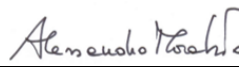


	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 1 di 40

Titolo dello studio	Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)
Promotore	Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione Pascale
Centro coordinatore	Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS G. Pascale
Principal Investigator	Dott.ssa Antonella De Luca SC Biologia Cellulare e Bioterapie Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS G. Pascale
Co-Principal Investigator	Dott. Alessandro Morabito, Direttore Oncologia Clinica Sperimentale Toraco-Polmonare Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS G. Pascale
Tipo di studio e fase	Studio multicentrico, osservazionale, non interventistico, prospettico e retrospettivo.
Parere del Comitato Etico	Parere favorevole del 29.11.2023
Durata dello studio	3 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 Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 2 di 40

	Nome e Cognome	Ruolo	Firma	Data
Revisione	Roberta Fusco	Ingegnere Biomedico		18.04.2025
	Gianfranco De Feo	Quality Assurance		18.04.2025
Approvazione	Maurizio Di Mauro	Titolare del trattamento dati		
	Alessandro Manzoni	DPO		
	Antonella De Luca	Principal Investigator		18-04-2025
	Alessandro Morabito	Co-Principal Investigator		24.04.2025
	Gianfranco De Feo	Quality Assurance		18.04.2025

Tracking delle modifiche

N° Rev.	Data	Motivo della modifica	Paragrafi	Pagine
0	12.03.2025	Prima emissione	TUTTI	TUTTE

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 Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 3 di 40

--	--	--	--

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 4 di 40

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	8
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	17
4.1 Proporzionalità e necessità	17
4.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	17
4.1.2 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	18
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)?	20
4.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?.....	21
4.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?	21
4.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati.....	21
4.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?	21
4.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	22
4.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?.....	23
4.2.4 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?.....	25
4.2.5 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?	26
4.2.6 Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?	27
4.2.7 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?.....	29
5. Motivi della valutazione d’impatto	29
6. Valutazione dei Rischi.....	29
6.1 Accesso illegittimo ai dati	30
6.1 Accesso illegittimo ai dati	30
6.1.1 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	30
6.1.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?	30
6.1.3 Quali sono le fonti di rischio?	30
6.1.4 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?	31

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 5 di 40

6.1.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	31
6.1.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	31
6.2 Modifiche indesiderate dei dati	31
6.2.1 Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	31
6.2.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?	31
6.2.3 Emergenza non sanitaria con impatto sul sistema informatico (incendio, alluvione, terremoto). Quali sono le fonti di rischio?	31
6.2.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	32
6.2.5 Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	32
6.2.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?	32
6.3 Perdita di dati	32
6.3.1 Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?	32
6.3.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?	32
6.3.3 Quali sono le fonti di rischio?	32
6.3.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	32
6.3.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	33
6.3.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	33
7. Piano d’azione	33
7.1 Mitigazione dei rischi con Misure esistenti o pianificate	33
7.1.1 Pseudoanonimizzazione	33
7.1.2 Formazione e Sensibilizzazione	33
7.1.3 Tracciabilità	33
7.1.4 Politica di tutela della privacy	33
7.1.5 Gestione delle politiche di tutela della privacy	34
7.1.6 Minimizzazione dei dati	34
7.1.7 Controllo degli accessi logici	34
7.1.8 Limitazione dell'Accesso ai Dati	34
7.1.9 Audit e monitoraggi periodici	34
7.1.10 Sicurezza dei canali informatici	34
7.1.11 Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici	34
7.1.12 Accesso controllato ai locali	35
7.1.13 Logout	35
7.1.4 Backup	35
7.2 Panoramica dei rischi	35
8. Risultato della DPIA	40

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 6 di 40

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 Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 7 di 40

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).	SI
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.	SI

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 Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 8 di 40

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	SI
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	SI
Il trattamento coinvolge l’uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	SI
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.

3. Contesto

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 9 di 40

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.ssa Antonella De Luca 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

NA

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:

- I campioni biologici e i relativi dati clinici sono stati pseudonimizzati. 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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 10 di 40

- Linee guida del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB) → La consultazione degli interessati è necessaria solo se il trattamento comporta un impatto diretto sui loro diritti, cosa che non avviene nel progetto INNOVA.
- 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?

Il trattamento dei dati nello studio INNOVA riguarda la raccolta, gestione, conservazione e analisi di dati personali e dati sensibili dei pazienti oncologici partecipanti allo studio. Il trattamento è finalizzato alla ricerca scientifica e alla profilazione multiomica per la diagnosi delle neoplasie.

Tipologie di dati trattati:

- Dati anagrafici: nome, cognome, data di nascita.
- Informazioni sanitarie, anamnesi clinica, stili di vita, immagini medico-diagnostiche, dati genetici e molecolari.

I dati sono associati a un codice identificativo per garantire la riservatezza e l’anonimato dei partecipanti.

Finalità del trattamento:

Raccolta e analisi dei dati per valutare l’impatto dell’eterogeneità tumorale sull’efficacia delle terapie target e dell’immunoterapia.

Sviluppo di algoritmi predittivi per la personalizzazione dei trattamenti oncologici.

Conservazione dei dati in un database protetto per studi futuri e validazione di nuove metodologie di analisi.

Modalità di trattamento:

Raccolta dei dati attraverso referti medici, esami diagnostici, campioni biologici e immagini. Registrazione in un database elettronico protetto da password, accessibile solo al personale autorizzato.

Analisi mediante tecnologie avanzate (machine learning, intelligenza artificiale) per elaborare dati genomici, trascrittomici e radiomici.

Anonimizzazione o cancellazione dei dati al termine del periodo di conservazione stabilito.

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)

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 11 di 40

Il Titolare del Trattamento 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. Responsabile del Trattamento dei Dati (Data Processor)

Il Responsabile del Trattamento dei Dati è una terza parte che tratta i dati personali per conto del Titolare del Trattamento.

Per codesto progetto, questo ruolo è stato delegato allo Sperimentatore principale nella persona della dr.ssa Antonella De Luca.

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.

4. Personale Coinvolto nel Trattamento

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 12 di 40

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 campioni e i dati clinici secondo le linee guida stabilite nel protocollo dello studio.

Gestire i dati clinici e genomici: I dati raccolti e analizzati sono conservati in database elettronici protetti e accessibili solo al personale autorizzato.

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 13 di 40

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.

3.4 Dati, processi e risorse di supporto

3.4.1 Quali sono i dati trattati?

Dati identificativi: Nome, cognome, iniziali, data di nascita.

Dati anagrafici: Età, genere, residenza (eventualmente in forma aggregata).

Dati sanitari:

- Diagnosi oncologica e stadio della malattia.
- Esiti di esami clinici e laboratoristici.
- Terapie in corso (target o immunoterapia) e risposta ai trattamenti.
- Presenza di comorbidità e informazioni anamnestiche rilevanti.

Dati genetici e molecolari:

- Profilo genetico derivante da test di sequenziamento del DNA e RNA.
- Alterazioni genetiche e mutazioni rilevanti per la terapia.
- Biomarcatori tumorali identificati con metodologie avanzate.

Dati radiologici e diagnostici:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 14 di 40

- Immagini di TAC, risonanza magnetica, PET, ecografie per analisi radiomica.
- Caratterizzazione delle lesioni tumorali tramite software di intelligenza artificiale.

Dati biologici:

- Campioni di sangue, plasma, tessuti tumorali e feci raccolti nell’ambito della normale pratica clinica e utilizzati per analisi multiomiche (genomica, trascrittomica, proteomica e metagenomica).

Dati comportamentali e di stile di vita:

- Abitudini alimentari e consumo di alcol/tabacco.
- Fattori ambientali e lavorativi che possono influenzare la risposta alle terapie.

Questi dati sono raccolti e gestiti nel rispetto delle normative vigenti sulla privacy e la protezione dei dati, assicurando che tutte le informazioni personali siano trattate in modo confidenziale e anonimo.

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

Il ciclo di vita del trattamento dei dati nello studio INNOVA segue un processo strutturato in diverse fasi, dalla raccolta alla conservazione e, infine, alla cancellazione o anonimizzazione. Di seguito viene descritto il flusso operativo:

1. Raccolta dei dati

I dati vengono raccolti direttamente dai pazienti che partecipano allo studio, previo consenso informato esplicito.

Le fonti di raccolta includono:

- Cartelle cliniche elettroniche (dati anagrafici e clinici).
- Esami di laboratorio (analisi del sangue, test genetici, biomarcatori).
- Imaging medico (TAC, RM, PET per analisi radiomica).
- Campioni biologici (sangue, tessuto tumorale, feci) per la profilazione multiomica.

2. Registrazione e pseudo-anonimizzazione

Una volta raccolti, i dati vengono assegnati a un codice identificativo univoco per garantire la pseudo-anonimizzazione.

Solo il medico responsabile e il personale autorizzato possono associare il codice all’identità del paziente.

I dati vengono registrati in un database elettronico sicuro, accessibile solo a personale autorizzato mediante credenziali protette.

3. Elaborazione e Analisi

I dati raccolti vengono sottoposti a diverse analisi scientifiche, tra cui:

- Analisi genetiche e molecolari (NGS, RNA-seq, proteomica, metabolomica).
- Analisi radiomiche su immagini diagnostiche.
- Sviluppo di modelli predittivi tramite Machine Learning (ML) e Intelligenza Artificiale (AI). Gli output delle analisi vengono utilizzati per:
 - Identificare correlazioni tra eterogeneità tumorale e risposta alle terapie.
 - Costruire algoritmi di predizione della sensibilità ai trattamenti oncologici.

4. Conservazione e Protezione dei Dati

I dati sono conservati in un database centralizzato e protetto da misure di sicurezza avanzate:

Accesso regolamentato (solo personale autorizzato).

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 15 di 40

Crittografia e firewall per prevenire accessi non autorizzati.

Backup periodici per evitare perdita di dati.

Al termine dello studio i dati saranno conservati presso il centro clinico in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati come richiesto dalle normative vigenti

5. Condivisione e Accesso ai Dati

I dati possono essere condivisi solo con:

- Sperimentatori autorizzati all'interno delle strutture partecipanti.
- Comitato Etico e Autorità Regolatorie per il monitoraggio dello studio.
- Istituti di ricerca, ma solo in forma anonimizzata, per ulteriori studi scientifici.

Non è previsto l'uso commerciale dei dati.

3.4.3 Quali sono le risorse di supporto ai dati?

Nel contesto dello studio in oggetto, le risorse di supporto ai dati comprendono una varietà di strumenti, tecnologie e strutture per garantire una gestione efficiente, sicura e conforme alle normative dei dati raccolti. Ecco un elenco delle principali risorse di supporto ai dati utilizzate nello studio:

1. Infrastrutture digitali

Database protetti:

- Le procedure di collezione e registrazione dei dati saranno realizzate attraverso la creazione di una piattaforma di raccolta dei dati clinico-patologici, genetico-molecolari e radiomici protetta da password, accessibile al personale autorizzato presso tutte le istituzioni coinvolte nel progetto, e gestita dal centro coordinatore che sarà anche responsabile della privacy dei dati sensibili.

Sistemi di tracciabilità:

- Software per il monitoraggio del ciclo di vita dei campioni biologici, dal prelievo alla conservazione e all'analisi.

Integrazione dei dati:

- Strumenti per combinare i dati genomici con quelli clinici, garantendo una visione olistica e integrata.

2. Sistemi di Sicurezza Informatica

• Backup Regolari:

- Implementazione di backup periodici dei dati per prevenire la perdita di informazioni. Il database elettronico è allocato sulla rete intranet e pertanto segue le regole aziendali di backup.

1. Strumenti di analisi e intelligenza artificiale

- Software per l'analisi genomica e molecolare:
 - Strumenti di Next-Generation Sequencing (NGS) per il sequenziamento genetico.
 - Piattaforme per l'analisi multiomica, inclusa trascrittomica, radiomica e metagenomica.
- Machine Learning (ML) e Intelligenza Artificiale (AI):

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 16 di 40

- Utilizzo di modelli predittivi per identificare biomarcatori tumorali e prevedere la risposta alle terapie.
- Sistemi di apprendimento automatico per elaborare grandi volumi di dati clinici e genetici.
- Software di elaborazione immagini:
 - Piattaforme per l'analisi radiomica su TAC, risonanza magnetica e PET.
 - Algoritmi di deep learning per l'estrazione di parametri diagnostici avanzati.

4. Infrastruttura Fisica

- Laboratori:
 - I laboratori presso l'Istituto Nazionale Tumori – Fondazione Pascale e altri centri coinvolti sono attrezzati per:
 - La conservazione dei campioni biologici (plasma e tessuti).
 - L'esecuzione di analisi genetiche avanzate (sequenziamento).
- Strutture di conservazione dei campioni:
 - Freezer a temperatura controllata (-80°C o inferiore) per la conservazione a lungo termine dei campioni biologici.
 - Sistemi di catalogazione e tracciabilità dei campioni.

5. Personale Specializzato

- **Team di Ricercatori e Tecnici:**
 - Personale qualificato e formato per la raccolta, gestione e analisi dei dati.
- **Responsabili della Sicurezza dei Dati:**
 - Professionisti incaricati di garantire la conformità alle normative sulla privacy e la sicurezza dei dati.

6. Normative e Linee Guida

- **Conformità Regolamentare:**
 - Adesione a normative come il GDPR, la Dichiarazione di Helsinki e le Linee Guida per la Buona Pratica Clinica (CPM/ICH135/95-DM 15/7/97).
- **Procedure Standardizzate:**
 - Implementazione di procedure standardizzate per la raccolta, gestione e analisi dei dati.

7. Formazione e Consapevolezza

- **Programmi di Formazione:**
 - Corsi e programmi di formazione per il personale sulla gestione dei dati e la conformità alle normative.
- **Politiche di Consapevolezza della Sicurezza:**
 - Iniziative per promuovere la consapevolezza della sicurezza tra il personale coinvolto nello studio.

8. Supporto Privacy

- **Supporto privacy:**
 - Consulenza per assicurare la conformità alle normative sulla protezione dei dati personali.
- **Supporto scientifico/assicurazione di Qualità:**

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 17 di 40

- Gestione amministrativa per la documentazione, consenso informato e comunicazioni con enti regolatori.
- Revisione della documentazione da parte della Commissione Interna Studi Clinici
- Monitoraggio/audit periodici
- Presenza di specifiche Procedure

9. Risorse finanziarie

Finanziamento del progetto: fondi del progetto di RICERCA INNOVA PNC-E3-2022-23683266

Queste risorse combinano tecnologia, infrastruttura, personale e procedure per supportare efficacemente la gestione dei dati nello studio, assicurando la qualità, la sicurezza e la conformità dei dati trattati.

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?

Sì, gli scopi del trattamento nello studio INNOVA sono chiaramente definiti, dichiarati esplicitamente ai partecipanti e conformi alle normative sulla protezione dei dati, in particolare al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR – Regolamento UE 2016/679).

1. Specificità degli scopi del trattamento

Gli scopi del trattamento dei dati sono specifici perché riguardano esclusivamente la ricerca scientifica e la profilazione multiomica per migliorare la diagnosi e il trattamento delle neoplasie. In particolare, il trattamento dei dati ha i seguenti obiettivi:

- Analizzare il profilo molecolare e genetico dei tumori per identificare correlazioni tra l'eterogeneità tumorale e la risposta ai trattamenti oncologici.
- Sviluppare modelli predittivi basati su algoritmi di Machine Learning (ML) e Intelligenza Artificiale (AI) per stratificare i pazienti oncologici.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 18 di 40

- Migliorare la personalizzazione delle terapie oncologiche, permettendo una selezione più accurata dei pazienti candidati a trattamenti target e immunoterapia.
- Supportare la ricerca traslazionale nel campo della diagnostica avanzata e delle terapie di precisione.

Questi scopi sono chiaramente descritti nei documenti di consenso informato e nei protocolli di studio.

2. Esplicitazione degli scopi agli interessati

Gli scopi del trattamento sono esplicitamente comunicati ai partecipanti attraverso il Modulo di Consenso Informato, in cui vengono dettagliate le modalità di raccolta, conservazione e utilizzo dei dati.

I pazienti sono informati che i loro dati saranno trattati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica, senza utilizzo per scopi commerciali o diversi da quelli dichiarati.

3. Legittimità degli scopi del trattamento

Il trattamento è legittimo in quanto rispetta i requisiti stabiliti dal GDPR e dalle normative nazionali per la protezione dei dati personali. In particolare:

Limitazione delle finalità: i dati sono trattati esclusivamente per lo studio e non possono essere utilizzati per altri scopi.

Minimizzazione dei dati: vengono raccolti solo i dati strettamente necessari per gli obiettivi di ricerca.

Sicurezza e protezione: l'accesso ai dati è limitato e sottoposto a misure di sicurezza rigorose (crittografia, pseudo-anonimizzazione, accesso controllato).

Monitoraggio e supervisione: Il trattamento dei dati è soggetto alla supervisione del Comitato Etico e delle Autorità regolatorie.

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

Il trattamento dei dati personali e biologici si basa su solide basi legali che ne garantiscono la liceità, in conformità con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) e la normativa italiana. Di seguito sono elencate le principali basi legali che rendono lecito il trattamento:

1. Consenso informato (Art. 6(1)(a) e Art. 9(2)(a) del GDPR)

- Motivazione:
 - Il trattamento si basa sul consenso informato ottenuto dai pazienti al momento della partecipazione allo studio.
 - Il consenso copre la raccolta, l'analisi e l'utilizzo dei campioni biologici e dei dati clinici per scopi di ricerca scientifica, compreso l'uso per studi futuri.
- Garanzie:
 - Il consenso è stato fornito in maniera libera, esplicita e specifica, in linea con i requisiti del GDPR.
 - È stato garantito ai partecipanti il diritto di ritirare il consenso in qualsiasi momento, senza compromettere il trattamento medico.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 19 di 40

2. Finalità di ricerca scientifica (Art. 9(2)(j) e Art. 89 del GDPR)

- Motivazione:
 - Il trattamento dei dati sensibili (ad esempio, dati genetici) è consentito per scopi di ricerca scientifica, purché siano rispettate misure adeguate a salvaguardare i diritti e le libertà degli interessati.
- Garanzie:
 - I dati sono trattati in forma pseudonimizzata per minimizzare i rischi per la privacy.
 - Le finalità di ricerca scientifica sono legittime e riconosciute dalle normative etiche e legali.

3. Necessità per finalità di interesse pubblico rilevante nel settore della salute (Art. 9(2)(i) del GDPR)

- Motivazione:
 - La ricerca prevista nello studio è considerata un’attività di interesse pubblico rilevante, in quanto contribuisce al miglioramento delle terapie oncologiche e alla personalizzazione dei trattamenti.
- Garanzie:
 - Lo studio rispetta le normative in materia di protezione dei dati e si avvale di protocolli approvati da comitati etici.

4. Conformità alla normativa nazionale (Decreto Legislativo 101/2018)

- Motivazione:
 - La normativa italiana, che adegua il GDPR al contesto nazionale, consente il trattamento di dati personali e genetici per scopi di ricerca medica e scientifica.
 - Lo studio è condotto nel rispetto delle disposizioni del Decreto Legislativo 101/2018 e delle normative specifiche per la ricerca clinica.

5. Approvazione da parte dei comitati etici

- Motivazione:
 - Il protocollo dello studio e il trattamento dei dati sono stati approvati dai comitati etici competenti, che garantiscono la conformità con i principi etici (es. Dichiarazione di Helsinki) e con le normative vigenti.

6. Misure di sicurezza e protezione dei dati (Art. 5(1)(f) e Art. 32 del GDPR)

- Motivazione:
 - La protezione dei dati personali e sensibili è una componente essenziale della liceità del trattamento.
 - Misure tecniche e organizzative sono state implementate per garantire la sicurezza dei dati, inclusi:
 - Pseudonimizzazione.
 - Accesso limitato ai dati da parte del personale autorizzato.
 - Conservazione in database sicuri.

7. Principio di minimizzazione e limitazione delle finalità (Art. 5(1)(b) e Art. 5(1)(c) del GDPR)

- Motivazione:
 - I dati trattati sono limitati a quelli strettamente necessari per raggiungere gli scopi scientifici dello studio.
 - Non vengono trattati dati aggiuntivi o non pertinenti rispetto agli obiettivi dichiarati.

8. Deroghe per il trattamento di dati genetici (Art. 9(2)(a), (i), (j) del GDPR)

- Motivazione:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 20 di 40

- Il trattamento dei dati genetici è consentito per scopi scientifici e sanitari, purché siano adottate misure adeguate di protezione.
- Le analisi previste dallo studio rientrano pienamente in queste deroghe.

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)?

Sì, i dati raccolti nello studio sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per perseguire le finalità dichiarate, rispettando il principio di minimizzazione dei dati, come stabilito dall'Articolo 5(1)(c) del GDPR.

1. Adeguatezza dei dati raccolti

I dati raccolti sono adeguati perché strettamente necessari per raggiungere gli obiettivi dello studio, che riguardano:

- La profilazione multiomica per identificare correlazioni tra l'eterogeneità tumorale e la risposta alle terapie.
- Lo sviluppo di modelli predittivi per migliorare la personalizzazione delle cure oncologiche.
- La validazione scientifica di nuovi biomarcatori per terapie target e immunoterapia.
- Il tipo di dati trattati è stato definito per massimizzare il valore scientifico della ricerca senza raccogliere informazioni superflue.

2. Pertinenza dei dati raccolti

I dati trattati sono pertinenti, in quanto rientrano esclusivamente nelle categorie necessarie per le finalità dichiarate.

- Dati clinici: anamnesi, diagnosi oncologica, risposta ai trattamenti.
- Dati genetici e molecolari: mutazioni tumorali, biomarcatori.
- Dati radiologici: TAC, RMN, PET per analisi radiomica.
- Dati biologici: sangue, tessuti tumorali, feci per profilazione multiomica.

Nessun dato eccessivo o non rilevante viene raccolto rispetto agli obiettivi dello studio.

3. Limitazione dei dati raccolti (Minimizzazione)

Lo studio limita il trattamento ai dati strettamente necessari, adottando le seguenti misure:

- Raccolta di soli dati essenziali: Solo i dati sanitari indispensabili per la ricerca vengono trattati. Nessuna raccolta di dati non pertinenti al profilo tumorale.
- Pseudo-anonimizzazione dei dati: I dati personali vengono sostituiti da un codice identificativo, riducendo i rischi per i pazienti.
- Accesso limitato: Solo personale autorizzato può accedere ai dati per analisi specifiche.
- Cancellazione dei dati non necessari: I dati vengono eliminati o anonimizzati una volta concluso lo studio.
- Proporzionalità tra i dati raccolti e l'uso che ne viene fatto: Non vengono raccolti dati ridondanti o sovrabbondanti.
- Se un paziente ritira il consenso, i dati vengono immediatamente esclusi dallo studio.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 21 di 40

4.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?

1. Meccanismi di verifica dell'esattezza dei dati

Per garantire la correttezza e la qualità dei dati raccolti, vengono adottate le seguenti misure:

Raccolta diretta da fonti affidabili

I dati provengono da cartelle cliniche elettroniche, referti di laboratorio, esami diagnostici e campioni biologici.

Solo personale medico qualificato inserisce e verifica i dati.

I dati vengono pseudo-anonimizzati senza modifiche che potrebbero compromettere la loro integrità.

2. Meccanismi di aggiornamento dei dati

Aggiornamento continuo in base agli sviluppi clinici

I dati vengono aggiornati man mano che il paziente prosegue nel percorso terapeutico.

Il protocollo dello studio prevede un monitoraggio continuo dei pazienti, con aggiornamento regolare dei dati clinici e diagnostici.

Procedure per la correzione di errori: Se vengono rilevati errori nei dati, il personale autorizzato può modificarli, previa verifica e documentazione della correzione.

L'accesso ai dati per modifiche è limitato ai soli responsabili autorizzati.

4.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

I dati saranno conservati per tutta la durata dello studio, stimata in **3 anni**, durante i quali saranno utilizzati per l'analisi e l'elaborazione dei risultati scientifici. Al termine dello studio, i dati saranno conservati come previsto dalla normativa italiana in materia di ricerca scientifica e clinica, per scopi di verifica e futuri utilizzi scientifici. Questa conservazione a lungo termine riguarda sia i dati clinici che quelli genomici.

4.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati

4.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?

Nel contesto dello studio, gli interessati (pazienti partecipanti) sono informati del trattamento dei loro dati personali attraverso diverse procedure e documentazioni. Ecco come avviene questo processo:

Gli interessati sono informati del trattamento dei loro dati attraverso un processo strutturato e conforme alle normative etiche e legali, in particolare il GDPR e la normativa italiana sulla ricerca clinica. Ecco come viene garantita la trasparenza nei confronti dei partecipanti:

1. Consenso informato

Il principale strumento attraverso cui gli interessati vengono informati è il modulo di consenso informato.

- Informazioni fornite nel consenso:
 - Finalità del trattamento:
 - I partecipanti sono stati informati che i loro campioni e dati clinici saranno utilizzati per scopi di ricerca scientifica, inclusi studi futuri.
 - Tipologia di dati trattati:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 22 di 40

- Dati clinici, diagnostici, biologici (plasma, tessuti tumorali) e genomici.
- Modalità di trattamento:
 - Pseudonimizzazione dei dati.
 - Conservazione in strutture protette e accesso limitato.
- Destinazione dei risultati:
 - Utilizzo esclusivamente per finalità di ricerca e pubblicazioni scientifiche in forma aggregata e anonima.
- Diritti degli interessati:
 - Diritto di ritiro del consenso.
- Durata della conservazione:
 - I partecipanti sono informati sul periodo di conservazione dei dati.
- Lingua e formato:
 - Il modulo è scritto in un linguaggio chiaro e accessibile per garantire la comprensione da parte dei partecipanti.

2. Approvazione da parte dei Comitati Etici

Il modulo di consenso e le procedure di informazione agli interessati sono stati sottoposti ai Comitati Etici competenti, che hanno verificato che fossero conformi alle normative e adeguati a garantire il rispetto dei diritti dei partecipanti.

3. Trasparenza durante la raccolta dei campioni

- I partecipanti sono stati informati in modo chiaro su come i loro dati e campioni sarebbero trattati.

4. Comunicazione per gli utilizzi futuri all’interno del consenso informato

5. Rispetto del principio di trasparenza

Lo studio rispetta il principio di trasparenza richiesto dal GDPR (Articolo 12-14):

- Informativa chiara e comprensibile:
 - I pazienti sono stati informati con documenti chiari e accessibili.
- Diritto di revoca:
 - È stato garantito il diritto di ritirare il consenso in qualsiasi momento, senza pregiudicare il trattamento già effettuato.

6. Misure aggiuntive per informare gli interessati

- Supporto informativo:
 - Personale sanitario e ricercatori sono disponibili per spiegare in dettaglio il trattamento dei dati e rispondere a eventuali dubbi.
- Informazioni sulla protezione dei dati:
 - I partecipanti sono stati informati sul ruolo del Data Protection Officer (DPO) e su come contattarlo per domande o reclami relativi alla protezione dei dati.

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 23 di 40

Il consenso degli interessati viene ottenuto attraverso un processo rigoroso e ben documentato, conforme alle normative etiche e legali. Ecco i passaggi dettagliati su come si ottiene il consenso informato degli interessati:

- Prima della raccolta dei dati, i ricercatori o il personale medico incontrano i pazienti per spiegare lo studio, rispondere a eventuali domande e assicurarsi che i pazienti comprendano tutte le informazioni.
- Firma del Documento di Informativa al trattamento dei dati e documento di Consenso Informato
- Spiegazione Dettagliata: Durante l'incontro preliminare, il personale medico spiega in dettaglio il contenuto del documento di informativa al trattamento dei dati e del documento di consenso informato, assicurandosi che i pazienti comprendano ogni aspetto.
- Tempo per la Riflessione: Ai pazienti viene dato il tempo necessario per riflettere sulle informazioni ricevute, discutere con familiari o amici se lo desiderano, e fare ulteriori domande.
- Firma dell'informativa e del Consenso: Una volta che i pazienti hanno compreso e accettato le condizioni dello studio, firmano il documento di informativa al trattamento dei dati e il documento di consenso informato. La firma indica che i pazienti acconsentono volontariamente alla partecipazione e al trattamento dei loro dati personali secondo quanto descritto.

I documenti vengono archiviati in modo sicuro presso l'Istituto Nazionale Tumori di Napoli, insieme alla documentazione dello studio.

Questo processo è progettato per assicurare che i partecipanti comprendano pienamente il trattamento dei loro dati e partecipino volontariamente. Questo processo rispetta le normative etiche e legali e garantisce che i diritti dei pazienti siano protetti durante tutto il corso dello studio.

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:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 24 di 40

- 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.ssa Antonella De Luca
 - **E-mail:** a.deluca@istitutotumori.na.it
 - **Telefono:** 08117770603

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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 25 di 40

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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 26 di 40

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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 27 di 40

- 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 in oggetto, gli interessati (pazienti partecipanti) hanno il diritto di esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione al trattamento dei loro dati personali in conformità con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). Ecco come possono esercitare questi diritti:

Diritto di Limitazione del Trattamento

Il diritto di limitazione del trattamento consente ai pazienti di richiedere la limitazione del trattamento dei loro dati personali in determinate circostanze.

Procedura per Esercitare il Diritto di Limitazione

1. Richiesta di Limitazione:

- I pazienti possono presentare una richiesta per limitare il trattamento dei loro dati personali. La richiesta può essere effettuata per iscritto, via e-mail o tramite altri canali di comunicazione forniti dallo studio.
- Le informazioni di contatto per le richieste di limitazione sono fornite nel documento di consenso informato e includono l'indirizzo e-mail e il numero di telefono del Principal Investigator o del coordinatore dello studio.

2. Verifica dell'Identità:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 28 di 40

- Prima di procedere con la limitazione del trattamento, l'Istituto verificherà l'identità del richiedente per garantire che la richiesta sia legittima. Questo può includere la richiesta di una copia di un documento d'identità.

3. Valutazione della Richiesta:

- L'Istituto valuterà la richiesta per verificare se rientra nelle condizioni previste dal GDPR per la limitazione del trattamento, che includono:
 - L'interessato contesta l'accuratezza dei dati personali, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'accuratezza di tali dati.
 - Il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo.
 - Il titolare non ha più bisogno dei dati personali ai fini del trattamento, ma essi sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.
 - L'interessato si è opposto al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.

4. Limitazione del Trattamento:

- Se la richiesta di limitazione è valida, l'Istituto procederà a limitare il trattamento dei dati personali. Questo potrebbe comportare la marcatura dei dati personali memorizzati con l'obiettivo di limitare il loro trattamento in futuro. Il paziente riceverà conferma che la limitazione è stata applicata.

Diritto di Opposizione

Il diritto di opposizione consente ai pazienti di opporsi al trattamento dei loro dati personali in determinate circostanze, in particolare quando il trattamento è basato su un interesse pubblico o legittimo del titolare del trattamento.

Procedura per Esercitare il Diritto di Opposizione

1. Richiesta di Opposizione:

- I pazienti possono presentare una richiesta di opposizione al trattamento dei loro dati personali. La richiesta può essere effettuata per iscritto, via e-mail o tramite altri canali di comunicazione forniti dallo studio.
- Le informazioni di contatto per le richieste di opposizione sono fornite nel documento di consenso informato e includono l'indirizzo e-mail e il numero di telefono del Principal Investigator o del coordinatore dello studio.

2. Verifica dell'Identità:

- Prima di procedere con l'opposizione al trattamento, l'Istituto verificherà l'identità del richiedente per garantire che la richiesta sia legittima. Questo può includere la richiesta di una copia di un documento d'identità.

3. Valutazione della Richiesta:

- L'Istituto valuterà la richiesta per verificare se rientra nelle condizioni previste dal GDPR per l'opposizione al trattamento. In particolare, l'interessato ha il diritto di opporsi al trattamento dei dati personali che lo riguardano quando:
 - Il trattamento si basa su un interesse pubblico o legittimo del titolare del trattamento, compresa la profilazione.
 - I dati personali sono trattati per finalità di marketing diretto.

4. Sospensione del Trattamento:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 29 di 40

- Se la richiesta di opposizione è valida, l'Istituto sospenderà il trattamento dei dati personali, a meno che non dimostri motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, i diritti e le libertà dell'interessato, oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria. Il paziente riceverà conferma che l'opposizione è stata applicata.

Gli interessati possono esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione 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 trattati in modo conforme ai diritti degli interessati.

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 DPIA è stata realizzata per valutare i potenziali rischi che possono derivare dall'attività di raccolta, gestione ed analisi dei dati e dei campioni biologici nei confronti degli interessati, onde poter garantire un intervento preventivo attraverso opportune misure di sicurezza.

L'esecuzione della DPIA è stata ritenuta necessaria in ragione:

- lo studio prevede il trattamento di dati sensibili, tra cui:
 - Dati genetici: Considerati dati personali ad alta sensibilità, poiché possono rivelare informazioni uniche e intime sui partecipanti.
 - Dati sanitari: Informazioni cliniche relative a diagnosi e trattamenti del carcinoma del colon-retto metastatico.
- il trattamento coinvolge conservazione a lungo termine per futuri utilizzi di ricerca.
- lo studio prevede la profilazione dei pazienti tramite IA/ML.
- lo studio prevede l'uso di nuove tecnologie con impatti significativi sulla privacy.

La DPIA è stata ritenuta necessaria in ragione delle linee guida e dei requisiti specificati nel Provvedimento del Garante n. 146/2019. La valutazione d'impatto assicura che tutti i rischi associati al trattamento dei dati personali siano identificati e mitigati adeguatamente, garantendo la protezione dei diritti e delle libertà degli interessati e assicurando la conformità con le normative sulla protezione dei dati.

6. Valutazione dei Rischi

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 30 di 40

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

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

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?

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 31 di 40

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, Gestione delle politiche di tutela della privacy, Minimizzazione dei dati, Limitazione dell'Accesso ai Dati, Accesso controllato ai locali, Logout / disconnessione automatica temporizzata, Audit e monitoraggi periodici, Monitoraggio dello stato degli apparati tecnologici.

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

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.

6.2.3 Emergenza non sanitaria con impatto sul sistema informatico (incendio, alluvione, terremoto). Quali sono le fonti di rischio?

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 32 di 40

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, Gestione delle politiche di tutela della privacy, Accesso controllato ai locali, Logout / disconnessione automatica temporizzata, Audit e monitoraggi periodici, Monitoraggio dello stato degli apparati tecnologici.

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

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?

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 33 di 40

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 Pseudoanonimizzazione

Ogni paziente viene identificato da un codice pseudoanonimo per proteggere la riservatezza. Non sono registrati nome e cognome, evitando la reidentificazione diretta.

7.1.2 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.

7.1.3 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.

Processi di raccolta e gestione dei dati

- **Tracciabilità dei campioni biologici:**
 - I campioni tumorali sono etichettati con codici anonimi e registrati nei sistemi informativi dei centri partecipanti.
 - Ogni campione è collegato al corrispondente codice pseudonimo per mantenere un collegamento controllato tra dati clinici e biologici.

7.1.4 Politica di tutela della privacy

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 34 di 40

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

Nello studio vengono raccolti solo i dati strettamente necessari, sia clinici che genomici.

7.1.7 Controllo degli accessi logici

L'accesso ai dati è limitato al personale autorizzato attraverso credenziali.

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. I dati condivisi con altri centri o ricercatori sono resi pseudonimizzati, includendo solo le informazioni strettamente necessarie per le analisi.

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.

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.

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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 35 di 40

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.

7.1.13 Logout

Disconnessione automatica temporizzata.

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.

7.2 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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 36 di 40

		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.
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

Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità	ENTITA' COMPLESSI VA DEL RISCHIO	Gravità/Probabilità dopo implementazioni delle MIT	ENTITA' COMPLESSI VA 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	Pseudonimizzazione, Formazione Sensibilizzazione, Tracciabilità, Politica di Tutela della privacy, Gestione delle politiche di tutela della privacy, minimizzazione dei dati, controllo degli accessi logici, Limitazione dell'accesso ai dati, audit e monitoraggi periodici, sicurezza dei canali informatici. Procedure di sicurezza dei	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 Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 37 di 40

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
		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.	sistemi elettronici, accesso controllato ai locali, logout, backup					
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.	Pseudonimizzazione, Formazione e Sensibilizzazione, Tracciabilità, Politica di Tutela della privacy, Gestione delle politiche di tutela della privacy, minimizzazione dei dati, controllo degli accessi logici, Limitazione dell'accesso ai dati, audit e monitoraggi periodici, sicurezza dei canali informatici. Procedure di	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	
	Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	
		Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 38 di 40

Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità	ENTITA' COMPLESSI VA DEL RISCHIO	Gravità/Probabilità dopo implementazioni delle MIT	ENTITA' COMPLESSI VA DEL RISCHIO RESIDUO
		Locale lasciato aperto o non custodito. Trasmissione e 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.	sicurezza dei sistemi elettronici, accesso controllato ai locali, logout, backup					

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO	
	Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	
		Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 39 di 40

Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità	ENTITA' COMPLESSI VA DEL RISCHIO	Gravità/Probabilità dopo implementazioni delle MIT	ENTITA' COMPLESSI VA DEL RISCHIO RESIDUO
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, 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.	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

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 Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)	Versione 1.0 Del 12.03.25
		Pagina 40 di 40

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 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 " **INNOVA**", 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.