIGENTE SANITARIO Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE/00911350635 Data: 30/03/2026 15:58:57	

Tracking delle modifiche

N° Rev.	Data	Motivo della modifica	Paragrafi	Pagine
0	04.02.2026	Prima emissione	TUTTI	TUTTE

Storico della rivalutazione

Aggiornamento della DPIA in caso di modifiche ai sistemi informativi istituzionali o alle normative

	Data prevista	Data effettiva	Firma
Rivalutazione a cura del QA			

Tabella dei Contenuti

1. Stima del rischio e pre-assessment

Il Data Protection Impact Assessment (DPIA) o "valutazione di impatto sulla protezione dei dati" rappresenta un processo, previsto dall'art. 35 del Regolamento UE 679/2016, inteso a descrivere i rischi correlati ad un trattamento dei dati personali, valutandone la necessità e proporzionalità, nonché contribuendo a gestire, attraverso l'adozione di specifiche misure, i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche derivanti dal trattamento dei propri dati personali.

Tipologia del trattamento	**Risposta**
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.	NO
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).	NO
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.	NO
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 Regolamento UE 2016/679 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.	SI

Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale: 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).	NO
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).	NO
Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).	SI
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) ogni qualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01 (criteri WP 29).	NO
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).	NO
Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.	NO
Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	NO
Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	NO

1.1 Stima del rischio

Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta
Il trattamento comporta la valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione	NO
Il trattamento prevede un processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente	NO
Il trattamento consiste in un'attività di monitoraggio sistematico	NO
Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale	SI
Il trattamento di dati avviene su larga scala	NO
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	NO
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	SI
Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	NO
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	NO
Medio	

2. Quadro normativo

Regolamento (UE) 679/2016 (GDPR);
D.lgs. 196/2003 e s.m.i. per effetto del D.lgs. 101/2018;
Articolo 29 Working Party (2017), Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" in base alle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 679/2016;
Provvedimento 146/2019 del Garante per la protezione dei dati personali.
Provvedimento 298/2024 del Garante per la protezione dei dati personali.

3. Contesto

3.1 Titolare e Responsabile della Protezione dei Dati

Titolare dei trattamenti dei Suoi dati personali effettuati presso il Centro Promotore è il Legale Rappresentante e la dr. Roberta Caputo in qualità di Sperimentatore Principale

3.2 Soggetti interessati

L'attività interessa il trattamento di dati riguardanti:

- pazienti già in precedenza assistiti presso

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

- pazienti che hanno fornito in precedenza propri campioni biologici presso

NA

- soggetti arruolati in studi clinici o progetti di ricerca condotti presso

NA

- Altro

NA

RICHIESTA DEL PARERE DEGLI INTERESSATI RELATIVAMENTE ALLA DPIA

☐ È stato richiesto il parere degli interessati
X Non è stato richiesto il parere degli interessati

MOTIVAZIONE DELLA MANCATA RICHIESTA DEL PARERE ALLA DPIA DEGLI INTERESSATI

Le motivazioni per la mancata raccolta delle opinioni degli interessati nella DPIA sono:

- I dati vengono trattati in forma pseudonimizzata/anonimizzata riducendo i rischi di re-identificazione. Non vi è alcun utilizzo di dati biometrici, sensibili o correlati a individui identificabili.

- Non vi sono attività di profilazione o decisioni automatizzate che possano influire sugli interessati.
- Valutazione di Rischio: Determinazione che il rischio per i diritti e le libertà degli interessati è basso grazie a misure di protezione implementate e riportano nella DPIA.

3.3 Descrizione del trattamento

3.3.1 Quale è il trattamento in considerazione?

Il trattamento oggetto della presente valutazione riguarda esclusivamente le operazioni di trattamento dei dati personali e dei dati relativi alla salute effettuate nell'ambito dello studio osservazionale retrospettivo multicentrico AFTER-TDXd – Patterns of Treatment after Progression of Disease to Trastuzumab Deruxtecan in HER2-positive metastatic breast cancer.
Lo studio non prevede la somministrazione di alcun trattamento sperimentale né l'introduzione di interventi clinici aggiuntivi. I trattamenti clinici considerati sono quelli già prescritti e somministrati nella normale pratica clinica a pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico HER2-positivo dopo progressione di malattia a Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd). In particolare, il trattamento in considerazione ai fini dello studio consiste nell'analisi retrospettiva dei trattamenti sistemici successivi a T-DXd, delle loro modalità di utilizzo, durata, risposta e motivi di interruzione, così come documentati nelle cartelle cliniche.
Il trattamento dei dati è pertanto limitato alla raccolta, registrazione, organizzazione, analisi e conservazione di dati clinici e di follow-up già esistenti, estratti dalle cartelle cliniche elettroniche e inseriti in un database REDCap, senza che la decisione terapeutica sia in alcun modo influenzata dall'inclusione del paziente nello studio. La prescrizione dei trattamenti avviene in modo del tutto indipendente dallo studio ed è parte della pratica clinica standard, come dichiarato dal promotore.

3.3.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Nel progetto, le responsabilità connesse al trattamento dei dati personali coinvolgono vari attori e possono essere suddivise come segue:

1. Titolare del Trattamento (Data Controller)

Il Titolare del Trattamento per il Centro di Sperimentazione è l'IRCCS Fondazione G. Pascale.

Responsabilità:

- Determinare le Finalità e i Mezzi del Trattamento: Decidere come e perché i dati personali devono essere trattati.
- Garantire la Conformità al GDPR: Assicurarsi che tutte le attività di trattamento siano conformi alle disposizioni del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR).
- Informativa sulla Privacy: Fornire informazioni chiare e trasparenti agli interessati riguardo al trattamento dei loro dati.
- Consenso Informato: ottenere il consenso informato per la parte prospettica. Per la parte retrospettiva potranno essere inclusi i pazienti deceduti o non contattabili ai sensi dell'art. 110-bis, comma 4, del Codice Privacy, per evitare bias di selezione, nel rispetto della volontà eventualmente espressa in vita di non voler partecipare. I dati saranno trattati in forma pseudonimizzata e con misure di sicurezza idonee a tutelare i diritti e le libertà degli interessati.
- Coordinare e pubblicare la presente Valutazione di Impatto (DPIA) ai sensi dell'art. 110-bis, comma 4, Codice Privacy per identificare e mitigare i rischi associati al trattamento
- Gestione dei Diritti degli Interessati: Assicurarsi che gli interessati possano esercitare i loro diritti (accesso, rettifica, cancellazione, ecc.).
- Sicurezza dei Dati: Implementare misure tecniche e organizzative adeguate a proteggere i dati personali.

2. Responsabile della Protezione dei Dati (Data Protection Officer - DPO)
Il DPO è una figura obbligatoria per alcuni tipi di trattamento e ha il compito di garantire che l'IRCCS INT Napoli rispetti le normative sulla protezione dei dati.
Responsabilità:
Monitoraggio della Conformità: Verificare che il progetto rispetti le normative sulla protezione dei dati.
Consulenza e Formazione: Fornire consulenza al responsabile del trattamento e ai dipendenti riguardo agli obblighi del GDPR e delle altre normative.
Punto di Contatto: Agire come punto di contatto per gli interessati e per le autorità di controllo.

3. Preposto autorizzato al trattamento
Per codesto progetto, questo ruolo è stato delegato alla dott. Roberta Caputo.
Responsabilità:
Trattamento su Istruzioni: Trattare i dati personali solo su istruzioni documentate del responsabile del trattamento.
Sicurezza dei Dati: Adottare misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la sicurezza dei dati personali.
Sub-responsabili: Informare il responsabile del trattamento e ottenere l'autorizzazione per l'eventuale coinvolgimento di sub-responsabili (sub-processors).
Assistenza al Responsabile del Trattamento: Assistere il responsabile del trattamento nel garantire la conformità alle normative, inclusa la gestione dei diritti degli interessati e la notifica delle violazioni dei dati.

Collaborare con il Titolare e con il DPO per monitorare la conformità dello studio al GDPR e per gestire le richieste degli interessati (accesso, rettifica, limitazione, opposizione)

4. Personale Coinvolto nel Trattamento
Il personale che tratta i dati personali deve essere adeguatamente formato e consapevole delle proprie responsabilità.
Responsabilità:
Riservatezza: Mantenere la riservatezza delle informazioni personali trattate.
Conformità alle Politiche Aziendali: Seguire le politiche e le procedure aziendali relative alla protezione dei dati.
Segnalazione di Incidenti: Segnalare tempestivamente eventuali incidenti di sicurezza o violazioni dei dati.

5. Partecipanti allo Studio
I partecipanti allo studio devono essere adeguatamente informati.
Responsabilità:
Seguire le procedure operative standard (SOP): Raccogliere, conservare e trasferire i dati clinici secondo le linee guida stabilite nel protocollo dello studio.
Garantire la riservatezza: Trattare i dati in modo anonimo e rispettare il principio di minimizzazione, limitando il trattamento ai dati strettamente necessari per gli scopi dello studio.
Rispettare i diritti degli interessati: Garantire che gli interessati possano esercitare i loro diritti, come l'accesso ai dati, la rettifica e il ritiro del consenso.

3.3.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?

Ci sono diversi standard e normative applicabili al trattamento dei dati personali nel contesto del progetto. Ecco i principali:

1. Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)

- Il GDPR è il principale standard legale per la protezione dei dati personali nell'Unione Europea. Ecco alcuni dei requisiti chiave:
  Principi del Trattamento dei Dati: I dati personali devono essere trattati in modo lecito, corretto e trasparente; raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime; adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario; esatti e, se necessario, aggiornati; conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un periodo non superiore al necessario; trattati in modo da garantire la sicurezza adeguata dei dati.
  Diritti degli Interessati: Gli interessati hanno il diritto di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione del trattamento, portabilità dei dati e opposizione al trattamento.
  Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA): Necessaria quando un trattamento può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Sicurezza dei Dati: Obbligo di implementare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.
Notifica di Violazione dei Dati: Obbligo di notificare le violazioni dei dati personali all'autorità di controllo entro 72 ore e, in certi casi, agli interessati.

- D.Lgs. 196/2003 – Codice Privacy, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.
- Art. 110 e 110-bis del Codice Privacy – Trattamento dati sanitari per ricerca scientifica senza consenso (retrospettivi e pazienti deceduti o irraggiungibili).
- Provvedimento Garante Privacy 19 dicembre 2018 – Regole deontologiche per trattamenti a fini di ricerca scientifica.
- Linee guida del Garante Privacy del 5 giugno 2019 (Provvedimento n. 146) – Trattamenti di dati a fini di ricerca scientifica.
- Deliberazione del Garante Privacy 9 maggio 2024 (n. 298, GU n. 130 del 5 giugno 2024) – Regole deontologiche aggiornate per trattamenti a fini statistici o di ricerca, in attuazione alla modifica dell'art. 110.
- Linee Guida WP 248 "in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento possa presentare un rischio elevato ai fini del regolamento UE 2016/679".
- Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 467 dell'11/10/2018, "Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, Reg. UE n. 2016/679".

2. Norme di sicurezza della infrastruttura e dei sistemi elettronici

Presso l'IRCCS INT Napoli sono previste delle specifiche procedura di sicurezza per i sistemi elettronici (penetration test; firewall; back-up; disaster recovery; antivirus; verifica integrità dati back-up) nonché procedure di archiviazione dati storici (abilitazione accesso, consultazione, decommissioning, migrazione del dato, ecc…).
Con cadenza semestrale viene effettuato un risk assesment da parte di un ente terzo relativamente alla sicurezza dei suddetti sistemi.

3. Linee Guida del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB)

Il Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB) pubblica linee guida, raccomandazioni e best practice per l'applicazione del GDPR.
Linee guida sulla DPIA: Forniscono dettagli su quando e come condurre una DPIA.
Linee guida sulla Trasparenza: Dettagli su come fornire informazioni agli interessati in modo trasparente e comprensibile.
Linee guida sulla Sicurezza dei Dati: Raccomandazioni sulle misure di sicurezza tecniche e organizzative da adottare.

4. Direttive Nazionali e Linee Guida Specifiche per la Ricerca Clinica

A seconda del paese, possono esserci direttive nazionali aggiuntive e linee guida specifiche per la ricerca clinica che devono essere seguite.
Linee guida di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco): In Italia, AIFA fornisce linee guida per la conduzione di sperimentazioni cliniche, inclusi gli aspetti di protezione dei dati.

Leggi Nazionali sulla Protezione dei Dati: Ogni paese può avere leggi specifiche che integrano o dettagliano ulteriormente i requisiti del GDPR.

5. Linee Guida etiche
Dichiarazione di Helsinki: Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, sviluppata dall'Associazione Medica Mondiale (WMA).
Linee Guida ICH-GCP (Good Clinical Practice): Standard internazionale per la progettazione, conduzione, registrazione e reporting di studi clinici che coinvolgono soggetti umani.

6. Standard di sicurezza e qualità applicati
- Good Clinical Practice (ICH-GCP E6 R3).
- Good Pharmacoepidemiology Practices (GPP).
- ISO/IEC 27001 per la gestione della sicurezza delle informazioni.
- ISO/IEC 27002, 27017, 27018, ove applicabili, per la protezione dei dati in ambienti cloud e sanitari.
- 21 CFR Part 11 (FDA, per sistemi elettronici conformi).
- OSSTMM e OWASP per la sicurezza delle applicazioni web (es. piattaforma eCRF).
- NIST SP 800-115 per il penetration testing e la gestione dei rischi IT.
- Standard di pseudonimizzazione e crittografia riconosciuti a livello europeo.

3.4 Dati, processi e risorse di supporto

3.4.1 Quali sono i dati trattati?

Nell'ambito dello studio osservazionale retrospettivo multicentrico AFTER-TDXd, sono trattati dati personali e dati relativi alla salute riferiti a pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico HER2-positivo. I dati sono raccolti indirettamente dalle cartelle cliniche elettroniche e dalla documentazione clinica esistente e inseriti in forma pseudonimizzata in un database dedicato.
In particolare, il trattamento riguarda le seguenti categorie di dati:
- Dati identificativi indiretti, quali età/anno di nascita e codice identificativo del paziente assegnato allo studio; non è trattato il numero di sicurezza sociale né altri identificativi diretti.
- Dati clinici generali, inclusi data di diagnosi, stadio di malattia, caratteristiche patologiche del tumore primitivo e della recidiva, numero e sede delle metastasi.
- Dati relativi allo stato di salute e al follow-up, quali stato vitale, data dell'ultimo follow-up e data del decesso, ove applicabile.
- Dati relativi ai trattamenti oncologici, con particolare riferimento al trattamento con Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) e ai trattamenti sistemici successivi alla progressione, comprendendo tipologia di trattamento, durata, risposta, motivo di interruzione e trattamento in corso.

- Dati biologici e di laboratorio, limitatamente a quelli necessari al perseguimento delle finalità dello studio, come previsto dal protocollo.
- Dati clinico-patologici aggiuntivi rilevanti per l'analisi, quali caratteristiche istologiche e biologiche del tumore.

Non sono trattati dati genetici o genomici, né dati relativi alla vita privata, alle abitudini personali o alla sfera socio-economica dei soggetti. Tutti i dati trattati sono limitati a quanto strettamente necessario per rispondere agli obiettivi scientifici dello studio e rientrano nelle categorie particolari di dati personali ai sensi dell'art. 9 del GDPR, in quanto idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati.

3.4.2 Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)?

Il trattamento dei dati personali nell'ambito dello studio osservazionale comprende le seguenti fasi:

1. Raccolta: i dati dei partecipanti vengono estratti dalle cartelle cliniche e dalla documentazione sanitaria già presente nei centri partecipanti.
2. Pseudonimizzazione: a ciascun partecipante viene attribuito un codice identificativo univoco; i dati identificativi diretti sono separati e conservati localmente dal centro.
3. Trasmissione e archiviazione: i dati pseudonimizzati vengono trasferiti al promotore/studio centrale e archiviati in sistemi protetti per consentire analisi statistiche e report scientifici. Le fonti originali restano presso i centri partecipanti a fini di tracciabilità e audit.
4. Elaborazione e utilizzo: i dati raccolti vengono elaborati per le finalità dello studio — analisi, comparazioni, produzione di pubblicazioni — sempre in forma pseudonimizzata o aggregata.
5. Conservazione: i dati personali e la documentazione associata vengono conservati per un periodo definito nel protocollo e/o nella normativa applicabile; alla scadenza del periodo previsto, i dati saranno cancellati o resi anonimi.
6. Cancellazione o anonimizzazione: alla fine del periodo di conservazione o quando non sono più necessari per le finalità dello studio, i dati identificativi o le chiavi di collegamento vengono eliminati o resi irreversibilmente anonimi, mantenendo eventualmente solo dati aggregati.

3.4.3 Quali sono le risorse di supporto ai dati?

Le risorse di supporto ai dati utilizzate presso l'IRCCS "Fondazione Pascale" comprendono:

- Infrastrutture informatiche interne dell'Istituto, quali server sicuri, sistemi di archiviazione protetti e reti riservate per l'accesso ai dati pseudonimizzati.
- Sistemi di gestione documentale e clinica già in uso presso il centro, che consentono la consultazione dei dati retrospettivi.
- Supporti cartacei e fisici conservati in archivi ad accesso controllato, per eventuali documentazioni cliniche non digitalizzate.

- Il trattamento dei dati presso il centro avviene in ambiente protetto, con accesso riservato al solo personale autorizzato, in conformità alle misure tecniche e organizzative adottate per garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati.

Queste risorse costituiscono il presidio tecnico-organizzativo del trattamento e assicurano che i dati siano trattati in conformità al GDPR, al Codice Privacy e agli standard internazionali applicabili.

Inoltre, l'IRCCS INT Napoli ha effettuato una "VALUTAZIONE DI IMPATTO EX ART. 35 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 – RICERCA SCIENTIFICA E SPERIMENTAZIONE CLINICA" (delibera 677/2024)

4. Valutazione di necessità e proporzionalità del trattamento

4.1 Proporzionalità e necessità

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

Gli scopi del trattamento dei dati personali nello studio osservazionale multicentrico retrospettivo "AFTER-TDXd HER2+" sono specifici, espliciti e legittimi, come chiaramente indicato nella sinossi e nel protocollo di studio.

Gli scopi del trattamento dei dati personali nell'ambito dello studio osservazionale retrospettivo multicentrico AFTER-TDXd sono specifici, espliciti e legittimi. Il trattamento è finalizzato in modo chiaro e determinato alla descrizione dei pattern di trattamento somministrati dopo la progressione di malattia a Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) in pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico HER2-positivo, nonché alla valutazione della risposta, della durata dei trattamenti e dei motivi di interruzione, sulla base dei dati clinici disponibili nella pratica clinica reale.
Le finalità del trattamento sono espressamente definite nel protocollo di studio, nella sinossi e nel registro dei trattamenti/Privacy Impact Assessment predisposto dal promotore, che indicano come obiettivo esclusivo la conduzione di un'attività di ricerca scientifica in ambito sanitario. I dati trattati sono raccolti unicamente per rispondere alla specifica domanda scientifica posta dal protocollo e non sono utilizzati per finalità ulteriori o incompatibili.

Le finalità del trattamento sono pertanto:

- scientifiche, poiché lo studio mira esclusivamente alla valutazione tecnica di metodiche di pianificazione radioterapica, senza interventi clinici diretti sui pazienti;
- esplicite, in quanto dettagliatamente descritte nel protocollo approvato dai Comitati Etici competenti e riportate nell'informativa fornita ai centri partecipanti;

- legittime, poiché conformi all'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento (UE) 2016/679 e all'art. 110-bis del D.Lgs. 196/2003, che consentono il trattamento di dati relativi alla salute per finalità di ricerca scientifica nel rispetto delle misure di garanzia e dei principi etici applicabili.
  I dati saranno utilizzati unicamente per le finalità di valutazione scientifica previste dal protocollo, e non saranno oggetto di ulteriori trattamenti incompatibili con tali scopi.

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

Il trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito dello studio presso l'Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli è lecito ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e della normativa nazionale (D.lgs. 196/2003 e successive modificazioni), sulla base delle seguenti disposizioni:

Per soggetti viventi:

- Art. 6(1)(a) GDPR – Il paziente firma un modulo di consenso informato, dopo essere stato adeguatamente informato sul trattamento dei dati, sulle finalità dello studio e sui propri diritti.
  Art. 6(1)(e) GDPR – Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico (ricerca scientifica in ambito sanitario).
- Art. 9(2)(a) GDPR – *Consenso esplicito per categorie particolari di dati*: Il trattamento riguarda dati sanitari e genetici, e pertanto è ammesso solo previa acquisizione del consenso esplicito da parte del soggetto.
- Art. 9(2)(j) GDPR – Il trattamento di categorie particolari di dati (dati sanitari e genetici) è consentito per finalità di ricerca scientifica, con garanzie adeguate e nel rispetto del principio di minimizzazione.

Per soggetti deceduti o non rintracciabili:

- Art. 110 e 110-bis del Codice Privacy – Il trattamento di dati sanitari già disponibili nelle cartelle cliniche può essere effettuato senza consenso, previo parere del Comitato Etico e pubblicazione della DPIA, quando non sia possibile informare i soggetti senza sforzi sproporzionati. Inclusione di dati di pazienti deceduti o non contattabili, nel rispetto di eventuali opposizioni espresse in vita, con pubblicazione preventiva della DPIA.
- Art. 9(2)(j) GDPR – Il trattamento di categorie particolari di dati (dati sanitari e genetici) è consentito per finalità di ricerca scientifica, con garanzie adeguate e nel rispetto del principio di minimizzazione.

Queste basi legali, in combinazione con le misure di sicurezza adottate, rendono il trattamento conforme ai principi di liceità, correttezza e trasparenza (art. 5 GDPR).

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

I dati personali raccolti e trattati nell'ambito dello studio osservazionale retrospettivo multicentrico AFTER-TDXd sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto strettamente necessario rispetto alle finalità di ricerca scientifica perseguite, in conformità al principio di minimizzazione dei dati. Come indicato nel Privacy Impact Assessment e nel protocollo di studio, tutti i dati trattati sono stati selezionati esclusivamente per rispondere alla specifica domanda scientifica relativa ai pattern di trattamento dopo progressione di malattia a Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) e non sono raccolti dati "a scopo precauzionale" o per utilizzi futuri non definiti.
Il trattamento è limitato a informazioni cliniche, patologiche, biologiche e di follow-up strettamente necessarie alla descrizione dei trattamenti successivi a T-DXd, della loro efficacia e durata, come dettagliato nell'elenco delle variabili del database REDCap. Non sono raccolti dati eccedenti o non pertinenti, quali dati socio-economici, comportamentali o relativi alla vita privata, né dati genetici o genomici. Inoltre, in linea con le misure di minimizzazione dichiarate, non è raccolta la data completa di nascita, ma solo l'età/anno di nascita, e non è trattato il numero di sicurezza sociale.
I dati sono previamente pseudonimizzati e identificati mediante un numero di inclusione specifico dello studio, distinto dal numero di cartella clinica, al fine di ridurre ulteriormente l'impatto del trattamento sui diritti e le libertà degli interessati. L'insieme di tali misure assicura che il trattamento sia proporzionato, necessario e coerente con le finalità dichiarate, riducendo al minimo i rischi connessi al trattamento dei dati personali.

4.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?

I dati trattati nell'ambito dello studio osservazionale multicentrico retrospettivo "AFTER-TDXd" sono esatti e aggiornati, in quanto derivano direttamente dalle cartelle cliniche e dalla documentazione sanitaria ufficiale conservata presso i centri partecipanti.

Le informazioni cliniche, patologiche e terapeutiche relative ai pazienti sono estratte da fonti primarie certificate (referti istologici, registri oncologici, documentazione radiologica e cartelle ospedaliere) e vengono verificate dal personale medico autorizzato incaricato della raccolta dei dati per ciascun centro.

4.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Il periodo di conservazione dei dati è definito in conformità al principio di limitazione della conservazione (art. 5.1.e GDPR) ed è strettamente legato alle finalità di ricerca scientifica e agli obblighi normativi del settore. I dati personali dei partecipanti saranno conservati per tutta la durata del progetto e, successivamente, per l'ulteriore periodo richiesto dalle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica e buona pratica clinica.

4.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati

4.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?

Gli interessati vengono informati del trattamento dei propri dati personali secondo quanto previsto dagli articoli 13 e 14 del GDPR, con modalità distinte in base alla loro reperibilità e condizione:

Pazienti viventi e contattabili

- Ricevono foglio informativo e modulo di consenso informato (ICF) prima dell'inclusione nello studio.
- L'informativa descrive in modo chiaro e trasparente:
  - Le finalità del trattamento,
  - Le categorie di dati trattati,
  - Le modalità di pseudonimizzazione,
  - I soggetti coinvolti,
  - I diritti dell'interessato,
  - Le modalità di esercizio dei diritti e i dati di contatto del DPO.
- Il trattamento ha inizio solo dopo la firma del consenso informato.

Pazienti deceduti o non rintracciabili

- Ai sensi dell'art. 14 GDPR e dell'art. 110 del Codice Privacy, viene pubblicata la valutazione di impatto.
- Le modalità previste includono:
  - Pubblicazione sul sito web dello sponsor (Istituto Pascale).
  - Pubblicazione sul sito web del centro sperimentale (Istituto Pascale).
- Se un paziente si ripresenta in reparto (es. per follow-up), il ricercatore ha l'obbligo di:
  - Informarlo tempestivamente,
  - Acquisire il consenso esplicito per il proseguimento del trattamento.

Questa procedura garantisce il rispetto del principio di trasparenza e il diritto degli interessati a essere informati in modo chiaro e completo, anche nei casi in cui il consenso non sia materialmente ottenibile.

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

Per i pazienti viventi e contattabili, il consenso al trattamento dei dati personali, inclusi quelli appartenenti a categorie particolari (dati sanitari e genetici), viene ottenuto in forma scritta attraverso la procedura di consenso informato, in conformità agli articoli 6(1)(a) e 9(2)(a) del GDPR.

Modalità di acquisizione del consenso

- Il personale sanitario del centro fornisce al paziente:
  - Il foglio informativo contenente le finalità dello studio e i dettagli sul trattamento dei dati,
  - Il modulo di consenso informato (ICF) da firmare.

- Il consenso è raccolto prima dell'inizio di qualsiasi trattamento o inserimento dati nello studio.
- Viene garantito che:
  - Il paziente comprenda appieno le informazioni ricevute,
  - Il consenso sia libero, specifico, informato e inequivocabile.
- Il modulo firmato viene archiviato localmente presso il centro sperimentale, in copia cartacea o digitale, in conformità alle regole interne dell'Istituto.

Revoca del consenso

- Il paziente ha diritto a revocare il consenso in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento già effettuato.
- La revoca è comunicata per iscritto al centro, che provvede alla cessazione del trattamento e alla relativa annotazione nel sistema.

Questa modalità garantisce il pieno rispetto del principio di liceità del trattamento, così come previsto dall'art. 5 del GDPR.

4.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?

Nel contesto dello studio in oggetto, gli interessati (pazienti partecipanti) hanno il diritto di esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati in conformità con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). Ecco come possono esercitare questi diritti:

Diritto di Accesso

Il diritto di accesso consente ai pazienti di ottenere conferma se i loro dati personali sono trattati e, in tal caso, di accedere a tali dati insieme ad alcune informazioni aggiuntive.

Procedura per Esercitare il Diritto di Accesso

1. **Richiesta di Accesso**:
   - I pazienti possono presentare una richiesta di accesso ai loro dati personali. La richiesta può essere effettuata al DPO.
   - Informazioni di contatto per le richieste di accesso sono generalmente fornite nel documento di informativa al trattamento dei dati e includono l'indirizzo e-mail del DPO.
2. **Verifica dell'Identità**:
   - Prima di fornire l'accesso ai dati, l'Istituto verificherà l'identità del richiedente per garantire che i dati personali siano rilasciati alla persona corretta. Questo può includere la richiesta di una copia di un documento d'identità.
3. **Fornitura delle Informazioni**:
   - Una volta verificata l'identità, l'Istituto fornirà una copia dei dati personali richiesti. Questo include le informazioni sui dati specifici raccolti, le finalità del trattamento, le categorie di dati trattati e qualsiasi altra informazione richiesta dal GDPR.
   - Le informazioni saranno fornite in un formato chiaro e comprensibile.

Diritto di Portabilità dei Dati

Il diritto di portabilità dei dati consente ai pazienti di ottenere i loro dati personali in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e di trasmetterli a un altro titolare del trattamento senza impedimenti.

Procedura per Esercitare il Diritto di Portabilità dei Dati

1. **Richiesta di Portabilità**:
   - I pazienti possono presentare una richiesta per ottenere i loro dati personali in un formato portabile. La richiesta può essere effettuata al DPO.
   - Informazioni di contatto per le richieste di accesso sono generalmente fornite nel documento di informativa al trattamento dei dati e includono l'indirizzo e-mail del DPO.
2. **Verifica dell'Identità**:
   - Come per il diritto di accesso, l'Istituto verificherà l'identità del richiedente per garantire che i dati personali siano rilasciati alla persona corretta.
3. **Fornitura dei Dati**:
   - I dati personali saranno forniti in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico (ad esempio, formato CSV o XML).
   - Se richiesto, i dati possono essere trasmessi direttamente a un altro titolare del trattamento indicato dal paziente, a condizione che ciò sia tecnicamente fattibile.

Contatti per Esercitare i Diritti

- **DPO**: Ing. Alessandro Manzoni
  - **E-mail**: a.manzoni@istitutotumori.na.it
- **Principal Investigator**: Dr. roberta Caputo
  - **E-mail**: r.caputo@istitutotumori.na.it

Gli interessati possono esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati attraverso una procedura chiara e strutturata. Le informazioni necessarie per effettuare queste richieste sono fornite nel documento di consenso informato e attraverso i contatti del personale dello studio. L'Istituto assicura che tutte le richieste siano gestite in conformità con le normative del GDPR, garantendo che i dati personali siano accessibili e portabili in modo sicuro e trasparente.

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

Nel contesto dello studio in oggetto, gli interessati (pazienti partecipanti) hanno il diritto di esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio) dei dati personali in conformità con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). Ecco come possono esercitare questi diritti:

Diritto di Rettifica

Il diritto di rettifica consente ai pazienti di correggere i propri dati personali in caso di inesattezze o completare i dati incompleti.

Procedura per Esercitare il Diritto di Rettifica

1. **Richiesta di Rettifica**:
   - I pazienti possono presentare una richiesta di rettifica dei loro dati personali. La richiesta può essere effettuata al DPO.
   - Informazioni di contatto per le richieste di accesso sono generalmente fornite nel documento di informativa al trattamento dei dati e includono l'indirizzo e-mail del DPO.
2. **Verifica dell'Identità**:
   - Prima di effettuare qualsiasi rettifica, l'Istituto verificherà l'identità del richiedente per garantire che le modifiche siano apportate ai dati della persona corretta. Questo può includere la richiesta di una copia di un documento d'identità.
3. **Rettifica dei Dati**:
   - Una volta verificata l'identità, l'Istituto procederà alla rettifica dei dati personali come richiesto. Il paziente riceverà conferma che le modifiche sono state effettuate.

Diritto di Cancellazione (Diritto all'Oblio)

Il diritto di cancellazione consente ai pazienti di richiedere la cancellazione dei propri dati personali quando non sono più necessari per gli scopi per cui sono stati raccolti o trattati, o se il trattamento è illegale, tra le altre ragioni.

Procedura per Esercitare il Diritto di Cancellazione

1. **Richiesta di Cancellazione**:
   - I pazienti possono presentare una richiesta di cancellazione dei loro dati personali. La richiesta può essere effettuata al DPO.
   - Informazioni di contatto per le richieste di accesso sono generalmente fornite nel documento di informativa al trattamento dei dati e includono l'indirizzo e-mail del DPO.
2. **Verifica dell'Identità**:
   - Prima di effettuare qualsiasi cancellazione, l'Istituto verificherà l'identità del richiedente per garantire che i dati siano cancellati per la persona corretta. Questo può includere la richiesta di una copia di un documento d'identità.
3. **Valutazione della Richiesta**:
   - L'Istituto valuterà la richiesta per garantire che ci siano motivi legittimi per la cancellazione secondo il GDPR. Ad esempio, i dati personali devono essere cancellati se non sono più necessari per le finalità per cui sono stati raccolti, se il paziente ritira il consenso e non ci sono altre basi legali per il trattamento, o se il trattamento è illegale.
4. **Cancellazione dei Dati**:
   - Se la richiesta di cancellazione è valida, l'Istituto procederà alla cancellazione dei dati personali. Il paziente riceverà conferma che i dati sono stati cancellati.

Gli interessati possono esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio) attraverso una procedura chiara e strutturata. Le informazioni necessarie per effettuare queste richieste sono fornite nel documento di consenso informato e attraverso i contatti del personale dello studio. L'Istituto assicura che tutte le richieste siano gestite in conformità

con le normative del GDPR, garantendo che i dati personali siano corretti e cancellati in modo sicuro e trasparente quando richiesto.

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

Per esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione nel contesto del progetto in oggetto, gli interessati possono seguire un processo strutturato basato sulle normative GDPR.

Esercizio dei Diritti di Limitazione del Trattamento

1. **Richiesta Scritta**
   - Gli interessati possono presentare una richiesta scritta DPO.
   - La richiesta deve includere sufficienti informazioni per identificare l'interessato e specificare chiaramente che si tratta di una richiesta di limitazione del trattamento dei dati personali.
2. **Motivazioni della Richiesta**
   - Gli interessati devono specificare le ragioni per cui richiedono la limitazione, come ad esempio:
     - Contestazione dell'accuratezza dei dati personali.
     - Il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati, preferendo invece la limitazione del loro uso.
     - Il responsabile del trattamento non necessita più dei dati personali ai fini del trattamento, ma gli interessati ne hanno bisogno per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.
     - L'interessato si è opposto al trattamento e sta aspettando la verifica se i motivi legittimi del responsabile del trattamento prevalgono su quelli dell'interessato.
3. **Conferma della Ricezione**
   - Il DPO deve confermare la ricezione della richiesta e informare l'interessato delle azioni intraprese entro un mese dalla ricezione della richiesta.

Esercizio dei Diritti di Opposizione

1. **Richiesta Scritta**
   - Gli interessati possono inviare una richiesta scritta al responsabile del trattamento o al DPO, indicando chiaramente che si tratta di una richiesta di opposizione al trattamento dei dati personali.
   - La richiesta deve includere sufficienti informazioni per identificare l'interessato e specificare le attività di trattamento a cui si oppongono.
2. **Motivazioni della Richiesta**
   - Gli interessati devono spiegare le ragioni dell'opposizione, come ad esempio:

- Il trattamento si basa su interessi legittimi perseguiti dal responsabile del trattamento o da terzi, e l'interessato desidera opporsi per motivi connessi alla sua situazione particolare.
- Il trattamento dei dati personali è effettuato per finalità di marketing diretto.

3. **Risposta alla Richiesta**
   - Il responsabile del trattamento deve rispondere senza ingiustificato ritardo e comunque entro un mese dalla ricezione della richiesta. Se il responsabile del trattamento decide di non soddisfare la richiesta dell'interessato, deve fornire una spiegazione dettagliata dei motivi.

Modalità di Contatto

- **Dettagli di Contatto**: Gli interessati possono trovare i dettagli di contatto del responsabile del trattamento e del DPO nel modulo di consenso informato e nelle informative sulla privacy fornite all'inizio del progetto.
- **Canali di Comunicazione**: Le richieste possono essere inviate tramite email, posta o attraverso una piattaforma online dedicata, se disponibile.

Gli interessati nel progetto in oggetto possono esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione presentando richieste scritte al DPO, che devono rispondere entro i termini previsti dalle normative GDPR. Il processo è supportato da misure di sicurezza e trasparenza per garantire che i diritti degli interessati siano rispettati e protetti.

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

Nel contesto dello studio, gli obblighi dei soggetti che trattano dati personali per conto del Titolare del trattamento (IRCCS Fondazione G. Pascale) sono definiti con chiarezza.
I centri partecipanti allo studio operano in qualità di titolari autonomi del trattamento per i dati raccolti presso le proprie strutture, nel rispetto del protocollo di studio approvato. Ciascun centro è vincolato al rispetto del protocollo e della presente DPIA, che definiscono le modalità, le finalità e i limiti del trattamento dei dati.
Il personale autorizzato al trattamento opera esclusivamente su istruzione documentata del Titolare e del Principal Investigator, è soggetto a obbligo di riservatezza e riceve formazione adeguata sulle normative in materia di protezione dei dati.
Eventuali soggetti terzi coinvolti nel trattamento (es. fornitori di piattaforme informatiche per la gestione del database elettronico) sono vincolati da specifici accordi di trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 GDPR, che prevedono: il trattamento dei dati esclusivamente su istruzione documentata del Titolare; l'adozione di misure di sicurezza adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR; il divieto di sub-appalto senza autorizzazione scritta preventiva; l'obbligo di assistere il Titolare nell'esercizio dei diritti degli interessati e nella gestione delle violazioni dei dati; la cancellazione o restituzione dei dati al termine del contratto.

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

Non è previsto il trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione europea.
Tuttavia, in caso di eventuale trasferimento dei dati al di fuori dell'UE, verrebbe garantita una protezione equivalente: il trasferimento sarebbe legittimato da una decisione di adeguatezza ovvero regolato dall'utilizzo di clausole contrattuali standard, conformi alle decisioni dell'Unione Europea in materia di trasferimento di dati personali verso Paesi terzi. Ciò garantirebbe il rispetto dei diritti degli Interessati ed il trattamento dei dati personali in conformità alle normative vigenti sulla protezione dei dati.

5. Motivi della valutazione d'impatto

La presente Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA) è redatta ai sensi dell'art. 35 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), in quanto il trattamento dei dati personali previsto dallo studio osservazionale multicentrico retrospettivo presenta caratteristiche tali da poter determinare un rischio elevato per i diritti e le libertà fondamentali degli interessati. La necessità della DPIA deriva dalla presenza congiunta dei seguenti elementi documentati nel protocollo e nella sinossi:

- Trattamento di categorie particolari di dati personali, in particolare dati relativi alla salute e, in alcuni casi, dati genetici o molecolari, ai sensi dell'art. 9, par. 1 del GDPR;
- Carattere multicentrico e condivisione dei dati tra più titolari e/o responsabili del trattamento (centri clinici, promotore, statistici), che comporta una complessità organizzativa e la necessità di regole chiare sui ruoli e sulle misure di sicurezza;
- Eventuale inclusione di pazienti per i quali non sia possibile raccogliere il consenso informato, nei casi previsti dall'art. 110-bis del D.Lgs. 196/2003, rendendo necessaria la valutazione preventiva dell'impatto sulla protezione dei dati.

La DPIA è pertanto finalizzata a:

- analizzare i rischi connessi al trattamento di dati sanitari e genetici su larga scala;
- valutare la correttezza e adeguatezza delle misure tecniche e organizzative adottate dai centri partecipanti e dal promotore;
- garantire la piena conformità dello studio al Regolamento (UE) 2016/679, al D.lgs. 196/2003 s.m.i. e alle Linee guida del Garante per la protezione dei dati personali in materia di ricerca scientifica.

6. Valutazione dei Rischi

Per ogni trattamento vengono individuati gli asset direttamente o indirettamente ad esso collegati. Per ognuno di essi, il processo di analisi dei rischi esamina le vulnerabilità, le relative minacce, e le contromisure, dirette o indirette, attuate, fornendo il livello di rischio.

Tale livello tiene anche conto della probabilità e dell'impatto che l'attuazione della minaccia avrebbe sui dati personali trattati, per mezzo degli specifici asset.
In tal senso si procede ad individuare una scala di indice dei rischi da un livello di rischio molto basso sino ad un livello molto alto.

6.1 Accesso illegittimo ai dati

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

Violazione della Privacy, Implicazioni Psicologiche e Sociali, Discriminazione, Costi economici relativi alla gestione dei dati recuperati e successivamente persi.

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

Accessi Non Autorizzati, Vulnerabilità nei Sistemi Informatici, Errori Umani, Mancanza di Formazione, Attacchi Informatici, Comportamenti Malintenzionati, Vulnerabilità Software.

6.1.3 Quali sono le fonti di rischio?

Un dipendente malintenzionato che usa la sua vicinanza al sistema, le sue competenze, i suoi privilegi e un tempo a disposizione potenzialmente considerevole, ovvero un dipendente che si renda responsabile di una negligenza a causa di un'insufficiente formazione e sensibilizzazione, un utente o il suo entourage, negligente o malintenzionato, che ha accesso illegittimo ai dati archiviati nei database dello studio.

Accessi esterni malevoli e malintenzionati: tentativi non autorizzati da parte di attori esterni (come hacker, criminali informatici o software dannosi) di penetrare il sistema informatico ospedaliero/la rete ospedaliera.

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

Pseudonimizzazione, Minimizzazione dei dati, Limitazione degli accessi, Formazione e Sensibilizzazione, Audit e Controlli Regolari, Sicurezza dei canali informatici, Gestione delle politiche di tutela della privacy, procedure di sicurezza dei sistemi elettronici, valutazione di impatto specifica per gli studi clinici di cui alla delibera 677/2024.

6.1.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Limitata

6.1.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Poco probabile

6.2 Modifiche indesiderate dei dati

6.2.1 Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Violazione della Privacy, Diffusione risultati della ricerca

6.2.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?

Accessi Non Autorizzati, Comportamenti Malintenzionati (interni/esterni), Errori Umani

6.2.3 Quali sono le fonti di rischio?

Un dipendente malintenzionato che usa la sua vicinanza al sistema, le sue competenze, i suoi privilegi e un tempo a disposizione potenzialmente considerevole, ovvero un dipendente che si renda responsabile di una negligenza a causa di un'insufficiente formazione e sensibilizzazione, un utente o il suo entourage, negligente o malintenzionato, che ha accesso illegittimo ai dati archiviati nei database dello studio.

Accessi esterni malevoli e maleintenzionati: tentativi non autorizzati da parte di attori esterni (come hacker, criminali informatici o software dannosi) di penetrare il sistema informatico ospedaliero/la rete ospedaliera.

6.2.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Pseudonimizzazione, Formazione e Sensibilizzazione, Minimizzazione dei dati, Limitazione dell'Accesso ai Dati, Sicurezza dei canali informatici, Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Politica di tutela della privacy, Accesso controllato ai locali, Audit e monitoraggi periodici; Conservazione e archiviazione dei dati.

6.2.5 Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Trascurabile

6.2.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?

Poco probabile

6.3 Perdita di dati

6.3.1 Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?

Impossibilità di concludere la ricerca, costi economici relativi alla gestione dei dati recuperati e successivamente persi

6.3.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?

Errori Umani, Mancanza di Formazione, Errori di Backup, Guasti Hardware, Vulnerabilità Software, Attacchi Informatici, Comportamenti Malintenzionati, Disastri Naturali

6.3.3 Quali sono le fonti di rischio?

Un dipendente che si renda responsabile di una negligenza a causa di un'insufficiente formazione e sensibilizzazione, un utente o il suo entourage, negligente o malintenzionato, che ha accesso illegittimo ai dati archiviati nei database dello studio.

Accessi esterni malevoli e maleintenzionati: tentativi non autorizzati da parte di attori esterni (come hacker, criminali informatici o software dannosi) di penetrare il sistema informatico ospedaliero/la rete ospedaliera.

Sistemi elettronici compromessi.

6.3.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Formazione e Sensibilizzazione, Sicurezza dei canali informatici, Limitazione dell'Accesso ai Dati, Controllo degli accessi logici, Accesso controllato ai locali, Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici; Conservazione e archiviazione dei dati.

6.3.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Limitata

6.3.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Poco probabile

7. Piano d'azione

7.1 Mitigazione dei rischi con Misure esistenti o pianificate

7.1.1 Pseudonimizzazione

Nell'ambito dello studio osservazionale retrospettivo multicentrico AFTER-TDXd, i dati personali sono trattati in forma pseudonimizzata. Prima dell'inserimento nel database dedicato i dati dei pazienti vengono privati degli identificativi diretti e sostituiti da un codice identificativo specifico dello studio, distinto dal numero di cartella clinica.
Il numero di inclusione attribuito a ciascun paziente consente l'utilizzo dei dati a fini di ricerca senza permettere l'identificazione diretta degli interessati. In coerenza con le misure di minimizzazione dichiarate, non vengono trattati il numero di sicurezza sociale né altri identificativi diretti, e la data completa di nascita non è raccolta.
La pseudonimizzazione è applicata a tutti i dati inseriti nel database REDCap e contribuisce a ridurre i rischi per i diritti e le libertà degli interessati, garantendo che l'identità dei pazienti non sia direttamente accessibile ai ricercatori coinvolti nello studio, come previsto dalla documentazione di progetto.

7.1.2 Minimizzazione dei dati

Il database dello studio raccoglie solo le variabili essenziali per le finalità dello studio, in conformità al principio di necessità e minimizzazione (art. 5.1.c GDPR).

7.1.3 Limitazione dell'Accesso ai Dati

Nell'ambito dello studio osservazionale retrospettivo multicentrico AFTER-TDXd, l'accesso ai dati personali e ai dati relativi alla salute è limitato ai soli soggetti coinvolti nello studio e autorizzati allo svolgimento delle attività di ricerca. Come indicato nel protocollo e nel Privacy Impact Assessment predisposto dal promotore, i dati sono archiviati elettronicamente in un database dedicato ad accesso ristretto, accessibile esclusivamente al team di ricerca.
I dati inseriti nel database sono pseudonimizzati e non includono identificativi diretti; l'accesso alle informazioni è consentito solo a personale autorizzato, per finalità strettamente connesse alla conduzione dello studio e nel rispetto delle disposizioni etiche e

regolatorie applicabili. Il protocollo specifica, inoltre, che i dati sono conservati in un network folder ad accesso limitato e utilizzati unicamente per le analisi previste dal disegno di studio. La limitazione dell'accesso contribuisce a garantire la riservatezza dei dati trattati e a ridurre il rischio di utilizzi non autorizzati o non conformi alle finalità di ricerca scientifica dichiarate.

7.1.4 Backup

Vengono effettuati backup regolari dei dati per prevenire la perdita di informazioni in caso di guasti tecnici o incidenti su supporto elettronico esterno protetto da password conservato dal PI dello studio.
In ogni caso viene effettuato, come da procedura aziendale, un backup periodico di tutte le cartelle condivise in intranet.

7.1.5 Formazione e Sensibilizzazione

Il personale coinvolto nel trattamento dei dati riceve formazione regolare sulla protezione dei dati e sulla sicurezza delle informazioni, assicurando che siano consapevoli delle loro responsabilità e delle migliori pratiche da seguire.

7.1.6 Audit e Controlli Regolari

Saranno condotti audit periodici e controlli interni per verificare la conformità alle politiche di sicurezza e alle normative sulla protezione dei dati.

7.1.7 Sicurezza dei canali informatici

La rete ospedaliera prevede l'implementazione di sistemi di protezione adeguati: firewall, antivirus volti a garantire la sicurezza della rete.
Per maggiori dettagli vedi sezione 3.4.3

7.1.8 Gestione delle politiche di tutela della privacy

Il titolare del trattamento segue la procedura istituzionale che garantisce la tutela della privacy: Regolamento per la protezione dei dati personali in attuazione del D. Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".
Il titolare garantisce Trasparenza e Comunicazione:

- Informazione chiara e trasparente sulle finalità del trattamento e sulle modalità di esercizio dei diritti degli interessati.
- Pubblicazione di informazioni relative allo studio e ai suoi scopi, quando possibile, per mantenere la trasparenza con il pubblico e con gli interessati.

Inoltre, sono definite procedure di sicurezza dei sistemi elettronici ed è stata effettuata la valutazione di impatto specifica per gli studi clinici di cui alla delibera 677/2024.

7.1.9 Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici

I server che ospitano i dati sono collocati in ambienti protetti, con accesso fisico limitato al personale autorizzato.
I sistemi elettronici includono soluzioni di ridondanza per prevenire la perdita dei dati in caso di guasti.

Backup regolari (giornalieri, settimanali) dei dati sono archiviati in sedi sicure.
I server sono protetti da firewall configurati per bloccare accessi non autorizzati.
Sistemi di rilevamento delle intrusioni (IDS) monitorano continuamente il traffico per individuare comportamenti anomali o potenziali attacchi.
I sistemi sono dotati di software antivirus aggiornati regolarmente per prevenire malware e attacchi informatici.
Tutti i software utilizzati (sistemi operativi, applicazioni) vengono aggiornati periodicamente per risolvere vulnerabilità note.

7.1.10 Controllo degli accessi logici

L'accesso ai dati è limitato al personale autorizzato attraverso:

- Credenziali individuali.
- Criteri di password robusti (es. lunghezza minima, rotazione periodica).

I dati saranno conservati su server situati all'interno del Centro Elaborazione Dati (CED), che garantisce un ambiente sicuro e controllato.

7.1.11 Accesso controllato ai locali

Accesso al reparto con badge.

7.1.12 Tracciabilità

- **Autenticazione degli utenti mediante password**:
  - Ogni utente autorizzato (ricercatori, personale medico) dispone di credenziali per accedere ai pc istituzionali.
- **Tracciabilità dei record pseudonimizzati**:
  - I dati dei pazienti sono identificati da un codice pseudonimo, rendendo possibile tracciare l'intero ciclo di vita di ogni record senza esporre dati personali identificativi.

7.1.13 Conservazione e archiviazione dei dati

I dati personali e sanitari raccolti nell'ambito dello studio sono conservati in conformità al principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. e) del Regolamento (UE) 2016/679. In particolare, la documentazione dello studio (cartelle cliniche, fonti originarie, registri interni) è archiviata presso i centri partecipanti e/o presso il promotore per il periodo necessario ad assolvere obblighi regolatori, etici, di audit e sorveglianza scientifica, come previsto dal protocollo. Al termine del periodo definito, i supporti contenenti dati identificabili vengono cancellati o i dati vengono resi anonimi, e rimangono solo le informazioni in forma aggregata o non riconducibili agli interessati.
Le cartelle cliniche saranno esaminate solamente presso l'ospedale al fine di controllare le informazioni necessarie per lo svolgimento dello studio, senza violare la riservatezza dei pazienti. Tutte le informazioni raccolte a scopo di attività mediche, statistiche o regolatorie associate allo studio saranno identificate con un codice numerico o alfanumerico. Il nome completo dei pazienti o eventuali dettagli relativi all'indirizzo e al numero telefonico non saranno inclusi in queste analisi.

Il personale clinico e di ricerca, appositamente autorizzato, tratterà i dati identificando ciascun partecipante con un codice numerico o alfanumerico assegnato a ciascun soggetto; i dati saranno elaborati e conservati unitamente a tale codice in un database dedicato con accesso limitato e controllato nel Centro.

7.2 Panoramica dei rischi

7.2.1 Analisi complessiva del dell'entità del rischio

	Gravità (G)				
Probabilità (P)	*Trascurabile*	*Marginale*	*Limitata*	*Grave*	*Gravissima*
Improbabile	1x1	1x2	1x3	1x4	1x5
Poco probabile/Trascurabile	2x1	2x2	2x3	2x4	2x5
Probabile	3x1	3x2	3x3	3x4	3x5
Molto probabile	4x1	4x2	4x3	4x4	4x5
Quasi certo	5x1	5x2	5x3	5x4	5x5

La probabilità di occorrenza è definita in accordo alla tabella seguente:

Probabilità (P)		**Descrizione**
5	Quasi certo	Si prevede che si verifichi, anche se non sistematicamente, in modo intermittente (>10^{-3})
4	Molto probabile	Probabile che si verifichi, anche se a volte, in modo intermittente (<10^{-3} e >10^{-4})
3	Probabile/Limitata	Si verifica raramente e irregolarmente (<10^{-4} e >10^{-5})
2	Poco probabile	Improbabile che si verifichi, si prevede che si verifichi raramente (<10^{-5} e >10^{-6})
1	Improbabile/Trascurabile	Il verificarsi sarebbe veramente inaspettato (<10^{-6})

La severità dell'evento rischioso è definita in accordo alla tabella seguente:

Gravità (G)		**Descrizione**
5	Gravissima	Possibilità di lesione grave (ad esempio, lesione permanente o lesione che richiede ospedalizzazione o trattamento riabilitativo specifico per un periodo di tempo significativo).
4	Grave	Possibilità di lesioni moderate (ad esempio, che possono essere recuperate in breve tempo ma richiedono ospedalizzazione o trattamento specifico).
3	Limitata	Possibilità di lesioni lievi (ad esempio, che non richiedono ospedalizzazione e che guariscono spontaneamente in breve tempo).

2	Marginale	Nessuna lesione ma possibile disagio, dolore, piccoli problemi estetici.
1	Trascurabile	Nessun impatto significativo per gli interessati. Eventuale disagio minimo, rapidamente superabile e senza conseguenze sulla vita quotidiana, sulla salute o sui diritti degli interessati.

La matrice dei rischi utilizza le tre aree comuni in cui i rischi vengono classificati come:

Risk Area	Risk acceptability	Color
R1	Rischio basso (accettabile)	Verde
R2	Rischio medio (misure di controllo richieste)	Giallo
R3	Rischio alto (inaccettabile, misure di controllo richieste)	Rosso

Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO	Gravità/Probabilità dopo implementazioni delle MIT	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO RESIDUO
Accesso illegittimo ai dati	Violazione della Privacy, Implicazioni Psicologiche e Sociali, Discriminazione, Costi, Diffusione risultati della ricerca	Vulnerabilità informatiche, attacco basato su chiave compromessa, attacco denial of service di rete, spoofing d'identità, attacco man in the middle, attacco di riproduzione RTP, virus, worm, phishing, malware. Locale lasciato aperto o non custodito. Trasmissione informatica o comunicazione verbale di dati personali a soggetti non autorizzati. Accesso e/o trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle autorizzate. Allontanarsi dalla propria postazione lasciando il PC connesso. Copiare i dati su dispositivi removibili e trasportabili all'esterno	Pseudonimizzazione, Sicurezza dei canali informatici, Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici, Controllo degli accessi logici, Formazione e Sensibilizzazione, Tracciabilità, Politica di tutela della privacy, Minimizzazione dei dati, Limitazione dell'Accesso ai Dati, Accesso controllato ai locali, Audit e monitoraggi periodici	Grave	Poco probabile	**Medio**	Limitata/Improbabile	**Basso**

Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO	Gravità/Probabilità dopo implementazioni delle MIT	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO RESIDUO
		senza autorizzazione. Modifica accidentale dei dati. Cancellazione accidentale dei dati. Inoltro di dati a soggetti non autorizzati a conoscerli.						
Modifiche indesiderate dei dati	Violazione della Privacy, Implicazioni Psicologiche e Sociali, Discriminazione, Costi, Diffusione risultati della ricerca	Vulnerabilità informatiche, attacco basato su chiave compromessa, attacco denial of service di rete, spoofing d'identità, attacco man in the middle, attacco di riproduzione RTP, virus, worm, phishing, malware. Locale lasciato aperto o non custodito. Trasmissione informatica o comunicazione verbale di dati personali a soggetti non autorizzati. Accesso e/o trattamento dei dati personali per finalità	Pseudonimizzazione, Formazione e Sensibilizzazione, Minimizzazione dei dati, Limitazione dell'Accesso ai Dati, Sicurezza dei canali informatici, Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Politica di tutela della privacy, Accesso controllato ai locali, Audit e monitoraggi periodici; Conservazione e archiviazione dei dati.	Grave	Poco probabile	**Medio**	Limitata/Improbabile	**Basso**

Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO	Gravità/Probabilità dopo implementazioni delle MIT	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO RESIDUO
		diverse da quelle autorizzate. Allontanarsi dalla propria postazione lasciando il PC connesso. Copiare i dati su dispositivi removibili e trasportabili all'esterno senza autorizzazione. Modifica accidentale dei dati. Cancellazione accidentale dei dati. Inoltro di dati a soggetti non autorizzati a conoscerli.						
Perdita di dati	Violazione della Privacy, Implicazioni Psicologiche e Sociali, Costi, Diffusione risultati della ricerca	Cancellazione accidentale dei dati. Emergenza non sanitaria con impatto sul sistema informatico (incendio, alluvione, terremoto). Modifica accidentale dei dati, vulnerabilità informatiche, attacco basato su chiave compromessa,	Formazione e Sensibilizzazione, Sicurezza dei canali informatici, Limitazione dell'Accesso ai Dati, Controllo degli accessi logici, Accesso controllato ai locali, Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici; Conservazione e archiviazione dei dati.	Grave	Poco probabile	**Medio**	Limitata/Improbabile	**Basso**

Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO	Gravità/Probabilità dopo implementazioni delle MIT	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO RESIDUO
		attacco denial of service di rete, spoofing d'identità, attacco man in the middle, attacco di riproduzione RTP, virus, worm, phishing, malware. Locale lasciato aperto o non custodito. Allontanarsi dalla propria postazione lasciando il PC connesso.						

La verifica dell'implementazione delle MIT identificate sarà effettuata prima dell'eventuale chiusura dello studio. Conseguentemente sarà aggiornata la tabella di analisi dei rischi ed il documento corrente.

8. Risultato della DPIA

Il Promotore (in qualità di titolare del trattamento) adotta tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie a garantire l'utilizzo dei dati personali nell'ambito degli studi clinici nel rispetto dei diritti e delle libertà degli interessati.
Tutto ciò valutato e considerato che:

Risultati della valutazione d'impatto	
☐ **Rischio residuo elevato**	■ **Rischio residuo non elevato**
Le misure tecniche e organizzative individuate per mitigare l'impatto del trattamento non sono ritenute sufficienti. Il rischio residuale per i diritti e le libertà degli interessanti resta elevato.	Le misure tecniche e organizzative individuate per mitigare l'impatto del trattamento sono ritenute sufficienti.

Il Titolare del trattamento – a seguito dei risultati della DPIA - pertanto dichiara che le misure riducono significativamente la probabilità e l'impatto dei rischi.

A seguito dell'analisi dettagliata e sistematica dei trattamenti dei dati personali nel progetto, il titolare del trattamento ha identificato i seguenti risultati chiave:

- **Valutazione dei Rischi**: I principali rischi per i diritti e le libertà degli interessati sono stati valutati, con particolare attenzione ai rischi di violazione della riservatezza, integrità e disponibilità dei dati personali.
- **Misure di Mitigazione**: Sono state identificate e implementate adeguate misure tecniche e organizzative per mitigare i rischi identificati. Queste includono la pseudonimizzazione dei dati; la minimizzazione dei dati; la limitazione degli accessi; il backup; la formazione continua del personale; audit e controlli regolari; la sicurezza dei canali informatici e la Gestione delle politiche di tutela della privacy, procedure di sicurezza dei sistemi elettronici; controllo degli accessi logici; Accesso controllato ai locali; Tracciabilità.
- **Coinvolgimento delle Parti Interessate**: è stato considerato il feedback degli esperti in materia di protezione dei dati.