

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 1 di 35

Titolo dello studio	BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV
Promotore	Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS G. Pascale
Centro di Sperimentazione	Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS G. Pascale
Principal Investigator	Dott.ssa Maria Lina Tornesello SC Biologia Molecolare e Oncogenesi Virale Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale
Tipo di studio e fase	Studio osservazionale Prospettico/Retrospettivo monocentrico
Parere del Comitato Etico	Parere favorevole del 21/05/2025
Durata dello studio	2 anni
DPO/RPD	Ing. Alessandro Manzoni

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 2 di 35

	Nome e Cognome	Ruolo	Firma	Data
Revisione	Roberta Fusco	Ingegnere Biomedico		31/07/2025
	Gianfranco De Feo	Quality Assurance		31/07/2025
Approvazione	Maurizio Di Mauro	Titolare del trattamento dati		
	Alessandro Manzoni	DPO		
	Mara Lina Tornesello	Principal Investigator		31/07/2025
	Gianfranco De Feo	Quality Assurance		31/07/2025

Tracking delle modifiche

N° Rev.	Data	Motivo della modifica	Paragrafi
1.1		Prima emissione	TUTTI

Storico della rivalutazione

Revisione annuale della DPIA o a seguito di verifiche/minacce

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

	Data prevista	Data effettiva	Firma
Rivalutazione a cura del QA			

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 3 di 35

Tabella dei Contenuti

Tracking delle modifiche	2
Storico della rivalutazione	2
1. Stima del rischio e pre-assessment.....	6
1.1 Stima del rischio.....	7
2. Quadro normativo	8
3. Contesto	9
3.1 Titolare e Responsabile della Protezione dei Dati.....	9
3.2 Soggetti interessati	9
3.3 Descrizione del trattamento	10
3.3.1 Quale è il trattamento in considerazione?	10
3.3.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?	10
3.3.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?	12
3.4 Dati, processi e risorse di supporto	13
3.4.1 Quali sono i dati trattati?	13
3.4.2 Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)?	14
3.4.3 Quali sono le risorse di supporto ai dati?	15
4. Valutazione di necessità e proporzionalità del trattamento	16
4.1 Proporzionalità e necessità.....	16
4.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?.....	16
4.1.2 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	16
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)?	17
4.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?	17
4.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?	18
4.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati.....	18
4.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?	18
4.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	19
4.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?	20
4.2.4 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?.....	21
4.2.5 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?	22

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 4 di 35

4.2.6	Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?	22
4.2.7	In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?	22
5.	Motivi della valutazione d’impatto	22
6.	Valutazione dei Rischi	23
6.1	Accesso illegittimo ai dati.....	23
6.1.1	Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?.....	23
6.1.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?.....	24
6.1.3	Quali sono le fonti di rischio?	24
6.1.4	Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?.....	24
6.1.5	Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	24
6.1.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?.....	24
6.2	Modifiche indesiderate dei dati.....	24
6.2.1	Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?.....	24
6.2.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?	25
6.2.3	Quali sono le fonti di rischio?	25
6.2.4	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?.....	25
6.2.5	Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	25
6.2.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?	25
6.3	Perdita di dati	25
6.3.1	Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?	25
6.3.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?	26
6.3.3	Quali sono le fonti di rischio?	26
6.3.4	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?.....	26
6.3.5	Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	26

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 5 di 35

6.3.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?.....	26
7. Piano d’azione.....	26
7.1 Mitigazione dei rischi con Misure esistenti o pianificate	26
7.1.1 Pseudonimizzazione	26
7.1.2 Formazione e Sensibilizzazione	26
7.1.3 Tracciabilità	27
7.1.4 Politica di tutela della privacy	27
7.1.5 Gestione delle politiche di tutela della privacy	27
7.1.6 Minimizzazione dei dati	27
7.1.7 Controllo degli accessi logici	27
7.1.8 Limitazione dell'Accesso ai Dati.....	27
7.1.9 Audit e monitoraggi periodici	27
7.1.10 Sicurezza dei canali informatici	28
7.1.11 Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici	28
7.1.12 Accesso controllato ai locali	28
7.2 Panoramica dei rischi	29
8. Risultato della DPIA	35

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 6 di 35

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.	NO

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 7 di 35

<p>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).</p>	NO
<p>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).</p>	NO
<p>Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).</p>	SI
<p>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).</p>	NO
<p>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).</p>	NO
<p>Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.</p>	NO
<p>Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell’attività di trattamento.</p>	NO
<p>Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell’attività di trattamento.</p>	NO

1.1 Stima del rischio

Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta
---	----------

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 8 di 35

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/Elevato	

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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 9 di 35

3. Contesto

3.1 Titolare e Responsabile della Protezione dei Dati

Titolare dei trattamenti dei Suoi dati personali effettuati presso il Centro di Sperimentazione Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS di Napoli Fondazione G. Pascale è il Legale Rappresentante e la dr.ssa Maria Lina Tornesello in qualità di Principal Investigator

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

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

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

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

- Altro

Non applicabile

RICHIESTA DEL PARERE DEGLI INTERESSATI RELATIVAMENTE ALLA DPIA

- È stato richiesto il parere degli interessati
 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:

- Tutti i dati clinici e biologici dei pazienti sono stati pseudonimizzati. Non vi è alcun utilizzo di dati biometrici, sensibili o correlati a individui identificabili.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025
		Pagina 10 di 35

- 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.
- Autorizzazione generale del Garante n. 9/2016 → I trattamenti di dati sanitari per finalità di ricerca scientifica non richiedono necessariamente il coinvolgimento degli interessati nella valutazione d’impatto, se sono adottate misure di sicurezza adeguate.

3.3 Descrizione del trattamento

3.3.1 Quale è il trattamento in considerazione?

La presente DPIA riguarda il trattamento di dati personali effettuato nell’ambito dello studio BIOVIRUS. Il trattamento prevede la raccolta, pseudonimizzazione, conservazione e analisi dei dati personali dei pazienti partecipanti allo studio. Le categorie di dati trattati comprendono dati anagrafici (es. informazioni demografiche di base dei soggetti), dati clinici (es. informazioni sanitarie relative alla diagnosi di tumore) e campioni biologici. Tali dati vengono utilizzati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica, in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e al Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. 196/2003 e s.m.i.). Tutti i dati dei partecipanti sono trattati in forma pseudonimizzata e custoditi su sistemi informatici sicuri, con l’adozione di misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la riservatezza e la protezione delle informazioni trattate.

3.3.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Il trattamento dei dati personali riferiti ai partecipanti arruolati presso l’IRCCS “Fondazione Pascale” avviene sotto la responsabilità del medesimo Istituto, che agisce in qualità di Titolare autonomo del trattamento, ai sensi dell’art. 4, par. 7 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

I dati sono trattati esclusivamente da personale autorizzato e istruito, nel rispetto dell’art. 29 GDPR e dell’art. 2-quaterdecies del Codice Privacy. L’IRCCS Pascale ha designato i propri soggetti responsabili del trattamento.

In questo studio non sono previsti trasferimenti di dati pseudonimizzati a soggetti terzi.

Eventuali accessi da parte di organismi di controllo (Comitato Etico, Autorità Garante, autorità sanitarie) avvengono esclusivamente per le finalità previste dalla normativa vigente, nel rispetto della riservatezza dei partecipanti.

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)

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 11 di 35

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 dai partecipanti, assicurando che siano a conoscenza di come saranno utilizzati i loro dati.
- Valutazione dell'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA): Condurre una DPIA 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 per 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 per il Centro di Sperimentazione la dott.ssa Maria Lina Tornese.

Responsabilità:

Sicurezza dei Dati: Adottare misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la sicurezza dei dati personali.

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.

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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 12 di 35

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.

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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 13 di 35

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 R2).
- 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?

Nel contesto dello studio osservazionale BIOVIRUS per la diagnosi precoce di neoplasie associate a HPV, i dati trattati sono molteplici e comprendono sia dati clinici e personali dei partecipanti, sia campioni biologici. Nello specifico, i dati raccolti includono:

1. Dati Personali e Clinici:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025
		Pagina 14 di 35

- Dati anagrafici (nome, cognome, codice fiscale, residenza).
- Anamnesi/storia medica, comorbidità.
- Referti di esami strumentali e schema terapeutico.
- Consenso informato allo studio.

2. Campioni Biologici:

- Campioni di tumore (fresco o fissato in paraffina).
- Campioni di sangue/siero/plasma.
- Campioni di saliva.
- Esfoliati cellulari (es. thin-prep da cervice uterina).

3. Dati derivati dai campioni:

- DNA e RNA virale (HPV).
- Espressione genica virale (E6/E7).
- Risposta immunitaria sierologica (anticorpi contro E6/E7).
- Genotipizzazione di HPV.

4. Dati codificati (pseudonimizzati):

- Tutti i dati sono pseudonimizzati mediante l'uso di un codice alfanumerico, per garantire la non identificabilità diretta del soggetto.

Inoltre, i dati raccolti saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica, nel rispetto della normativa vigente sulla privacy (Regolamento UE 679/2016, D.Lgs. 101/2018, ecc.)

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

Il ciclo di vita del trattamento dei dati presso il centro si sviluppa come segue:

1. Raccolta dati

- Viene effettuata retrospettivamente, accedendo alle cartelle cliniche o archivi pre-esistenti relativi a pazienti che soddisfano i criteri di inclusione.

2. Pseudonimizzazione

- Ad ogni paziente viene assegnato un codice identificativo univoco utilizzato nelle registrazioni di progetto.
- Le informazioni identificative (nome, cognome, codice fiscale, ecc.) restano locali al centro.

3. Registrazione e archiviazione

- I dati, in forma pseudonimizzata, sono registrati su registri cartacei o sistemi informatici locali, protetti da misure di sicurezza (accesso autorizzato, ambienti controllati).

4. Elaborazione e analisi

- Le immagini saranno utilizzate per effettuare l'analisi con tool di radiomica al fine di studiare modelli predittivi dell'aggressività linfonodale.

5. Monitoraggio e controllo

- Vengono effettuate attività di controllo qualità sui dati raccolti (accuratezza, completezza) e tracciamento degli accessi o modifiche (audit trail), nel rispetto di eventuali verifiche effettuate dal Comitato Etico o altre autorità.

6. Cancellazione o anonimizzazione

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025
		Pagina 15 di 35

- Al termine dei periodi autorizzati, i dati personali sono cancellati o resi irreversibilmente anonimi, garantendo l'impossibilità di re-identificare i soggetti.
1. Raccolta e acquisizione
 - Dati clinici e personali (anagrafici, anamnesi, referti, consenso) vengono raccolti mediante moduli cartacei o elettronici.
 - Campioni biologici (tessuto, sangue, saliva, esfoliati) sono prelevati dai pazienti e registrati nel database.
 2. Pseudonimizzazione e codifica
 - Subito dopo la raccolta, tutti i dati identificativi sono sostituiti con un codice univoco (pseudonimo), separando i dati sensibili da quelli identificativi e custodendo la "chiave" di decodifica in un archivio sicuro accessibile solo a personale autorizzato.
 3. Analisi e trattamento
 - I ricercatori accedono esclusivamente a dati pseudonimizzati, che vengono utilizzati per le analisi virali (DNA/RNA), genotipizzazione, risposta anticorpale, modelli statistici.
 - Eventuali dati aggregati o risultati anonimi possono essere condivisi a fini scientifici, senza possibilità di identificazione.
 5. Governance, controllo accessi e tracciamento
 - Solo personale autorizzato ha accesso ai dati — con log centralizzati e sistemi di audit per tenere traccia di ogni operazione.
 6. Conservazione e retention
 - I dati sono conservati per il periodo previsto dallo studio, generalmente fino a completamento analisi e pubblicazioni.
 - In conformità col GDPR, allo scadere si applicano politiche di distruzione sicura o di archiviazione anonima, assicurando l'impossibilità di rinvenire dati personali.
 7. Cancellazione o anonimizzazione
 - Una volta scaduto il periodo legale, i dati personali vengono cancellati o resi anonimi in modo irreversibile, garantendo che non possano più essere ricondotti a persone fisiche

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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 16 di 35

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?

1. Specifici:

Il trattamento dei dati personali è finalizzato unicamente allo svolgimento dello studio di ricerca "BIOVIRUS".

Lo studio indica chiaramente le finalità del trattamento, che sono:

- Valutare la positività per HPV e/o per l'espressione degli oncogeni virali E6 ed E7, nei tessuti tumorali e nelle matrici fluide (es. sangue, saliva), ai fini diagnostici e prognostici;
- Identificare biomarcatori circolanti utili per la diagnosi precoce e per il monitoraggio della progressione neoplastica;
- Effettuare analisi molecolari e sierologiche in specifici momenti: diagnosi, 6 e 12 mesi post-trattamento.

2. Espliciti:

Le finalità sono dichiarate in modo trasparente nel protocollo e nei documenti informativi rivolti ai pazienti (consenso informato), e risultano coerenti con le attività scientifiche previste. I dati raccolti sono trattati unicamente per queste finalità, senza usi incompatibili.

3. Legittimi:

Il trattamento è giustificato dall'art. 9(2)(j) del GDPR ("trattamento necessario per finalità di ricerca scientifica") e dagli artt. 99–110-bis del Codice Privacy italiano. Il trattamento avviene inoltre nel rispetto dei principi di minimizzazione, proporzionalità e tutela dei diritti dell'interessato.

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

Il trattamento dei dati personali svolto nell'ambito dello studio osservazionale "BIOVIRUS" è lecito ai sensi della normativa europea e nazionale in materia di protezione dei dati personali, e si fonda sulle seguenti basi giuridiche:

1. Per i dati personali comuni:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 17 di 35

- Art. 6, par. 1, lett. e) del GDPR – Il trattamento è necessario per l’esecuzione di un compito di interesse pubblico, in quanto lo studio è finalizzato alla ricerca scientifica in ambito sanitario, condotta da un ente pubblico (IRCCS “Fondazione Pascale”) ai sensi del proprio mandato istituzionale.
- 2. Per i dati particolari (dati relativi alla salute, dati genetici, dati biologici):
 - Art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR – Il trattamento è necessario per finalità di ricerca scientifica, nel rispetto delle condizioni e delle garanzie previste dall’art. 89 del GDPR.
- 3. Normativa nazionale di riferimento:
 - Art. 110-bis del Codice Privacy (D.lgs. 196/2003 e s.m.i.) – Il trattamento è consentito anche in assenza del consenso per i pazienti deceduti o non contattabili, qualora lo studio sia stato approvato da un Comitato Etico competente e vengano rispettate le misure di garanzia individuate dal Garante per la Protezione dei Dati Personali (es. pseudonimizzazione, minimizzazione, limitazione dell’accesso).
- 4. Consenso informato (se previsto):
 - Per i soggetti raggiungibili, il trattamento è effettuato anche sulla base del consenso informato scritto, ai sensi dell’art. 7 del GDPR, nel quale è illustrata la finalità scientifica e il trattamento dei dati e campioni biologici.

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)?

Nel rispetto dell’art. 5, par. 1, lett. c) del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), i dati raccolti nello studio BIOVIRUS sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto strettamente necessario per il conseguimento delle finalità scientifiche dichiarate. Il protocollo prevede la raccolta esclusiva di dati clinici, anagrafici e biologici funzionali alla diagnosi precoce e alla sorveglianza della progressione neoplastica dei tumori HPV-correlati (orofaringei, cervicali e anali). I campioni biologici (tessuti, sangue, saliva, thin prep) sono prelevati esclusivamente in momenti clinicamente rilevanti (diagnosi, follow-up a 6 e 12 mesi), in volumi minimi e compatibili con la prassi diagnostica. I dati genetici germinali non sono oggetto di analisi. Tutti i dati personali sono pseudonimizzati mediante l’assegnazione di un codice identificativo univoco, e sono accessibili esclusivamente a personale autorizzato. Non viene effettuata alcuna raccolta di dati superflui o non direttamente correlati agli obiettivi dello studio, garantendo così l’applicazione del principio di minimizzazione e una piena conformità alle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali.

4.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?

Esattezza dei dati

- I dati clinici e personali vengono acquisiti direttamente dalle cartelle cliniche e ambulatoriali, che rappresentano fonti primarie affidabili e ufficiali.
- I campioni biologici sono raccolti e trattati secondo procedure standardizzate, garantendo l’accuratezza del dato biologico analizzato.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 18 di 35

- Le analisi molecolari e sierologiche vengono effettuate con metodi validati, come la digital PCR e i saggi immunoenzimatici, che assicurano elevata precisione nella rilevazione di HPV e anticorpi.

Aggiornamento dei dati

- I dati biologici (es. sangue, saliva) sono raccolti in tre fasi temporali: alla diagnosi (T0), a 6 mesi (T1) e a 12 mesi (T2), consentendo l’aggiornamento periodico dei risultati nel tempo.
- I dati clinici dei partecipanti vengono aggiornati durante il follow-up, integrando eventuali nuove informazioni cliniche, terapeutiche o diagnostiche.

4.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Fase attiva dello studio

I dati personali dei partecipanti sono conservati per l’intera durata dello studio, comprensiva delle analisi, validazioni e pubblicazioni previste nel protocollo.

Estensione post-studio (conservazione secondaria)

Dopo la chiusura dello studio, le informazioni pseudonimizzate possono essere conservate per un periodo aggiuntivo allo scopo di:

- garantire la conclusione delle attività scientifiche (es. richieste di accesso ai dati da parte del promotore o autorità);
- consentire un eventuale **riuso per studi affini**, purché approvati dal Comitato Etico e conformi all’art. 89 del GDPR e all’art. 110-bis del Codice Privacy.

Cancellazione o anonimizzazione

Al termine del periodo autorizzato, i dati personali verranno:

- **cancellati** o
- **irreversibilmente anonimizzati**, rendendo impossibile la re-identificazione dei soggetti, conformemente agli obblighi legali e regolamentari.

Questa politica garantisce che i dati vengano conservati solo per il tempo strettamente necessario alle finalità dello studio, assicurando la conformità al principio di limitazione della conservazione di cui all’art. 5 GDPR.

4.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati

4.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?

Gli interessati sono informati in modo chiaro, completo e trasparente mediante:

1. Scheda informativa e modulo di consenso informato
 Ai soggetti raggiungibili viene consegnata una scheda informativa (Informativa privacy conforme agli artt. 13 e 14 del GDPR), redatta in linguaggio comprensibile e

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 19 di 35

approvata dal Comitato Etico competente.

L’informativa describe:

- le finalità del trattamento;
- le categorie di dati trattati;
- le basi giuridiche del trattamento;
- le modalità di conservazione e trasferimento;
- i diritti dell’interessato (accesso, rettifica, limitazione, opposizione, cancellazione ove applicabile);
- i riferimenti del Titolare e del DPO.

2. Accesso informato e consenso esplicito

Il paziente può porre domande e ricevere chiarimenti prima della firma del consenso informato. Il consenso al trattamento dei dati è acquisito separatamente da quello alla partecipazione allo studio clinico, come previsto dagli artt. 7 e 13 del GDPR.

3. Per i soggetti deceduti o non raggiungibili si applicano le deroghe previste dagli artt. 14.5 e 110-bis del Codice Privacy, in presenza di approvazione del Comitato Etico e garanzie adeguate (pseudonimizzazione, minimizzazione, limitazione dell’accesso).

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), 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 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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 20 di 35

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 viventi 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).

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 21 di 35

- 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:**
Dott.ssa Maria Lina Tornesello
 - **E-mail:** m.tornesello@istitutotumori.na.it
 - **Telefono:** +39 08117770588

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)?

Gli interessati possono esercitare i propri diritti di rettifica (art. 16 GDPR) e cancellazione (art. 17 GDPR, “diritto all’oblio”) rivolgendosi:

Al Titolare locale (Centro sperimentale – Istituto Pascale)

- Gli interessati possono presentare una richiesta scritta al Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO) del centro.
- La richiesta deve contenere l’indicazione del diritto che si intende esercitare (es. rettifica, cancellazione, limitazione) e i riferimenti necessari all’identificazione del paziente.
- Il centro, in quanto titolare autonomo del trattamento, è responsabile della gestione iniziale della richiesta.

Limiti applicabili al diritto all’oblio

In conformità all’art. 17(3)(d) GDPR e all’art. 110 del Codice Privacy, il diritto alla cancellazione può essere limitato nei casi in cui il trattamento sia necessario per fini di ricerca scientifica, a condizione che:

- I dati siano pseudonimizzati e
- L’ulteriore trattamento non comporti rischi elevati per i diritti e le libertà dell’interessato.

In questi casi, la richiesta può non essere accolta, ma deve comunque essere valutata e formalmente riscontrata entro 30 giorni.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025
		Pagina 22 di 35

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

Gli interessati possono esercitare i propri diritti di limitazione del trattamento (art. 18 GDPR) e di opposizione al trattamento (art. 21 GDPR) rivolgendosi al centro sperimentale secondo modalità chiare e accessibili.

Contatto con il Centro sperimentale (Istituto Pascale)

- L’interessato può presentare richiesta scritta al Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO) del centro, indicando:
 - Il diritto che intende esercitare (limitazione o opposizione),
 - Il motivo specifico (es. contestazione dell’esattezza dei dati, motivi personali o etici).
- Il centro valuta la richiesta come titolare autonomo e, se necessario, coordina l’applicazione del diritto con il promotore.

Eccezioni e limiti

- Il diritto di opposizione può essere limitato se il trattamento è effettuato per finalità di ricerca scientifica, come previsto dall’art. 21(6) e 89(2) GDPR, salvo che l’interessato non dimostri motivi legittimi prevalenti.
- Il diritto alla limitazione può essere esercitato, ad esempio, durante la verifica di accuratezza dei dati o in attesa di una decisione sulla richiesta di cancellazione.

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

L’Istituto agisce come titolare autonomo del trattamento, in relazione alla raccolta e pseudonimizzazione dei dati.

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.

5. Motivi della valutazione d’impatto

La Valutazione d’Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA) è stata condotta in conformità all’art. 35 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), in quanto il trattamento previsto dallo studio osservazionale BIOVIRUS presenta caratteristiche che comportano un potenziale rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche. In particolare, il progetto prevede:

- Il trattamento di categorie particolari di dati personali, tra cui dati sulla salute, dati

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 23 di 35

biologici;

- La raccolta e conservazione di campioni biologici (tessuti, sangue, saliva, esfoliati cellulari) associati a dati pseudonimizzati;
- Il monitoraggio nel tempo dei partecipanti (incluso follow-up a 6 e 12 mesi), con potenziale rischio di reidentificazione;
- La trasmissione dei dati a soggetti terzi, anche se in forma pseudonimizzata, per finalità scientifiche.

Inoltre, lo studio coinvolge un numero significativo di soggetti vulnerabili (pazienti oncologici) e tratta dati raccolti nell’ambito della diagnosi e cura, cioè in un contesto che richiede particolare cautela. La DPIA è quindi necessaria per valutare in modo sistematico l’impatto del trattamento sui diritti degli interessati, e per documentare le misure tecniche e organizzative adottate per mitigare i rischi, nel rispetto dei principi di responsabilizzazione, minimizzazione, integrità e riservatezza.

La valutazione d’impatto è necessaria per garantire che tutte le misure tecniche e organizzative siano idonee a:

- Minimizzare i rischi per i diritti degli interessati;
- Garantire la conformità normativa;
- Prevenire accessi non autorizzati e trattamenti impropri dei dati personali sensibili.

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, Diffusione risultati della ricerca

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025
		Pagina 24 di 35

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

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 senza autorizzazione.

Modifica accidentale dei dati.

Cancellazione accidentale dei dati.

Inoltro di dati a soggetti non autorizzati a conoscerli.

Emergenza non sanitaria con impatto sul sistema informatico (incendio, alluvione, terremoto).

6.1.3 Quali sono le fonti di rischio?

Umano, Strumenti vulnerabili.

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

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.

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

Importante/Grave

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, Implicazioni psicologiche e sociali, Discriminazione, Costi, Diffusione risultati della ricerca

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 25 di 35

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

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 senza autorizzazione.

Modifica accidentale dei dati.

Cancellazione accidentale dei dati.

Inoltro di dati a soggetti non autorizzati a conoscerli.

Emergenza non sanitaria con impatto sul sistema informatico (incendio, alluvione, terremoto).

6.2.3 Quali sono le fonti di rischio?

Strumenti vulnerabili, Umano

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.

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

Importante/Grave

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?

Implicazioni psicologiche e sociali, Violazione della privacy, Costi, Diffusione risultati della ricerca

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 26 di 35

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

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, 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.

6.3.3 Quali sono le fonti di rischio?

Strumenti vulnerabili, Umano.

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.

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

Grave/Importante

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

Tutti i dati raccolti sono pseudonimizzati: il codice del paziente è noto solo al centro.

I codici identificativi sono gestiti separatamente e conservati con accesso riservato solo al personale autorizzato.

7.1.2 Formazione e Sensibilizzazione

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 27 di 35

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.

7.1.3 Tracciabilità

- **Autenticazione degli utenti mediante password:**
 - Ogni utente autorizzato (ricercatori, personale medico) dispone di credenziali per accedere alla piattaforma.
- **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.

7.1.4 Politica di tutela della privacy

L'esercizio dei diritti di privacy da parte degli interessati sarà consentito conformemente a quanto descritto nella procedura aziendale e pubblicato nella sezione privacy del sito istituzionale.

7.1.5 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.

7.1.6 Minimizzazione dei dati

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

7.1.7 Controllo degli accessi logici

Il sistema dove è localizzato il database consente l'accesso solo a utenti autorizzati con autenticazione mediante credenziali individuali (user/password).

7.1.8 Limitazione dell'Accesso ai Dati

Solo i ricercatori direttamente coinvolti nello studio e con un ruolo specifico hanno accesso ai dati pseudonimizzati.

7.1.9 Audit e monitoraggi periodici

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 28 di 35

7.1.10 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

7.1.11 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.

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.

7.1.12 Accesso controllato ai locali

Accesso al reparto con badge.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 29 di 35

7.2 Panoramica dei rischi

7.2.1 Analisi complessiva del dell’entità del rischio

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 30 di 35

1	Trascurabile	Possibilità di lesione grave (ad esempio, lesione permanente o lesione che richiede ospedalizzazione o trattamento riabilitativo specifico per un periodo di tempo significativo).
---	--------------	--

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI		
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO		Versione 1.0 del 04.07.2025
	BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV		Pagina 31 di 35

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 senza autorizzazione.	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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO	Versione 1.0 del 04.07.2025
	BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Pagina 32 di 35

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
		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 diverse da quelle autorizzate.	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	Grave	Poco probabile	Medio	Limitata/Improbabile	Basso

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO	Versione 1.0 del 04.07.2025
	BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Pagina 33 di 35

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
		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, attacco denial of service di rete, spoofing d'identità,	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.	Grave	Poco probabile	Medio	Limitata/Improbabile	Basso

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI		
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO		Versione 1.0 del 04.07.2025
	BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV		Pagina 34 di 35

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 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 a 12 mesi dalla data di emissione del documento e comunque prima dell’eventuale chiusura dello studio. Conseguentemente sarà aggiornata la tabella di analisi dei rischi ed il documento corrente.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO BIOVIRUS: Studio osservazionale di biomarcatori in biopsia liquida per la diagnosi precoce di neoplasia orofaringea, ginecologica e anale associata ad HPV	Versione 1.0 del 04.07.2025 Pagina 35 di 35

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	
<input type="checkbox"/> Rischio residuo elevato	<input checked="" type="checkbox"/> 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 interessati 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 "BIOVIRUS", 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.
- La funzione privacy è stata coinvolta durante tutto il processo di mappatura del trattamento e valutazione del rischio. Il DPO ha partecipato alla fase finale di verifica, durante la quale è emersa la corretta valutazione iniziale del rischio, nonché l'adeguatezza delle misure tecniche e organizzative adottate per la mitigazione del rischio e del danno.