
	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 1 di 40

<b>Titolo dello studio</b>	MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER RESECTION FOR INTRAHEPATIC CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-MATCHED STUDY (2/26 OSS)
<b>Promotore</b>	DR. ISWANTO SUCANDY, ADVENTHEALTH TAMPA - HPB AND ROBOTIC SURGERY, TAMPA, USA
<b>Centro partecipante</b>	Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS G. Pascale
<b>Sperimentatore Principale del centro partecipante</b>	Dott. Andrea Belli S.C. Chirurgia Oncologica Epato-Biliare - IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale”
<b>Tipo di studio e fase</b>	STUDIO DI COORTE RETROSPETTIVO INTERNAZIONALE MULTI-ISTITUZIONALE
<b>Parere del Comitato Etico</b>	Parere del CET Campania 1 del 20.1.2026
<b>Durata dello studio</b>	12 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          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 2 di 40

	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		
	Andrea Belli	Sperimentatore principale		
	Gianfranco De Feo	Quality Assurance		


#### Tracking delle modifiche

N° Rev.	Data	Motivo della modifica	Paragrafi	Pagine
0	05.02.2026	Prima emissione	TUTTI	TUTTE

#### Storico della rivalutazione


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

	Data prevista	Data effettiva	Firma
<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          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 3 di 40

## Tabella dei Contenuti


Tracking delle modifiche.....	2
Storico della rivalutazione .....	2
1. Stima del rischio e pre-assessment.....	6
1.1 Stima del rischio .....	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? .....	12
3.4 Dati, processi e risorse di supporto .....	14
3.4.1 Quali sono i dati trattati? .....	14
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 .....	16
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?.....	19
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?.....	21

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 4 di 40

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? .....	24
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? .....	28
6.1.3	Quali sono le fonti di rischio? .....	28
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? .....	29
6.2.3	Quali sono le fonti di rischio? .....	29
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? .....	30
6.3.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio? .....	30

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	Versione 1.0 del 05.02.2026
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Pagina 5 di 40


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 .....	31
7.1.1 Pseudonimizzazione .....	31
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 .....	32
7.1.7 Sicurezza dei canali informatici.....	32
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.....	33
7.1.12 Tracciabilità.....	33
7.1.13 Conservazione e archiviazione dei dati .....	34
7.2 Panoramica dei rischi .....	34
8. Risultato della DPIA .....	40

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 6 di 40


# 1. Stima del rischio e pre-assessment

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	
	Versione 1.0 del 05.02.2026	Pagina 7 di 40

<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          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 8 di 40

## 1.1 Stima del rischio

Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta
Il trattamento comporta la valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione	NO
Il trattamento prevede un processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente	NO
Il trattamento consiste in un’attività di monitoraggio sistematico	NO
Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale	SI
Il trattamento di dati avviene su larga scala	NO
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	NO
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	SI
Il trattamento coinvolge l’uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	NO
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	NO
<b>Medio/Alto</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          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 9 di 40

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. Andrea Belli 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**

Non sono state raccolte le opinioni degli interessati perché la materia è tecnica, gli interessati sono soggetti vulnerabili, difficilmente raggiungibili e non specificamente esperti né di sicurezza delle informazioni né di etica (ma sono sempre puntualmente informati

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 10 di 40

tramite le apposite pagine web messe a disposizione dall’organizzazione ed una sintesi di questo documento è pubblicata sul web).

### 3.3 Descrizione del trattamento

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

Il trattamento oggetto della presente valutazione riguarda le operazioni di raccolta, registrazione, organizzazione, utilizzo, analisi e conservazione di dati personali e di dati relativi alla salute effettuate nell’ambito dello studio “Minimally Invasive Versus Open Liver Resection for Intrahepatic Cholangiocarcinoma: An International Multi-Institutional Propensity Score-Matched Study”, studio osservazionale, retrospettivo, internazionale e multi-istituzionale.

Lo studio non comporta alcuna modifica del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti, né l’introduzione di trattamenti chirurgici, diagnostici o terapeutici aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica. La partecipazione allo studio non influenza in alcun modo le decisioni cliniche, che restano di esclusiva competenza dei medici curanti.

Il trattamento dei dati consiste nell’utilizzo retrospettivo di informazioni cliniche, chirurgiche e di follow-up relative a pazienti sottoposti a resezione epatica per colangiocarcinoma intraepatico, raccolte a partire dalle cartelle cliniche istituzionali dei centri partecipanti. I dati sono utilizzati per confrontare gli esiti della chirurgia minimamente invasiva (laparoscopica o robotica) rispetto all’approccio chirurgico aperto, mediante analisi statistiche e confronto per propensity score.

I dati raccolti sono abbinati a un codice numerico o alfanumerico, in modo da impedire l’identificazione diretta degli interessati, e sono inseriti in un database elettronico dedicato accessibile esclusivamente ai soggetti autorizzati coinvolti nello studio. I dataset condivisi tra i centri partecipanti sono trasmessi in forma anonimizzata, come indicato nel protocollo e nella sinossi.


Il trattamento è effettuato esclusivamente per finalità di ricerca scientifica in ambito sanitario, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e delle disposizioni etiche applicabili agli studi osservazionali.

#### 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          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 11 di 40

**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. Andrea Belli.

**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          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 12 di 40

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

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

#### 4. Personale Coinvolto nel Trattamento

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

##### **Responsabilità:**

Riservatezza: Mantenere la riservatezza delle informazioni personali trattate.

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

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

#### 5. Partecipanti allo Studio

I partecipanti allo studio devono essere adeguatamente informati.

Responsabilità:

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

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

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

### 3.3.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?


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

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

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

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 13 di 40

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

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

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

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

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

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

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

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


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

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

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

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 14 di 40

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

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

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

### 5. Linee Guida etiche

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

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

### 6. Standard di sicurezza e qualità applicati

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


## 3.4 Dati, processi e risorse di supporto

### 3.4.1 Quali sono i dati trattati?

Nell’ambito dello studio “Minimally Invasive Versus Open Liver Resection for Intrahepatic Cholangiocarcinoma: An International Multi-Institutional Propensity Score-Matched Study” sono trattati dati personali e dati relativi alla salute di pazienti sottoposti a resezione epatica per colangiocarcinoma intraepatico (ICC), raccolti in forma retrospettiva a partire dalle cartelle cliniche e dai database istituzionali dei centri partecipanti.

In particolare, il trattamento riguarda le seguenti categorie di dati:

- Dati identificativi indiretti, costituiti da un codice numerico o alfanumerico assegnato a ciascun paziente per le finalità dello studio; i dataset condivisi tra i centri sono forniti in forma completamente anonimizzata, senza elementi identificativi diretti.
- Dati demografici, quali età e sesso.
- Dati clinici e anamnestici, inclusi indice di massa corporea (BMI), ASA score, Charlson Comorbidity Index, anamnesi chirurgica addominale pregressa e valori preoperatori di CA 19-9.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 15 di 40


- Dati oncologici, comprendenti numero e localizzazione dei tumori, caratteristiche istologiche, margini di resezione (R0/R1), stato linfonodale e stadio patologico.
- Dati chirurgici e tecnici, relativi al tipo di approccio chirurgico (open, laparoscopico, robotico), estensione della resezione epatica (maggiore/minore), eventuale necessità di resezione e ricostruzione vascolare o biliare, perdita ematica intraoperatoria, tempo operatorio e conversione a chirurgia open.
- Dati post-operatori, quali complicanze chirurgiche, durata della degenza ospedaliera e mortalità perioperatoria.
- Dati di follow-up e outcome, inclusi sopravvivenza globale (OS), sopravvivenza libera da malattia (DFS), recidiva e mortalità tumore-specifica.

Non sono trattati dati genetici, campioni biologici, immagini diagnostiche né informazioni relative alla sfera privata o socio-economica dei pazienti. Tutti i dati rientrano nelle categorie particolari di dati personali ai sensi dell’art. 9 del GDPR, in quanto idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati, e sono utilizzati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica, come previsto dal protocollo di studio.

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

Il trattamento dei dati personali nell’ambito dello studio “Minimally Invasive Versus Open Liver Resection for Intrahepatic Cholangiocarcinoma: An International Multi-Institutional Propensity Score-Matched Study” si articola nelle seguenti fasi funzionali:

1. Individuazione della popolazione di studio  
Ciascun centro partecipante identifica retrospettivamente i pazienti che hanno subito una resezione epatica per colangiocarcinoma intraepatico nel periodo compreso tra 1° gennaio 2014 e 31 ottobre 2025, sulla base dei criteri di inclusione ed esclusione definiti dal protocollo. L’identificazione avviene mediante consultazione delle cartelle cliniche e dei registri istituzionali.
2. Raccolta dei dati  
I dati clinici, chirurgici, oncologici e di follow-up sono estratti esclusivamente da fonti già esistenti, quali cartelle cliniche e database ospedalieri dei centri partecipanti. Non è prevista alcuna raccolta diretta presso i pazienti né l’acquisizione di nuovi dati o campioni biologici.
3. Anonimizzazione e codifica  
Prima della condivisione dei dati, ciascun centro assegna a ogni paziente un codice numerico o alfanumerico, rimuovendo gli identificativi diretti. I dataset trasmessi al centro coordinatore sono forniti in forma completamente anonimizzata, come previsto dal protocollo.
4. Registrazione e organizzazione dei dati  
I dati anonimizzati sono inseriti in un database elettronico dedicato predisposto dal centro coordinatore, secondo una struttura standardizzata comune a tutti i centri partecipanti. I dati sono organizzati in modo da consentire analisi comparative tra i diversi approcci chirurgici.
5. Utilizzo e analisi dei dati

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 16 di 40

I dati sono utilizzati esclusivamente per le finalità di ricerca scientifica previste dallo studio, mediante analisi statistiche descrittive e comparative, inclusa l’analisi con propensity score matching, al fine di confrontare gli esiti della chirurgia minimamente invasiva rispetto all’approccio open.

6. Conservazione dei dati

I dati anonimizzati sono conservati per il tempo necessario allo svolgimento delle analisi, alla validazione dei risultati e alla redazione delle pubblicazioni scientifiche, secondo quanto previsto dal protocollo e dalle regole di gestione dei dati del centro coordinatore.

7. Comunicazione e diffusione dei risultati

I risultati dello studio sono diffusi esclusivamente in forma aggregata, attraverso pubblicazioni scientifiche e presentazioni congressuali, senza possibilità di identificazione diretta o indiretta dei pazienti.

8. Archiviazione finale

Al termine dello studio, i dataset anonimizzati possono essere archiviati per finalità di documentazione scientifica e verifica dei risultati, nel rispetto delle disposizioni etiche e regolatorie applicabili agli studi osservazionali.

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


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

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

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

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

## 4. Valutazione di necessità e proporzionalità del trattamento

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 17 di 40

## 4.1 Proporzionalità e necessità

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

Gli scopi del trattamento dei dati personali nell’ambito dello studio “Minimally Invasive Versus Open Liver Resection for Intrahepatic Cholangiocarcinoma: An International Multi-Institutional Propensity Score-Matched Study” sono specifici, espliciti e legittimi, in conformità all’art. 5, par. 1, lett. b) del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

Il trattamento è finalizzato in modo chiaro e determinato alla valutazione comparativa degli esiti chirurgici e oncologici della resezione epatica eseguita mediante approccio minimamente invasivo (laparoscopico o robotico) rispetto all’approccio chirurgico open nei pazienti affetti da colangiocarcinoma intraepatico. Le finalità includono l’analisi degli esiti perioperatori, dell’adeguatezza oncologica dell’intervento e dei risultati oncologici a breve e lungo termine, sulla base di dati clinici e di follow-up già disponibili.

Tali scopi sono espressamente descritti nel protocollo e nella sinossi dello studio e non prevedono utilizzi ulteriori dei dati incompatibili con gli obiettivi dichiarati. Il trattamento dei dati è effettuato esclusivamente per finalità di ricerca scientifica in ambito sanitario, nell’ambito di uno studio osservazionale retrospettivo, senza interferire con le decisioni cliniche o terapeutiche e senza introdurre procedure aggiuntive per i pazienti.


La legittimità del trattamento è fondata sulla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e di ricerca scientifica, come indicato nella documentazione informativa fornita ai pazienti, e sull’utilizzo di dati trattati in forma anonimizzata per finalità di ricerca. Alla luce di quanto sopra, gli scopi del trattamento risultano chiaramente definiti, documentati e coerenti con i requisiti di specificità, esplicitazione e legittimità previsti dal GDPR.

### 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).

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 18 di 40

- Art. 9(2)(a) GDPR – *Consenso esplicito per categorie particolari di dati*: Il trattamento riguarda dati sanitari e genetici, e pertanto è ammesso solo previa acquisizione del consenso esplicito da parte del soggetto.
- Art. 9(2)(j) GDPR – Il trattamento di categorie particolari di dati (dati sanitari e genetici) è consentito per finalità di ricerca scientifica, con garanzie adeguate e nel rispetto del principio di minimizzazione.

Per soggetti deceduti o non rintracciabili:

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

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


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

I dati personali raccolti e trattati nell’ambito dello studio “Minimally Invasive Versus Open Liver Resection for Intrahepatic Cholangiocarcinoma: An International Multi-Institutional Propensity Score-Matched Study” sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto strettamente necessario rispetto alle finalità di ricerca scientifica dichiarate, in conformità al principio di minimizzazione dei dati di cui all’art. 5, par. 1, lett. c) del GDPR.

Il trattamento è circoscritto esclusivamente alle informazioni indispensabili per il confronto degli esiti chirurgici e oncologici tra approccio minimamente invasivo e approccio open nella resezione epatica per colangiocarcinoma intraepatico. I dati raccolti comprendono unicamente variabili cliniche, oncologiche, chirurgiche e di follow-up direttamente rilevanti per le analisi statistiche previste dal protocollo, incluse quelle necessarie alla costruzione del modello di propensity score matching.

Non sono raccolti né trattati dati eccedenti o non pertinenti rispetto agli obiettivi dello studio, quali informazioni socio-economiche, dati relativi alla vita privata, abitudini personali o altri dati non funzionali alla valutazione degli outcome chirurgici e oncologici. Inoltre, i dataset condivisi tra i centri partecipanti sono forniti in forma anonimizzata, senza identificativi diretti, riducendo ulteriormente l’impatto del trattamento sui diritti e sulle libertà degli interessati.

Alla luce di quanto sopra, la selezione delle variabili e le modalità di trattamento adottate risultano proporzionate e coerenti con le finalità scientifiche dello studio, garantendo il rispetto del principio di minimizzazione dei dati.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 19 di 40

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

I dati personali trattati nell’ambito dello studio “Minimally Invasive Versus Open Liver Resection for Intrahepatic Cholangiocarcinoma: An International Multi-Institutional Propensity Score-Matched Study” sono considerati esatti e appropriati rispetto alle finalità dello studio, in conformità all’art. 5, par. 1, lett. d) del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). I dati clinici, chirurgici, oncologici e di follow-up utilizzati nello studio provengono da fonti istituzionali affidabili, quali cartelle cliniche e registri ospedalieri dei centri partecipanti, e sono stati originariamente raccolti e documentati nel corso della normale attività clinico-assistenziale. Considerata la natura osservazionale e retrospettiva dello studio, i dati non sono oggetto di aggiornamento prospettico, ma sono trattati nello stato in cui risultavano corretti e completi al momento della loro registrazione originaria.

Prima dell’inclusione nel database di studio, i dati sono sottoposti a verifica di coerenza e completezza da parte dei centri partecipanti e del team di coordinamento, come previsto dal protocollo. Eventuali dati incompleti o incoerenti possono essere esclusi dalle analisi o gestiti secondo le metodologie statistiche descritte, inclusa l’eventuale imputazione dei dati mancanti, limitatamente alle finalità analitiche dello studio.

Alla luce di quanto sopra, i dati trattati risultano adeguatamente accurati e idonei rispetto agli obiettivi scientifici dello studio, nel rispetto del principio di esattezza previsto dalla normativa vigente.

#### 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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 20 di 40

- L’informativa descrive in modo chiaro e trasparente:
  - Le finalità del trattamento,
  - Le categorie di dati trattati,
  - Le modalità di pseudonimizzazione,
  - I soggetti coinvolti,
  - I diritti dell’interessato,
  - Le modalità di esercizio dei diritti e i dati di contatto del DPO.
- Il trattamento ha inizio solo dopo la firma del consenso informato.

#### Pazienti deceduti o non rintracciabili

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


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

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

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

#### Modalità di acquisizione del consenso

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 21 di 40

#### Revoca del consenso

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

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

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

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

#### **Diritto di Accesso**

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

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

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

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

##### 2. **Verifica dell'Identità:**

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

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


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

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

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

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 22 di 40

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

#### Contatti per Esercitare i Diritti

- **DPO:** Ing. Alessandro Manzoni
  - **E-mail:** a.manzoni@istitutotumori.na.it
- **Principal Investigator:** Dr. Andrea Belli
  - **E-mail:** a.belli@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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 23 di 40

- Informazioni di contatto per le richieste di accesso sono generalmente fornite nel documento di informativa al trattamento dei dati e includono l'indirizzo e-mail del DPO.

**2. Verifica dell'Identità:**

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

**3. Rettifica dei Dati:**

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

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

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

**Procedura per Esercitare il Diritto di Cancellazione**

**1. Richiesta di Cancellazione:**

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

**2. Verifica dell'Identità:**

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


**3. Valutazione della Richiesta:**

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

**4. Cancellazione dei Dati:**

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 24 di 40

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

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

### Esercizio dei Diritti di Limitazione del Trattamento

#### 1. Richiesta Scritta

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

#### 2. Motivazioni della Richiesta

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

#### 3. Conferma della Ricezione

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


### Esercizio dei Diritti di Opposizione

#### 1. Richiesta Scritta

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

#### 2. Motivazioni della Richiesta

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 25 di 40

### 3. Risposta alla Richiesta

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

### Modalità di Contatto

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

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

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

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

#### **Diritto di Limitazione del Trattamento**

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

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

##### 1. Richiesta di Limitazione:


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

##### 2. Verifica dell'Identità:

- 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:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 26 di 40

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

#### 4. Limitazione del Trattamento:

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

### Diritto di Opposizione

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

### Procedura per Esercitare il Diritto di Opposizione

#### 1. Richiesta di Opposizione:

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

#### 2. Verifica dell'Identità:


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

#### 3. Valutazione della Richiesta:

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

#### 4. Sospensione del Trattamento:

- 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,

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 27 di 40

oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria. Il paziente riceverà conferma che l'opposizione è stata applicata.

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

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

Lo studio “Minimally Invasive Versus Open Liver Resection for Intrahepatic Cholangiocarcinoma: An International Multi-Institutional Propensity Score-Matched Study” è uno studio internazionale multi-istituzionale che coinvolge centri situati sia all'interno sia al di fuori dell'Unione europea. Come esplicitamente indicato nel protocollo e nella sinossi dello studio, i dati condivisi tra i centri partecipanti e trasmessi al centro coordinatore sono forniti in forma completamente anonimizzata, mediante rimozione di tutti gli elementi identificativi, e non consentono l'identificazione diretta o indiretta dei pazienti.


In particolare, la documentazione di studio prevede che i centri partecipanti estraggano i dati dalle cartelle cliniche istituzionali e inviino esclusivamente set di dati completamente anonimizzati, e che tutti i dati siano trattati e conservati in forma anonima. Pertanto, i dati eventualmente trasferiti verso Paesi extra-UE non costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

Alla luce di quanto sopra, il trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea non comporta rischi per i diritti e le libertà degli interessati e garantisce un livello di protezione equivalente, in quanto riguarda esclusivamente dati anonimizzati. Di conseguenza, tale trasferimento non rientra nell'ambito di applicazione del Capo V del GDPR e non richiede l'adozione di ulteriori garanzie specifiche per il trasferimento internazionale dei dati.

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

La presente DPIA è effettuata in considerazione della natura, delle finalità e delle modalità del trattamento dei dati personali previsto nell'ambito dello studio “Minimally Invasive Versus Open Liver Resection for Intrahepatic Cholangiocarcinoma: An International Multi-Institutional Propensity Score-Matched Study”.

Il trattamento riguarda dati relativi alla salute, rientranti nelle categorie particolari di dati personali ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), in quanto riferiti a pazienti affetti da colangiocarcinoma intraepatico e sottoposti a intervento chirurgico. Inoltre, lo studio ha carattere internazionale e multi-istituzionale, coinvolgendo centri situati anche

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 28 di 40

al di fuori dell’Unione europea, e prevede la raccolta e l’analisi retrospettiva di dati clinici, chirurgici, oncologici e di follow-up su un ampio arco temporale.

La DPIA si rende necessaria anche in ragione della complessità del trattamento, che comporta l’integrazione di informazioni provenienti da più fonti (cartelle cliniche istituzionali e registri ospedalieri), nonché l’utilizzo di metodologie statistiche avanzate, quali il confronto per propensity score, finalizzate alla valutazione comparativa degli esiti chirurgici.

La DPIA è pertanto finalizzata a:

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

## 6. Valutazione dei Rischi

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

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

### 6.1 Accesso illegittimo ai dati


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

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

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

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 29 di 40

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

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

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

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

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

Limitata

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

Poco probabile

## **6.2 Modifiche indesiderate dei dati**


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

Violazione della Privacy, Diffusione risultati della ricerca

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

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 30 di 40

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

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

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

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

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

Trascurabile

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


Poco probabile

### **6.3 Perdita di dati**

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

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 31 di 40

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

### 6.3.3 Quali sono le fonti di rischio?

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

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

Sistemi elettronici compromessi.

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

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

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

Limitata

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


Poco probabile

## 7. Piano d'azione

### 7.1 Mitigazione dei rischi con Misure esistenti o pianificate

#### 7.1.1 Pseudonimizzazione

Nell'ambito dello studio “Minimally Invasive Versus Open Liver Resection for Intrahepatic Cholangiocarcinoma: An International Multi-Institutional Propensity Score-Matched Study”,

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 32 di 40

i dati dei pazienti sono trattati mediante codifica e anonimizzazione, secondo quanto previsto dal protocollo e dalla sinossi dello studio. A ciascun paziente incluso viene attribuito un codice numerico o alfanumerico, utilizzato per la raccolta e la gestione delle informazioni cliniche, chirurgiche e di follow-up.

I dati direttamente identificativi non sono inclusi nei dataset utilizzati per le analisi di ricerca. In particolare, i centri partecipanti estraggono i dati dalle cartelle cliniche istituzionali e trasmettono esclusivamente set di dati completamente anonimizzati al centro coordinatore, come indicato nella documentazione di studio. I dataset condivisi non consentono l'identificazione diretta o indiretta degli interessati.

L'utilizzo di dati codificati e successivamente anonimizzati consente di garantire la tutela della riservatezza dei pazienti e di ridurre il rischio di identificazione, assicurando che il trattamento dei dati avvenga esclusivamente per le finalità di ricerca scientifica previste dallo studio, nel rispetto delle disposizioni etiche e normative applicabili.

### **7.1.2 Minimizzazione dei dati**

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

### **7.1.3 Limitazione dell'Accesso ai Dati**

Solo i ricercatori direttamente coinvolti nello studio e con un ruolo specifico hanno accesso ai dati pseudonimizzati. I dati condivisi con altri centri o ricercatori sono resi pseudonimizzati, includendo solo le informazioni strettamente necessarie per le analisi.

### **7.1.4 Backup**

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

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

### **7.1.5 Formazione e Sensibilizzazione**

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


### **7.1.6 Audit e Controlli Regolari**

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

### **7.1.7 Sicurezza dei canali informatici**

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

Per maggiori dettagli vedi sezione 3.4.3

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 33 di 40

### 7.1.8 Gestione delle politiche di tutela della privacy

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

Il titolare garantisce Trasparenza e Comunicazione:

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

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

### 7.1.9 Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici

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

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

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

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

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

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

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

### 7.1.10 Controllo degli accessi logici

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

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


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

### 7.1.11 Accesso controllato ai locali

Accesso al reparto con badge.

### 7.1.12 Tracciabilità

- **Autenticazione degli utenti mediante password:**
  - Ogni utente autorizzato (ricercatori, personale medico) dispone di credenziali per accedere ai pc istituzionali.
- **Tracciabilità dei record pseudonimizzati:**

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 34 di 40

- I dati dei pazienti sono identificati da un codice pseudonimo, rendendo possibile tracciare l'intero ciclo di vita di ogni record senza esporre dati personali identificativi.

### 7.1.13 Conservazione e archiviazione dei dati

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

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

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


## 7.2 Panoramica dei rischi

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

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

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

Probabilità (P)	Descrizione	
5	Quasi certo	Si prevede che si verifichi, anche se non sistematicamente, in modo intermittente ( $>10^{-3}$ )

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 35 di 40


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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026
	Pagina 36 di 40	


Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO	Gravità/Probabilità dopo implementazioni delle MIT	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO RESIDUO
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	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          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026
	Pagina 37 di 40	


Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO	Gravità/Probabilità dopo implementazioni delle MIT	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO RESIDUO
		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          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026
	Pagina 38 di 40	

Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO	Gravità/Probabilità dopo implementazioni delle MIT	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO RESIDUO
		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          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026
	Pagina 39 di 40	

Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO	Gravità/Probabilità dopo implementazioni delle MIT	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO RESIDUO
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 “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	<b>VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI          DATI DEL PROTOCOLLO          MINIMALLY INVASIVE VERSUS OPEN LIVER          RESECTION FOR INTRAHEPATIC          CHOLANGIOCARCINOMA: AN INTERNATIONAL          MULTI-INSTITUTIONAL PROPENSITY SCORE-          MATCHED STUDY (2/26 OSS)</b>	Versione 1.0 del 05.02.2026  Pagina 40 di 40

## 8. Risultato della DPIA

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

Tutto ciò valutato e considerato che:

Risultati della valutazione d’impatto	
<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.