
	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 1 di 42

<b>Titolo dello studio</b>	Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)
<b>Promotore</b>	Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione Pascale
<b>Centro coordinatore</b>	Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS G. Pascale
<b>Sperimentatore Principale</b>	Dr. Francesco Nuzzo SSD di Ricerca clinica e traslazionale in Senologia IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale”
<b>Tipo di studio e fase</b>	studio osservazionale retrospettivo con farmaco
<b>Parere del Comitato Etico</b>	COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 3 del 15.12.2025
<b>Durata dello studio</b>	14 mesi
<b>DPO/RPD</b>	Ing. Alessandro Manzoni

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 2 di 42

	Nome e Cognome	Ruolo	Firma	Data
<b>Redazione</b>	Roberta Fusco	Ingegnere Biomedico		
	Elisa Pintauro	Ricercatore Sanitario		
<b>Revisione</b>	Gianfranco De Feo	Quality Assurance		
<b>Approvazione</b>	Maurizio Di Mauro	Titolare del trattamento dati		
	Alessandro Manzoni	DPO		
	Francesco Nuzzo	Sperimentatore principale		
	Gianfranco De Feo	Quality Assurance		


#### Tracking delle modifiche

N° Rev.	Data	Motivo della modifica	Paragrafi	Pagine
0	16.01.2026	Prima emissione	TUTTI	TUTTE

#### Storico della rivalutazione


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

	Data prevista	Data effettiva	Firma
<b>Rivalutazione a cura del QA</b>			


	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>		Pagina 3 di 42

## Tabella dei Contenuti

Tracking delle modifiche.....	2
Storico della rivalutazione .....	2
1. Stima del rischio e pre-assessment.....	6
1.1 Stima del rischio .....	8
2. Quadro normativo .....	8
3. Contesto .....	9
3.1 Titolare e Responsabile della Protezione dei Dati .....	9
3.2 Soggetti interessati.....	9
3.3 Descrizione del trattamento.....	10
3.3.1 Quale è il trattamento in considerazione?.....	10
3.3.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?.....	10
3.3.3 Ci sono standard applicabili al trattamento? .....	13
3.4 Dati, processi e risorse di supporto .....	14
3.4.1 Quali sono i dati trattati? .....	15
3.4.2 Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)? .....	15
3.4.3 Quali sono le risorse di supporto ai dati? .....	16
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? .....	17
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)? .....	18
4.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?.....	18
4.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati? .....	19
4.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati.....	19
4.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati? .....	19
4.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati? .....	20
4.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?.....	20

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>		Pagina 4 di 42

4.2.4	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?.....	22
4.2.5	Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione? .....	23
4.2.6	Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto? .....	25
4.2.7	In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?.....	27
5.	Motivi della valutazione d’impatto .....	27
6.	Valutazione dei Rischi.....	28
6.1	Accesso illegittimo ai dati .....	28
6.1.1	Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare? .....	28
6.1.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio? .....	29
6.1.3	Quali sono le fonti di rischio? .....	29
6.1.4	Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio? .....	29
6.1.5	Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate? .....	29
6.1.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?.....	29
6.2	Modifiche indesiderate dei dati .....	29
6.2.1	Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare? .....	29
6.2.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio? .....	30
6.2.3	Quali sono le fonti di rischio? .....	30
6.2.4	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio? .....	30
6.2.5	Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate? .....	30
6.2.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?.....	30
6.3	Perdita di dati .....	30
6.3.1	Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi? .....	31
6.3.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio? .....	31

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 5 di 42


6.3.3 Quali sono le fonti di rischio? .....	31
6.3.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio? .....	31
6.3.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate? .....	31
6.3.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?.....	31
7. Piano d’azione .....	31
7.1 Mitigazione dei rischi con Misure esistenti o pianificate .....	32
7.1.1 Pseudonimizzazione .....	32
7.1.2 Minimizzazione dei dati.....	32
7.1.3 Limitazione dell'Accesso ai Dati.....	32
7.1.4 Backup.....	32
7.1.5 Formazione e Sensibilizzazione .....	32
7.1.6 Audit e Controlli Regolari .....	33
7.1.7 Sicurezza dei canali informatici.....	33
7.1.8 Gestione delle politiche di tutela della privacy .....	33
7.1.9 Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici .....	33
7.1.10 Controllo degli accessi logici.....	33
7.1.11 Accesso controllato ai locali.....	34
7.1.12 Tracciabilità.....	34
7.1.13 Conservazione e archiviazione dei dati .....	34
7.1.14 Contrattualizzazione con Responsabili Esterni .....	34
7.2 Panoramica dei rischi .....	34
8. Risultato della DPIA .....	42

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>		Pagina 6 di 42

# 1. Stima del rischio e pre-assessment

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

Tipologia del trattamento	Risposta
Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l’affidabilità o il comportamento, l’ubicazione o gli spostamenti dell’interessato.	NO
Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono “effetti giuridici” oppure che incidono “in modo analogo significativamente” sull’interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere (ad es. screening dei clienti di una banca attraverso l’utilizzo di dati registrati in una centrale rischi).	NO
Trattamenti che prevedono un utilizzo sistematico di dati per l’osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti di servizi della società dell’informazione inclusi servizi web, tv interattiva, ecc. rispetto alle abitudini d’uso e ai dati di visione per periodi prolungati. Rientrano in tale previsione anche i trattamenti di metadati ad es. in ambito telecomunicazioni, banche, ecc. effettuati non soltanto per profilazione, ma più in generale per ragioni organizzative, di previsioni di budget, di upgrade tecnologico, miglioramento reti, offerta di servizi antifrode, antispam, sicurezza etc.	NO
Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell’art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all’art. 10 Regolamento UE 2016/679 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.	SI

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>		Pagina 7 di 42

<p>Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale: si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza), o che incidono sull’esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull’ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell’interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).</p>	NO
<p>Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l’incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento (es. mobile payment).</p>	NO
<p>Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).</p>	SI
<p>Trattamenti effettuati attraverso l’uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es. IoT; sistemi di intelligenza artificiale; utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale; monitoraggi effettuati da dispositivi wearable; tracciamenti di prossimità come ad es. il wi-fi tracking) ogni qualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01 (criteri WP 29).</p>	NO
<p>Trattamenti effettuati nell’ambito del rapporto di lavoro mediante sistemi tecnologici (anche con riguardo ai sistemi di videosorveglianza e di geolocalizzazione) dai quali derivi la possibilità di effettuare un controllo a distanza dell’attività dei dipendenti (si veda quanto stabilito dal WP 248, rev. 01, in relazione ai criteri nn. 3, 7 e 8).</p>	NO
<p>Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.</p>	NO
<p>Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell’attività di trattamento.</p>	NO
<p>Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell’attività di trattamento.</p>	NO

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 8 di 42

## 1.1 Stima del rischio

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

## 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.



	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 9 di 42

Provvedimento 298/2024 del Garante per la protezione dei dati personali.

## 3. Contesto

### 3.1 Titolare e Responsabile della Protezione dei Dati

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

### 3.2 Soggetti interessati

L’attività interessa il trattamento di dati riguardanti:

- pazienti già in precedenza assistiti presso

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

- pazienti che hanno fornito in precedenza propri campioni biologici presso

NA

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

NA

- Altro

NA

**RICHIESTA DEL PARERE DEGLI INTERESSATI RELATIVAMENTE ALLA DPIA**

- È stato richiesto il parere degli interessati  
 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:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 10 di 42

- I dati vengono trattati in forma pseudonimizzata/anonimizzata riducendo i rischi di re-identificazione. Non vi è alcun utilizzo di dati biometrici, sensibili o correlati a individui identificabili.
- Non vi sono attività di profilazione o decisioni automatizzate che possano influire sugli interessati.
- Valutazione di Rischio: Determinazione che il rischio per i diritti e le libertà degli interessati è basso grazie a misure di protezione implementate e riportano nella DPIA.

### 3.3 Descrizione del trattamento

#### 3.3.1 Quale è il trattamento in considerazione?

Il trattamento oggetto della presente DPIA consiste nella raccolta, estrazione, registrazione, pseudonimizzazione, analisi e conservazione dei dati personali – inclusi i dati appartenenti alle categorie particolari ai sensi dell’art. 9 GDPR – dei pazienti affetti da carcinoma mammario HR+/HER2– localmente avanzato o metastatico che hanno iniziato trattamento con palbociclib in associazione a un inibitore dell’aromatasi come prima linea terapeutica tra il 01/01/2018 e il 28/02/2023.

I dati sono estratti retrospettivamente dalle cartelle cliniche/elettroniche dei centri partecipanti dal personale sanitario autorizzato e inseriti in forma pseudonimizzata in un eCRF. Le operazioni di trattamento comprendono: raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, consultazione, trasmissione sicura al Responsabile del trattamento (CRO), analisi statistica e conservazione dei dati per il periodo previsto dalla normativa applicabile agli studi clinici.

Il trattamento è finalizzato a descrivere le caratteristiche cliniche dei pazienti, valutare esiti real-world del trattamento (rwTTD, rwPFS, rwTTC, rwTTNT), analizzare i pattern di dosaggio e le terapie successive, nonché produrre evidenze osservazionali ai sensi del protocollo di studio A5481184 – Palbo-Italy. I dati identificativi diretti rimangono conservati esclusivamente presso i centri di cura, mentre Pfizer e la CRO trattano esclusivamente dati pseudonimizzati.

#### 3.3.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

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

##### 1. Titolare del Trattamento (Data Controller)

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 11 di 42

**Responsabilità:**

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

**2. Responsabile della Protezione dei Dati (Data Protection Officer - DPO)**

Il DPO è una figura obbligatoria per alcuni tipi di trattamento e ha il compito di garantire che l’IRCCS INT Napoli rispetti le normative sulla protezione dei dati.

**Responsabilità:**

Monitoraggio della Conformità: Verificare che il progetto rispetti le normative sulla protezione dei dati.

Consulenza e Formazione: Fornire consulenza al responsabile del trattamento e ai dipendenti riguardo agli obblighi del GDPR e delle altre normative.

Punto di Contatto: Agire come punto di contatto per gli interessati e per le autorità di controllo.

**3. Preposto autorizzato al trattamento**

Per codesto progetto, questo ruolo è stato delegato al dott. Francesco Nuzzo.

**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).

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 12 di 42

Assistenza al Responsabile del Trattamento: Assistere il responsabile del trattamento nel garantire la conformità alle normative, inclusa la gestione dei diritti degli interessati e la notifica delle violazioni dei dati.

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

#### 4. Personale Coinvolto nel Trattamento

Il personale che tratta i dati personali deve essere adeguatamente formato e consapevole delle proprie responsabilità.

##### **Responsabilità:**

Riservatezza: Mantenere la riservatezza delle informazioni personali trattate.

Conformità alle Politiche Aziendali: Seguire le politiche e le procedure aziendali relative alla protezione dei dati.

Segnalazione di Incidenti: Segnalare tempestivamente eventuali incidenti di sicurezza o violazioni dei dati.

#### 5. Partecipanti allo Studio

I partecipanti allo studio devono essere adeguatamente informati.

Responsabilità:

Seguire le procedure operative standard (SOP): Raccogliere, conservare e trasferire i dati clinici secondo le linee guida stabilite nel protocollo dello studio.

Garantire la riservatezza: Trattare i dati in modo anonimo e rispettare il principio di minimizzazione, limitando il trattamento ai dati strettamente necessari per gli scopi dello studio.

Rispettare i diritti degli interessati: Garantire che gli interessati possano esercitare i loro diritti, come l'accesso ai dati, la rettifica e il ritiro del consenso.


#### 6. Pfizer S.r.l. (Sponsor dello studio)

Pfizer non accede ai dati identificativi dei pazienti. Riceve dall'eCRF esclusivamente dati pseudonimizzati e ne diventa Titolare autonomo limitatamente alle attività connesse allo studio (gestione, monitoraggio, analisi, reportistica e conservazione secondo normativa). È responsabile di definire le finalità e le modalità del trattamento dei dati pseudonimizzati e di nominare la CRO come Responsabile del trattamento.

#### 7. CRO Latis S.r.l. (Responsabile del trattamento per conto di Pfizer)

La CRO opera ai sensi dell'art. 28 GDPR e tratta esclusivamente dati pseudonimizzati secondo le istruzioni documentate di Pfizer. È responsabile dell'implementazione di adeguate misure tecniche e organizzative, della gestione delle CRF, del data management, del controllo qualità e del supporto nella gestione delle richieste GDPR e degli eventuali incidenti di sicurezza.

Nel contesto di codesto studio osservazionale, le responsabilità connesse al trattamento dei dati personali presso l'Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli sono così ripartite:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 13 di 42

### 3.3.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?

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

#### 1. Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)

- Il GDPR è il principale standard legale per la protezione dei dati personali nell'Unione Europea. Ecco alcuni dei requisiti chiave:

**Principi del Trattamento dei Dati:** I dati personali devono essere trattati in modo lecito, corretto e trasparente; raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime; adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario; esatti e, se necessario, aggiornati; conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un periodo non superiore al necessario; trattati in modo da garantire la sicurezza adeguata dei dati.

**Diritti degli Interessati:** Gli interessati hanno il diritto di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione del trattamento, portabilità dei dati e opposizione al trattamento.


**Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA):** Necessaria quando un trattamento può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

**Sicurezza dei Dati:** Obbligo di implementare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

**Notifica di Violazione dei Dati:** Obbligo di notificare le violazioni dei dati personali all'autorità di controllo entro 72 ore e, in certi casi, agli interessati.

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

#### 2. Norme di sicurezza della infrastruttura e dei sistemi elettronici

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 14 di 42

Presso l'IRCCS INT Napoli sono previste delle specifiche procedura di sicurezza per i sistemi elettronici (penetration test; firewall; back-up; disaster recovery; antivirus; verifica integrità dati back-up) nonché procedure di archiviazione dati storici (abilitazione accesso, consultazione, decommissioning, migrazione del dato, ecc...).

Con cadenza semestrale viene effettuato un risk assesment da parte di un ente terzo relativamente alla sicurezza dei suddetti sistemi.

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

Il Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB) pubblica linee guida, raccomandazioni e best practice per l'applicazione del GDPR.

Linee guida sulla DPIA: Forniscono dettagli su quando e come condurre una DPIA.

Linee guida sulla Trasparenza: Dettagli su come fornire informazioni agli interessati in modo trasparente e comprensibile.

Linee guida sulla Sicurezza dei Dati: Raccomandazioni sulle misure di sicurezza tecniche e organizzative da adottare.

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

A seconda del paese, possono esserci direttive nazionali aggiuntive e linee guida specifiche per la ricerca clinica che devono essere seguite.

Linee guida di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco): In Italia, AIFA fornisce linee guida per la conduzione di sperimentazioni cliniche, inclusi gli aspetti di protezione dei dati.

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

### 5. Linee Guida etiche

Dichiarazione di Helsinki: Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, sviluppata dall'Associazione Medica Mondiale (WMA).

Linee Guida ICH-GCP (Good Clinical Practice): Standard internazionale per la progettazione, conduzione, registrazione e reporting di studi clinici che coinvolgono soggetti umani.

### 6. Standard di sicurezza e qualità applicati

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

## 3.4 Dati, processi e risorse di supporto



	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>		Pagina 15 di 42

### 3.4.1 Quali sono i dati trattati?


Nel contesto dello studio osservazionale retrospettivo *A5481184 – Palbo-Italy*, l’Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS “Fondazione G. Pascale” tratta esclusivamente i dati personali già presenti nelle cartelle cliniche dei pazienti eleggibili e necessari alla compilazione delle CRF prevista dal protocollo. I dati oggetto di trattamento comprendono, da un lato, i dati identificativi e anagrafici (quali nome, cognome, data di nascita, recapiti e numeri di cartella clinica), che rimangono conservati esclusivamente presso il Centro e non vengono trasmessi allo Sponsor né alla CRO; dall’altro, i dati appartenenti alle categorie particolari ai sensi dell’art. 9 GDPR, relativi alla storia clinica del paziente, alla diagnosi oncologica, alle caratteristiche biologiche del tumore, alle terapie ricevute (in particolare la prima linea con palbociclib più inibitore dell’aromatasi), alle eventuali modifiche di dose, alle terapie successive e agli esiti clinici real-world (rwTTD, rwPFS, rwTTC, rwTTNT). Rientrano inoltre tra i dati trattati i referti diagnostici, i risultati di esami già presenti in cartella e le informazioni cliniche utili al follow-up. Una volta estratti e verificati, tali dati vengono pseudonimizzati dal personale del Centro prima dell’inserimento nelle CRF, così che lo Sponsor e la CRO ricevano e trattino esclusivamente dati non riconducibili direttamente all’identità dell’interessato. Lo studio non prevede alcuna raccolta aggiuntiva di dati genetici, campioni biologici o informazioni non già presenti nella documentazione sanitaria del paziente.

Tutti i dati sono pseudonimizzati prima dell’inserimento nel sistema elettronico (eCRF) e gestiti secondo rigide misure di sicurezza. Nessun dato direttamente identificativo (es. nome, codice fiscale, indirizzo) viene trasferito o condiviso con lo sponsor o altri soggetti esterni.

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

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

1. Raccolta: i dati dei partecipanti vengono estratti dalle cartelle cliniche e dalla documentazione sanitaria già presente nei centri partecipanti.
2. Pseudonimizzazione: a ciascun partecipante viene attribuito un codice identificativo univoco; i dati identificativi diretti sono separati e conservati localmente dal centro.
3. Trasmissione allo sponsor: I dati pseudonimizzati sono trasferiti allo sponsor in modalità sicura e protetta, senza includere informazioni identificative.
4. Elaborazione analitica e studio: Lo sponsor utilizza i dati per le analisi in conformità con lo scopo autorizzato dal protocollo.
5. Conservazione: i dati personali e la documentazione associata vengono conservati per un periodo definito nel protocollo e/o nella normativa applicabile; alla scadenza del periodo previsto, i dati saranno cancellati o resi anonimi.
6. Cancellazione o anonimizzazione: alla fine del periodo di conservazione o quando non sono più necessari per le finalità dello studio, i dati identificativi o le chiavi di

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 16 di 42

collegamento vengono eliminati o resi irreversibilmente anonimi, mantenendo eventualmente solo dati aggregati.

### 3.4.3 Quali sono le risorse di supporto ai dati?

Le risorse di supporto ai dati utilizzate presso l’IRCCS “Fondazione Pascale” comprendono:

- Infrastrutture informatiche interne dell’Istituto, quali server sicuri, sistemi di archiviazione protetti e reti riservate per l’accesso ai dati pseudonimizzati.
- Sistemi di gestione documentale e clinica già in uso presso il centro, che consentono la consultazione dei dati retrospettivi.
- Supporti cartacei e fisici conservati in archivi ad accesso controllato, per eventuali documentazioni cliniche non digitalizzate.
- Il trattamento dei dati presso il centro avviene in ambiente protetto, con accesso riservato al solo personale autorizzato, in conformità alle misure tecniche e organizzative adottate per garantire la riservatezza, l’integrità e la disponibilità dei dati personali trattati.

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


La compilazione e la gestione dei dati dello studio avvengono tramite una piattaforma elettronica dedicata (eCRF), fornita e gestita dalla CRO Latis S.r.l., che opera come Responsabile del trattamento per conto dello Sponsor. Tale piattaforma costituisce una risorsa informatica certificata per la raccolta, la pseudonimizzazione, la validazione e il trasferimento sicuro dei dati pseudonimizzati verso lo Sponsor.

La CRO mette a disposizione strumenti di data management, sistemi di monitoraggio della qualità dei dati, infrastrutture server protette, protocolli di autenticazione degli utenti, registri di audit trail e meccanismi di controllo degli accessi, garantendo che ogni operazione sia tracciabile e conforme ai requisiti del GDPR e delle buone pratiche di ricerca. Pfizer, in qualità di Sponsor, utilizza esclusivamente risorse tecniche dedicate al trattamento dei dati pseudonimizzati, tra cui sistemi informatici sicuri, procedure standardizzate e personale qualificato per l’analisi statistica, il monitoraggio e la conservazione conforme dei dati secondo i tempi previsti dalla normativa sugli studi clinici.

Nel loro complesso, queste risorse – archivi clinici interni, infrastrutture IT istituzionali del Centro, piattaforma eCRF gestita dal Responsabile del trattamento e sistemi di gestione dei dati dello Sponsor – assicurano che il trattamento si svolga in condizioni di adeguata sicurezza, tracciabilità, affidabilità e continuità operativa per l’intera durata dello studio.

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)



	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>		Pagina 17 di 42

## 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 nell’ambito dello studio osservazionale retrospettivo A5481184 – Palbo-Italy sono specifici, espliciti e legittimi, in quanto chiaramente definiti nel protocollo approvato e comunicati ai partecipanti attraverso il foglio informativo e l’informativa privacy. Il trattamento dei dati personali è finalizzato esclusivamente a descrivere le caratteristiche cliniche e gli esiti real-world dei pazienti affetti da carcinoma mammario HR+/HER2– trattati con palbociclib in associazione a un inibitore dell’aromatasi, nonché a valutare i pattern terapeutici e le successive linee di trattamento secondo la pratica clinica corrente.

Le finalità sono esplicitate in modo trasparente nei documenti di studio, sono inerenti alla ricerca clinica non interventistica, non prevedono utilizzi ulteriori incompatibili con tali obiettivi e sono coerenti con il consenso informato prestato dai partecipanti. Tali finalità sono altresì legittime poiché rientrano nell’ambito della ricerca scientifica in campo medico e oncologico, attività riconosciuta come di rilevante interesse pubblico ai sensi della normativa vigente. Il trattamento rimane rigorosamente limitato agli scopi descritti e non comporta alcuna finalità commerciale, promozionale o non compatibile con gli obiettivi scientifici dello studio.

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

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

Per soggetti viventi:

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>		Pagina 18 di 42

- Art. 9(2)(j) GDPR – Il trattamento di categorie particolari di dati (dati sanitari e genetici) è consentito per finalità di ricerca scientifica, con garanzie adeguate e nel rispetto del principio di minimizzazione.

Per soggetti deceduti o non rintracciabili:

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


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

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

Il trattamento dei dati personali nell’ambito dello studio è strutturato nel pieno rispetto del principio di minimizzazione di cui all’art. 5, par. 1, lett. c) del GDPR. Il Centro tratta esclusivamente i dati strettamente necessari al raggiungimento delle finalità scientifiche previste dal protocollo e alla corretta compilazione dell’eCRF, limitandosi alle informazioni cliniche già presenti nella cartella sanitaria del paziente e pertinenti agli obiettivi dello studio. Non vengono raccolti dati eccedenti, non pertinenti o non richiesti dal protocollo; non vengono generati nuovi dati clinici né effettuati esami aggiuntivi ai fini dello studio. I dati identificativi necessari all’associazione con la cartella clinica restano confinati presso il Centro e, una volta estratti i dati clinici di interesse, vengono immediatamente sostituiti da un codice pseudonimo che impedisce allo Sponsor o alla CRO di risalire all’identità del paziente. Le categorie di dati trattati sono state definite in linea con il principio di necessità e proporzionalità, evitando qualsiasi ampliamento non giustificato delle informazioni raccolte o trattate. L’intero processo è progettato per garantire che il trattamento rimanga adeguato, pertinente e limitato a quanto necessario per gli scopi scientifici della ricerca.

#### **4.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?**

I dati trattati nell’ambito dello studio sono esatti e aggiornati, poiché derivano direttamente dalla documentazione clinica ufficiale presente nelle cartelle dei pazienti, che rappresentano la fonte primaria e più affidabile delle informazioni sanitarie. Il personale sanitario del Centro provvede all’estrazione dei dati con accuratezza, riportando nella scheda di raccolta solo

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 19 di 42

elementi verificabili e documentati nella cartella clinica, riducendo così al minimo il rischio di errori o incongruenze.

Durante il processo di inserimento nella piattaforma elettronica dello studio, vengono effettuati controlli di coerenza, completezza e correttezza dei dati, grazie sia ai controlli automatizzati della piattaforma sia alle attività di verifica previste dalla CRO incaricata. In caso di eventuali discrepanze, il Centro può aggiornare i dati facendo riferimento alla fonte clinica originale, assicurando che le informazioni mantenute ai fini dello studio riflettano fedelmente lo stato clinico documentato del paziente.

#### 4.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

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

## 4.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati

### 4.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?

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

Pazienti viventi e contattabili

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

Pazienti deceduti o non rintracciabili

- Ai sensi dell'art. 14 GDPR e dell'art. 110 del Codice Privacy, viene pubblicata la valutazione di impatto.
- Le modalità previste includono:
  - Pubblicazione sul sito web dello sponsor (Istituto Pascale).

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 20 di 42

- Pubblicazione sul sito web del centro sperimentale (Istituto Pascale).
- Se un paziente si ripresenta in reparto (es. per follow-up), il ricercatore ha l’obbligo di:
  - Informarlo tempestivamente,
  - Acquisire il consenso esplicito per il proseguimento del trattamento.

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

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

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

##### Modalità di acquisizione del consenso


- Il personale sanitario del centro fornisce al paziente:
  - Il foglio informativo contenente le finalità dello studio e i dettagli sul trattamento dei dati,
  - Il modulo di consenso informato (ICF) da firmare.
- Il consenso è raccolto prima dell’inizio di qualsiasi trattamento o inserimento dati nello studio.
- Viene garantito che:
  - Il paziente comprenda appieno le informazioni ricevute,
  - Il consenso sia libero, specifico, informato e inequivocabile.
- Il modulo firmato viene archiviato localmente presso il centro sperimentale, in copia cartacea o digitale, in conformità alle regole interne dell’Istituto.

##### Revoca del consenso

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

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 21 di 42

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

### **Diritto di Accesso**

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

#### **Procedura per Esercitare il Diritto di Accesso**

##### **1. Richiesta di Accesso:**

- I pazienti possono presentare una richiesta di accesso ai loro dati personali. La richiesta può essere effettuata al DPO.
- Informazioni di contatto per le richieste di accesso sono generalmente fornite nel documento di informativa al trattamento dei dati e includono l'indirizzo e-mail del DPO.

##### **2. Verifica dell'Identità:**

- Prima di fornire l'accesso ai dati, l'Istituto verificherà l'identità del richiedente per garantire che i dati personali siano rilasciati alla persona corretta. Questo può includere la richiesta di una copia di un documento d'identità.

##### **3. Fornitura delle Informazioni:**

- Una volta verificata l'identità, l'Istituto fornirà una copia dei dati personali richiesti. Questo include le informazioni sui dati specifici raccolti, le finalità del trattamento, le categorie di dati trattati e qualsiasi altra informazione richiesta dal GDPR.
- Le informazioni saranno fornite in un formato chiaro e comprensibile.

### **Diritto di Portabilità dei Dati**

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

#### **Procedura per Esercitare il Diritto di Portabilità dei Dati**

##### **1. Richiesta di Portabilità:**


- I pazienti possono presentare una richiesta per ottenere i loro dati personali in un formato portabile. La richiesta può essere effettuata al DPO.
- Informazioni di contatto per le richieste di accesso sono generalmente fornite nel documento di informativa al trattamento dei dati e includono l'indirizzo e-mail del DPO.

##### **2. Verifica dell'Identità:**

- Come per il diritto di accesso, l'Istituto verificherà l'identità del richiedente per garantire che i dati personali siano rilasciati alla persona corretta.

##### **3. Fornitura dei Dati:**

- I dati personali saranno forniti in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico (ad esempio, formato CSV o XML).

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 22 di 42

- 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. Francesco Nuzzo
  - **E-mail:** f.nuzzo@istitutotumori.na.it

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

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

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

##### **Diritto di Rettifica**

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

##### **Procedura per Esercitare il Diritto di Rettifica**

###### **1. Richiesta di Rettifica:**

- I pazienti possono presentare una richiesta di rettifica dei loro dati personali. La richiesta può essere effettuata al DPO.
- Informazioni di contatto per le richieste di accesso sono generalmente fornite nel documento di informativa al trattamento dei dati e includono l'indirizzo e-mail del DPO.


###### **2. Verifica dell'Identità:**

- Prima di effettuare qualsiasi rettifica, l'Istituto verificherà l'identità del richiedente per garantire che le modifiche siano apportate ai dati della persona corretta. Questo può includere la richiesta di una copia di un documento d'identità.

###### **3. Rettifica dei Dati:**

- Una volta verificata l'identità, l'Istituto procederà alla rettifica dei dati personali come richiesto. Il paziente riceverà conferma che le modifiche sono state effettuate.



	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 23 di 42

### **Diritto di Cancellazione (Diritto all'Oblio)**

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

### **Procedura per Esercitare il Diritto di Cancellazione**

#### **1. Richiesta di Cancellazione:**

- I pazienti possono presentare una richiesta di cancellazione dei loro dati personali. La richiesta può essere effettuata al DPO.
- Informazioni di contatto per le richieste di accesso sono generalmente fornite nel documento di informativa al trattamento dei dati e includono l'indirizzo e-mail del DPO.

#### **2. Verifica dell'Identità:**

- Prima di effettuare qualsiasi cancellazione, l'Istituto verificherà l'identità del richiedente per garantire che i dati siano cancellati per la persona corretta. Questo può includere la richiesta di una copia di un documento d'identità.

#### **3. Valutazione della Richiesta:**

- L'Istituto valuterà la richiesta per garantire che ci siano motivi legittimi per la cancellazione secondo il GDPR. Ad esempio, i dati personali devono essere cancellati se non sono più necessari per le finalità per cui sono stati raccolti, se il paziente ritira il consenso e non ci sono altre basi legali per il trattamento, o se il trattamento è illegale.

#### **4. Cancellazione dei Dati:**

- Se la richiesta di cancellazione è valida, l'Istituto procederà alla cancellazione dei dati personali. Il paziente riceverà conferma che i dati sono stati cancellati.

Gli interessati possono esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio) attraverso una procedura chiara e strutturata. Le informazioni necessarie per effettuare queste richieste sono fornite nel documento di consenso informato e attraverso i contatti del personale dello studio. L'Istituto assicura che tutte le richieste siano gestite in conformità con le normative del GDPR, garantendo che i dati personali siano corretti e cancellati in modo sicuro e trasparente quando richiesto.


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

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

### **Esercizio dei Diritti di Limitazione del Trattamento**

#### **1. Richiesta Scritta**

- Gli interessati possono presentare una richiesta scritta DPO.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 24 di 42

- La richiesta deve includere sufficienti informazioni per identificare l'interessato e specificare chiaramente che si tratta di una richiesta di limitazione del trattamento dei dati personali.

## 2. Motivazioni della Richiesta

- Gli interessati devono specificare le ragioni per cui richiedono la limitazione, come ad esempio:
  - Contestazione dell'accuratezza dei dati personali.
  - Il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati, preferendo invece la limitazione del loro uso.
  - Il responsabile del trattamento non necessita più dei dati personali ai fini del trattamento, ma gli interessati ne hanno bisogno per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.
  - L'interessato si è opposto al trattamento e sta aspettando la verifica se i motivi legittimi del responsabile del trattamento prevalgono su quelli dell'interessato.

## 3. Conferma della Ricezione

- Il DPO deve confermare la ricezione della richiesta e informare l'interessato delle azioni intraprese entro un mese dalla ricezione della richiesta.

## Esercizio dei Diritti di Opposizione

### 1. Richiesta Scritta

- Gli interessati possono inviare una richiesta scritta al responsabile del trattamento o al DPO, indicando chiaramente che si tratta di una richiesta di opposizione al trattamento dei dati personali.
- La richiesta deve includere sufficienti informazioni per identificare l'interessato e specificare le attività di trattamento a cui si oppongono.

### 2. Motivazioni della Richiesta


- Gli interessati devono spiegare le ragioni dell'opposizione, come ad esempio:
  - Il trattamento si basa su interessi legittimi perseguiti dal responsabile del trattamento o da terzi, e l'interessato desidera opporsi per motivi connessi alla sua situazione particolare.
  - Il trattamento dei dati personali è effettuato per finalità di marketing diretto.

### 3. Risposta alla Richiesta

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

## Modalità di Contatto



	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 25 di 42

- **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:**

- 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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>		Pagina 26 di 42

- 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:

- 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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>		Pagina 27 di 42

del GDPR, garantendo che i dati personali siano trattati in modo conforme ai diritti degli interessati.

Gli obblighi dei Responsabili del trattamento sono definiti in modo chiaro e disciplinati da specifici accordi contrattuali tra le parti coinvolte nello studio A5481184 – Palbo-Ital. Pfizer S.r.l., in qualità di Promotore dello studio, ha conferito mandato alla CRO Latis S.r.l. per svolgere, per suo conto, una serie estesa di attività operative e gestionali relative allo studio. Tale delega comprende attività quali: start-up dello studio, monitoraggio, gestione della documentazione, data capture, sviluppo del SAP, analisi statistica, medical writing, comunicazioni con Autorità ed Etica, gestione dei contratti con i Centri e pagamento dei compensi.

Il Contratto Promotore–CRO–Ente sottoscritto tra l’IRCCS Pascale e Latis S.r.l. conferma e dettaglia ulteriormente queste responsabilità: Latis agisce “in nome proprio e nell’interesse di Pfizer”, sulla base di una delega rilasciata dal Promotore in data 10 luglio 2025, ed è incaricata di organizzare, coordinare e monitorare tutte le attività dello studio presso l’Ente, nonché di verificare la corretta compilazione delle CRF/eCRF, effettuare monitoraggi, audit e controlli di qualità.

Il contratto disciplina puntualmente anche gli obblighi inerenti la conservazione documentale, le misure di sicurezza da adottare ai sensi dell’art. 32 GDPR (come previsto all’art. 2.8), la gestione degli accessi ai dati durante le visite di monitoraggio e audit, e le responsabilità in tema di farmacovigilanza e reporting degli eventi avversi.


Per quanto riguarda il Pascale, il Centro non trasferisce a soggetti esterni i dati identificativi dei pazienti, che rimangono trattati esclusivamente da personale interno autorizzato, come previsto dalle procedure contrattuali e dalla struttura stessa dello studio. La CRO e lo Sponsor, invece, trattano esclusivamente dati pseudonimizzati, come previsto sia dalla CRF sia dalle clausole di protezione dei dati del contratto con l’Ente.

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

Non è previsto il trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione europea.

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

## **5. Motivi della valutazione d’impatto**

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 28 di 42

La presente Valutazione d’Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA) è redatta poiché il trattamento dei dati personali previsto dallo studio osservazionale retrospettivo *A5481184 – Palbo-Italy* comporta la gestione di categorie particolari di dati ai sensi dell’art. 9 del GDPR, in particolare dati relativi alla salute, trattati su larga scala e riferiti a pazienti affetti da patologia oncologica. L’attività di trattamento implica l’estrazione sistematica di informazioni cliniche da cartelle sanitarie e la loro successiva pseudonimizzazione e immissione in una piattaforma elettronica (eCRF) gestita da un soggetto esterno, configurando così un trattamento potenzialmente suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati.

La DPIA risulta necessaria anche perché il trattamento riguarda dati sanitari riferiti a un numero significativo di pazienti, comporta l’intervento di soggetti terzi (Sponsor e CRO), implica flussi di dati pseudonimizzati verso l’esterno dell’Ente e prevede la conservazione dei dati per il periodo richiesto dalla normativa sugli studi clinici. Inoltre, la ricerca medica costituisce un settore in cui la trasparenza, la minimizzazione dei dati, la definizione chiara dei ruoli e la valutazione delle misure di sicurezza sono elementi essenziali per garantire la liceità e la correttezza del trattamento.

La valutazione d’impatto è quindi motivata dalla necessità di verificare l’adeguatezza delle misure tecniche e organizzative adottate dal Titolare (IRCCS Pascale) e dai soggetti coinvolti, di conformarsi ai requisiti del GDPR e delle Linee Guida del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati, e di assicurare che il trattamento avvenga in condizioni di piena tutela degli interessati e nel rispetto dei principi di proporzionalità, minimizzazione e sicurezza.

## 6. Valutazione dei Rischi

Per ogni trattamento vengono individuati gli asset direttamente o indirettamente ad esso collegati. Per ognuno di essi, il processo di analisi dei rischi esamina le vulnerabilità, le relative minacce, e le contromisure, dirette o indirette, attuate, fornendo il livello di rischio. Tale livello tiene anche conto della probabilità e dell’impatto che l’attuazione della minaccia avrebbe sui dati personali trattati, per mezzo degli specifici asset.

In tal senso si procede ad individuare una scala di indice dei rischi da un livello di rischio molto basso sino ad un livello molto alto.

### 6.1 Accesso illegittimo ai dati

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 29 di 42

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

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

### **6.1.3 Quali sono le fonti di rischio?**

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

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

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

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

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


Limitata

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

Poco probabile

## **6.2 Modifiche indesiderate dei dati**

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
<b>Titolo dello studio</b> Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)		Pagina 30 di 42

Violazione della Privacy, Diffusione risultati della ricerca

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

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

### **6.2.3 Quali sono le fonti di rischio?**

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

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

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

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

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

Trascurabile

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

Poco probabile

## **6.3 Perdita di dati**



	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 31 di 42

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

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

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

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

### **6.3.3 Quali sono le fonti di rischio?**

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

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

Sistemi elettronici compromessi.

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

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

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

Limitata

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

Poco probabile

## **7. Piano d'azione**

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 32 di 42

## 7.1 Mitigazione dei rischi con Misure esistenti o pianificate

### 7.1.1 Pseudonimizzazione

Tutti i dati raccolti sono pseudonimizzati: il codice del paziente è noto solo al centro, non comunicato a sponsor o CRO.

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

### 7.1.2 Minimizzazione dei dati

Il trattamento dei dati personali nell’ambito dello studio osservazionale A5481184 – Palbo-Italy è progettato e condotto nel pieno rispetto del principio di minimizzazione di cui all’art. 5, par. 1, lett. c) del GDPR. Il Centro (IRCCS “Fondazione G. Pascale”) tratta esclusivamente i dati già presenti nelle cartelle cliniche dei pazienti e strettamente necessari alla compilazione della eCRF ufficiale dello studio.

### 7.1.3 Limitazione dell'Accesso ai Dati

L’accesso ai dati personali trattati nell’ambito dello studio è rigidamente limitato ai soli soggetti autorizzati e alle sole attività strettamente necessarie per il corretto svolgimento del progetto. Presso l’IRCCS “Fondazione G. Pascale”, i dati identificativi e la documentazione clinica originale dei pazienti sono accessibili esclusivamente al personale sanitario del Centro, formalmente autorizzato, che li utilizza unicamente per estrarre le informazioni richieste dallo studio. Prima del loro inserimento nella scheda di raccolta dati, le informazioni cliniche vengono pseudonimizzate, così che nessun dato identificativo venga trasmesso al di fuori dell’Ente.

La CRO incaricata opera solo nei limiti delle attività a essa assegnate, quali monitoraggio, gestione dei dati e verifica della qualità delle informazioni raccolte. Con il monitoraggio la CRO verifica la coerenza tra i dati inseriti in CRF e quelli riportati in cartella clinica venendo quindi conoscenza dell’identità del paziente anche se non fa uso in alcun modo dei dati dello stesso.

Lo Sponsor accede esclusivamente ai dati pseudonimizzati necessari per le attività di analisi, supervisione e gestione complessiva dello studio.

### 7.1.4 Backup

Vengono effettuati backup regolari dei dati per prevenire la perdita di informazioni in caso di guasti tecnici o incidenti su supporto elettronico esterno protetto da password conservato dal PI dello studio.

In ogni caso viene effettuato, come da procedura aziendale, un backup periodico di tutte le cartelle condivise in intranet.

### 7.1.5 Formazione e Sensibilizzazione



	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 33 di 42

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

### 7.1.6 Audit e Controlli Regolari

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

### 7.1.7 Sicurezza dei canali informatici

La rete ospedaliera prevede l’implementazione di sistemi di protezione adeguati: firewall, antivirus volti a garantire la sicurezza della rete.

Per maggiori dettagli vedi sezione 3.4.3

### 7.1.8 Gestione delle politiche di tutela della privacy

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

Il titolare garantisce Trasparenza e Comunicazione:

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

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

### 7.1.9 Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici

I server che ospitano i dati sono collocati in ambienti protetti, con accesso fisico limitato al personale autorizzato.

I sistemi elettronici includono soluzioni di ridondanza per prevenire la perdita dei dati in caso di guasti.

Backup regolari (giornalieri, settimanali) dei dati sono archiviati in sedi sicure.

I server sono protetti da firewall configurati per bloccare accessi non autorizzati.

Sistemi di rilevamento delle intrusioni (IDS) monitorano continuamente il traffico per individuare comportamenti anomali o potenziali attacchi.

I sistemi sono dotati di software antivirus aggiornati regolarmente per prevenire malware e attacchi informatici.

Tutti i software utilizzati (sistemi operativi, applicazioni) vengono aggiornati periodicamente per risolvere vulnerabilità note.

### 7.1.10 Controllo degli accessi logici

L’accesso alla piattaforma elettronica di raccolta dati è regolato mediante credenziali individuali, livelli differenziati di autorizzazione e tracciatura delle operazioni, assicurando che ogni intervento sui dati sia associato a un utente responsabile e controllabile.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 34 di 42

### 7.1.11 Accesso controllato ai locali

Accesso al reparto con badge.

### 7.1.12 Tracciabilità

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

### 7.1.13 Conservazione e archiviazione dei dati

I dati personali e sanitari raccolti nell’ambito dello studio sono conservati in conformità al principio di limitazione della conservazione di cui all’art. 5, par. 1, lett. e) del Regolamento (UE) 2016/679. In particolare, la documentazione dello studio (cartelle cliniche, fonti originarie, registri interni) è archiviata presso i centri partecipanti e/o presso il promotore per il periodo necessario ad assolvere obblighi regolatori, etici, di audit e sorveglianza scientifica, come previsto dal protocollo. Al termine del periodo definito, i supporti contenenti dati identificabili vengono cancellati o i dati vengono resi anonimi, e rimangono solo le informazioni in forma aggregata o non riconducibili agli interessati.

Le cartelle cliniche saranno esaminate solamente presso l’ospedale al fine di controllare le informazioni necessarie per lo svolgimento dello studio, senza violare la riservatezza dei pazienti. Tutte le informazioni raccolte a scopo di attività mediche, statistiche o regolatorie associate allo studio saranno identificate con un codice numerico o alfanumerico. Il nome completo dei pazienti o eventuali dettagli relativi all’indirizzo e al numero telefonico non saranno inclusi in queste analisi.

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


### 7.1.14 Contrattualizzazione con Responsabili Esterni

Contrattualizzazione chiara con i Responsabili Esterni (CRO, sponsor) e acquisizione di accordi scritti che definiscano obblighi, ruoli e misure di protezione (art. 28 GDPR).

## 7.2 Panoramica dei rischi

### 7.2.1 Analisi complessiva del dell’entità del rischio

	<b>Gravità (G)</b>				
<b>Probabilità (P)</b>	<i>Trascurabile</i>	<i>Marginale</i>	<i>Limitata</i>	<i>Grave</i>	<i>Gravissima</i>

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 35 di 42

<i>Improbabile</i>	1x1	1x2	1x3	1x4	1x5
<i>Poco probabile/Trascurabile</i>	2x1	2x2	2x3	2x4	2x5
<i>Probabile</i>	3x1	3x2	3x3	3x4	3x5
<i>Molto probabile</i>	4x1	4x2	4x3	4x4	4x5
<i>Quasi certo</i>	5x1	5x2	5x3	5x4	5x5

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

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

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


Gravità (G)		Descrizione
5	Gravissima	Possibilità di lesione grave (ad esempio, lesione permanente o lesione che richiede ospedalizzazione o trattamento riabilitativo specifico per un periodo di tempo significativo).
4	Grave	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
<b>R1</b>	Rischio basso (accettabile)	Verde
<b>R2</b>	Rischio medio (misure di controllo richieste)	Giallo

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 36 di 42


Risk Area	Risk acceptability	Color
<b>R3</b>	Rischio alto (inaccettabile, misure di controllo richieste)	<b>Rosso</b>

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
	<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	


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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
	<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	

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
		trasportabili all'esterno senza autorizzazione. Modifica accidentale dei dati. Cancellazione accidentale dei dati. Inoltro di dati a soggetti non autorizzati a conoscerli.						
Modifiche indesiderate dei dati	Violazione della Privacy, Implicazioni Psicologiche e Sociali, Discriminazione, Costi, Diffusione risultati della ricerca	Vulnerabilità informatiche, attacco basato su chiave compromessa, attacco denial of service di rete, spoofing d'identità, attacco man in the middle, attacco di riproduzione RTP, virus, worm, phishing, malware. Locale lasciato aperto o non custodito. Trasmissione informatica o comunicazione verbale di dati personali a soggetti non autorizzati. Accesso e/o	Pseudonimizzazione, Formazione e Sensibilizzazione, Minimizzazione dei dati, Limitazione dell'Accesso ai Dati, Sicurezza dei canali informatici, Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Politica di tutela della privacy, Accesso controllato ai locali, Audit e monitoraggi periodici; Conservazione e archiviazione dei dati.	Grave	Poco probabile	<b>Medio</b>	Limitata/Improbabile	<b>Basso</b>


	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
	<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Pagina 39 di 42

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
		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.						

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
	<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	

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
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; Conservazione e archiviazione dei dati.	Grave	Poco probabile	<b>Medio</b>	Limitata/Improbabile	<b>Basso</b>



	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO <i>“Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI</i>	
	<b>VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026
	<b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-          line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human          Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally          advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a          retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Pagina 41 di 42

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROTOCOLLO</b> <b>Titolo dello studio Palbociclib plus aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)</b>	Versione 1.0 del 16.01.2026  Pagina 42 di 42

## 8. Risultato della DPIA

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

Tutto ciò valutato e considerato che:

Risultati della valutazione d’impatto	
<input type="checkbox"/> Rischio residuo elevato	<input checked="" type="checkbox"/> Rischio residuo non elevato
Le misure tecniche e organizzative individuate per mitigare l'impatto del trattamento non sono ritenute sufficienti.  Il rischio residuale per i diritti e le libertà degli interessati resta elevato.	Le misure tecniche e organizzative individuate per mitigare l'impatto del trattamento sono ritenute sufficienti.

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

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

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