

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 1 di 43

Titolo dello studio	Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO) – Prot. 48/26 OSS
Promotore	Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale – S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma, Immunoterapia e Terapie Innovative
Centro Sperimentale	Istituto Nazionale Tumori IRCCS “Fondazione G. Pascale” (Centro Coordinatore)
Principal Investigator (PI)	Prof. Paolo Antonio Ascierto Direttore S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma, Immunoterapia e Terapie Innovative – Istituto Nazionale Tumori IRCCS “Fondazione G. Pascale”
Tipo di studio e fase	Studio internazionale, multicentrico, osservazionale retrospettivo di coorte, non interventistico, no-profit
Parere del Comitato Etico	Parere favorevole del CET Campania 1 del 21.07.2026
Durata dello studio	36 mesi (fine studio prevista: agosto 2029)
DPO/RPD	Ing. Alessandro Manzoni

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 2 di 43

	Nome e Cognome	Ruolo	Firma	Data
Redazione	Roberta Fusco	Ingegnere Biomedico	Firmato digitalmente da: Roberta Fusco Ruolo: DIRIGENTE INGEGNERE Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE/00911350635 Data: 16/09/2026 15:36:39	
	Elisa Pintauro	Ricercatore Sanitario	Firmato digitalmente da: Elisa Pintauro Ruolo: RICERCATORE SANITARIO DS Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G.PASCALE/00911350635 Data: 16/09/2026 15:07:06	
Revisione	Gianfranco De Feo	Quality Assurance	Firmato digitalmente da: Gianfranco De Feo Ruolo: DIRIGENTE SANITARIO Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE/00911350635 Data: 22/09/2026 08:26:29	
Approvazione	Maurizio Di Mauro	Titolare del trattamento dati	Firmato digitalmente da: Maurizio Di Mauro Ruolo: DIRETTORE GENERALE Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G.PASCALE/00911350635 Data: 30/09/2026 12:45:41	
	Alessandro Manzoni	DPO	Firmato digitalmente da: Alessandro Manzoni Ruolo: DIRIGENTE INGEGNERE Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE/00911350635 Data: 22/09/2026 09:58:37	
	Paolo Antonio Ascierto	Sperimentatore principale	 PAOLO ANTONIO ASCIERTO 16/09/2026 23:51:26 UTC+0200 Signed with  NamirialSign	
	Gianfranco De Feo	Quality Assurance	Firmato digitalmente da: Gianfranco De Feo Ruolo: DIRIGENTE SANITARIO Organizzazione: IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE/00911350635 Data: 22/09/2026 08:26:30	

Tracking delle modifiche

N° Rev.	Data	Motivo della modifica	Paragrafi	Pagine
0	03.08.2026	Prima emissione	TUTTI	TUTTE

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 3 di 43

--	--	--	--	--

Storico della rivalutazione

Revisione annuale della DPIA o a seguito di verifiche/minacce

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

	Data prevista	Data effettiva	Firma
Rivalutazione a cura del QA			

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 4 di 43

Tabella dei Contenuti

Tracking delle modifiche	2
Storico della rivalutazione	3
1. Stima del rischio e pre-assessment.....	7
1.1 Stima del rischio.....	9
2. Quadro normativo	9
3. Contesto	10
3.1 Titolare e Responsabile della Protezione dei Dati	10
3.2 Soggetti interessati	10
3.3 Descrizione del trattamento	11
3.3.1 Quale è il trattamento in considerazione?	11
3.3.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?	12
3.3.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?	14
3.4 Dati, processi e risorse di supporto	16
3.4.1 Quali sono i dati trattati?	16
3.4.2 Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)?	17
3.4.3 Quali sono le risorse di supporto ai dati?	18
4. Valutazione di necessità e proporzionalità del trattamento.....	19
4.1 Proporzionalità e necessità.....	19
4.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	19
4.1.2 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	20
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)?	21
4.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?	21
4.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?	22
4.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati.....	22
4.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?	22
4.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	23
4.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?	23
4.2.4 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?	25
4.2.5 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?	26

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 5 di 43

4.2.6 Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?	28
4.2.7 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?	29
5. Motivi della valutazione d’impatto.....	30
6. Valutazione dei Rischi.....	30
6.1 Accesso illegittimo ai dati	31
6.1.1 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?.....	31
6.1.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?.....	31
6.1.3 Quali sono le fonti di rischio?	31
6.1.4 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?	31
6.1.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	31
6.1.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?.....	31
6.2 Modifiche indesiderate dei dati	32
6.2.1 Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?.....	32
6.2.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?	32
6.2.3 Quali sono le fonti di rischio?	32
6.2.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?.....	32
6.2.5 Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	32
6.2.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?	32
6.3 Perdita di dati.....	33
6.3.1 Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?	33
6.3.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?	33
6.3.3 Quali sono le fonti di rischio?	33
6.3.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?.....	33
6.3.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	33

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 6 di 43

6.3.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?.....	33
7. Piano d'azione	34
7.1 Mitigazione dei rischi con Misure esistenti o pianificate	34
7.1.1 Pseudonimizzazione	34
7.1.2 Minimizzazione dei dati	34
7.1.3 Limitazione dell'Accesso ai Dati.....	34
7.1.4 Backup	34
7.1.5 Formazione e Sensibilizzazione	34
7.1.6 Audit e Controlli Regolari	35
7.1.7 Sicurezza dei canali informatici.....	35
7.1.8 Gestione delle politiche di tutela della privacy	35
7.1.9 Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici.....	35
7.1.10 Controllo degli accessi logici	35
7.1.11 Accesso controllato ai locali	35
7.1.12 Tracciabilità	36
7.1.13 Conservazione e archiviazione dei dati	36
7.1.14 Architettura e privacy by design.....	36
7.1.15 Gestione dei rapporti tra titolari e responsabili	37
7.2 Panoramica dei rischi.....	37
8. Risultato della DPIA.....	43

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 7 di 43

1. Stima del rischio e pre-assessment

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 8 di 43

Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l'incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento (es. mobile payment).	NO
Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).	SI
Trattamenti effettuati attraverso l'uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es. IoT; sistemi di intelligenza artificiale; utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale; monitoraggi effettuati da dispositivi wearable; tracciamenti di prossimità come ad es. il wi-fi tracking) ogni qualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01 (criteri WP 29).	NO
Trattamenti effettuati nell'ambito del rapporto di lavoro mediante sistemi tecnologici (anche con riguardo ai sistemi di videosorveglianza e di geolocalizzazione) dai quali derivi la possibilità di effettuare un controllo a distanza dell'attività dei dipendenti (si veda quanto stabilito dal WP 248, rev. 01, in relazione ai criteri nn. 3, 7 e 8).	NO
Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.	NO
Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	NO
Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	NO

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 9 di 43

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	SI
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	NO
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	SI
Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	NO
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	NO
Medio	

2. Quadro normativo

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 10 di 43

3. Contesto

3.1 Titolare e Responsabile della Protezione dei Dati

Titolare del trattamento dei dati personali è il Legale Rappresentante dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli. Responsabile scientifico (PI) dello studio: Prof. Paolo Antonio Ascierto

Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) del Titolare: Ing. Alessandro Manzoni (a.manzoni@istitutotumori.na.it).

3.2 Soggetti interessati

L'attività interessa il trattamento di dati riguardanti:

- pazienti già in precedenza assistiti presso

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

- pazienti che hanno fornito in precedenza propri campioni biologici presso

NA

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

NA

- Altro

NA

RICHIESTA DEL PARERE DEGLI INTERESSATI RELATIVAMENTE ALLA DPIA

- ☐ È stato richiesto il parere degli interessati
☒ Non è stato richiesto il parere degli interessati

MOTIVAZIONE DELLA MANCATA RICHIESTA DEL PARERE ALLA DPIA DEGLI INTERESSATI

Le motivazioni per la mancata raccolta delle opinioni degli interessati nella presente Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati, ai sensi dell'art. 35, par. 9, del Regolamento (UE) 2016/679, sono di seguito esposte.

Lo studio CHRONOS-IO prevede la raccolta e l'analisi retrospettiva di dati clinici già disponibili nella documentazione sanitaria di circa 1.000 pazienti adulti con melanoma

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 11 di 43

cutaneo istologicamente confermato, trattati nella pratica clinica corrente con regimi a base di anti-PD-1 (nivolumab o pembrolizumab), in monoterapia o in combinazione con anti-CTLA-4 (ipilimumab) o anti-LAG-3 (relatlimab), in setting adiuvante o di prima linea per malattia non resecabile o metastatica, nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2018 e il 1° gennaio 2025. Lo studio non comporta alcuna modifica del percorso di cura né l'esecuzione di visite, esami o trattamenti aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica; non sono raccolti nuovi campioni biologici né effettuate nuove analisi genetiche. I dati sono raccolti e trasmessi alla eCRF centralizzata esclusivamente in forma pseudonimizzata, mediante codice identificativo di studio (Study ID) alfanumerico; la lista di decodifica resta custodita presso ciascun centro partecipante, incluso il Centro Coordinatore, e non è mai trasferita a terzi. Non vi sono, inoltre, attività di profilazione né processi decisionali automatizzati che producano effetti giuridici o incidano in modo analogo significativamente sugli interessati: i dati sono utilizzati esclusivamente in forma aggregata e pseudonimizzata per finalità di ricerca scientifica svolte nell'interesse pubblico, ai sensi dell'art. 9(2)(j) del GDPR, dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche, dell'Autorizzazione Generale n. 9/2016 del Garante per la protezione dei dati personali e in conformità ai Provvedimenti del Garante n. 146/2019 e n. 298/2024 (Regole deontologiche per il trattamento a fini statistici o di ricerca scientifica).

A esito della presente valutazione, il rischio residuo per i diritti e le libertà degli interessati è stimato basso, grazie alle misure tecniche e organizzative implementate e descritte nella sezione 7 della presente DPIA.

In considerazione della pseudonimizzazione applicata, dell'assenza di processi decisionali automatizzati e del livello di rischio residuo stimato, la consultazione preventiva degli interessati ai sensi dell'art. 35, par. 9, del GDPR è stata ritenuta non necessaria. Resta ferma la piena attuazione degli obblighi informativi previsti dagli artt. 13 e 14 del GDPR nei confronti dei pazienti viventi e contattabili, mediante foglio informativo e modulo di consenso informato e al trattamento dei dati personali sottoscritto prima dell'inclusione nello studio; per i pazienti deceduti o non rintracciabili dopo ragionevoli tentativi documentati (verifica dei registri clinici, consultazione della documentazione sanitaria, utilizzo dei recapiti eventualmente disponibili in cartella), il trattamento è effettuato senza consenso ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e dell'Autorizzazione Generale n. 9/2016 del Garante, applicando le garanzie dei Provvedimenti del Garante n. 146/2019 e n. 298/2024 e sulla base di parere favorevole del Comitato Etico Campania 1, con adempimento degli obblighi di trasparenza tramite pubblicazione della presente DPIA sul sito istituzionale dell'IRCCS Fondazione G. Pascale.

3.3 Descrizione del trattamento

3.3.1 Quale è il trattamento in considerazione?

Il Promotore dello studio è l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" per il tramite della S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma, Immunoterapia e Terapie Innovative che riveste altresì il ruolo di Centro Coordinatore. Ciascun centro partecipante, italiano ed estero, è Titolare autonomo del trattamento dei dati identificativi dei propri

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 12 di 43

pazienti (lista di decodifica, dati anagrafici e clinici), custoditi esclusivamente presso il centro di provenienza.

Numerosità campionaria prevista: circa 1.000 pazienti a livello dell'intera rete CHRONOS-IO, di cui circa 360 nell'Unione Europea (comprensivi di circa 100 pazienti arruolati presso il Centro Coordinatore in Italia). Sono previsti 50 centri collaboratori esteri, situati in Unione Europea, Regno Unito, Svizzera, Stati Uniti d'America e Australia; lo studio è monocentrico sul territorio italiano. Sono arruolati pazienti adulti (≥ 18 anni) con melanoma cutaneo istologicamente confermato, trattati secondo pratica clinica corrente con regimi a base di anti-PD-1 (nivolumab o pembrolizumab), in monoterapia nel setting adiuvante (stadio IIB-IV resecato) o anche in combinazione con anti-CTLA-4 (ipilimumab) o anti-LAG-3 (relatlimab), in setting metastatico di prima linea (stadio III non resecabile o stadio IV), nel periodo 1° gennaio 2018 – 1° gennaio 2025.

Lo studio non prevede la raccolta di nuovi campioni biologici né l'esecuzione di procedure diagnostiche o terapeutiche aggiuntive rispetto alla pratica clinica corrente: si tratta di un'analisi retrospettiva di dati clinici, di trattamento e di esito già presenti nella documentazione sanitaria, incluso lo stato mutazionale tumorale (BRAF/NRAS/c-KIT), ove già disponibile in cartella.

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)

Trattandosi di uno studio internazionale multicentrico, ciascun centro partecipante (incluso il Centro Coordinatore) si qualifica come Titolare autonomo del trattamento ai sensi dell'art. 4, par. 7, del GDPR, secondo quanto disciplinato dal Data Transfer Agreement (DTA) da sottoscrivere con l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale". Il Centro Coordinatore, tramite la S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma, Immunoterapia e Terapie Innovative diretta dal Prof. Paolo Antonio Ascierto, riceve dai centri partecipanti esclusivamente i dati pseudonimizzati dei pazienti che abbiano prestato consenso idoneo (o per i quali ricorra la deroga di legge), da inserire nella eCRF centralizzata. I dati identificativi e la lista di decodifica restano custoditi esclusivamente presso ciascun centro di provenienza.

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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 13 di 43

- **Consenso Informato:** ottenere il consenso informato scritto dai pazienti viventi e contattabili prima della raccolta e del trattamento dei dati di studio. Per i pazienti deceduti o non rintracciabili dopo ragionevoli tentativi documentati potrà essere applicata la deroga di cui all’art. 110, comma 1, del D.Lgs. 196/2003 e all’Autorizzazione Generale n. 9/2016 del Garante, 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 Fondazione G. Pascale 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 lo studio CHRONOS-IO, questo ruolo è svolto dal Prof. Paolo Antonio Ascierto, in qualità di Responsabile scientifico e Sperimentatore responsabile dello studio, Direttore della S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma, Immunoterapia e Terapie Innovative dell’IRCCS Fondazione G. Pascale (Centro Coordinatore).

Responsabilità:

Trattamento su Istruzioni: Trattare i dati personali solo su istruzioni documentate del responsabile del trattamento.

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

Sub-responsabili: Informare il responsabile del trattamento e ottenere l’autorizzazione per l’eventuale coinvolgimento di sub-responsabili (sub-processors).

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 14 di 43

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. Ricercatori e personale clinico dello studio

I ricercatori e il personale clinico coinvolti nello studio devono essere adeguatamente formati sul trattamento dei dati e tenuti al rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Responsabilità:

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

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

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

3.3.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?

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

1. Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)

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

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

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

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

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

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

- D.Lgs. 196/2003 – Codice Privacy, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 15 di 43

- 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.
- Autorizzazione Generale al trattamento dei dati per scopi di ricerca scientifica n. 9/2016 del Garante per la protezione dei dati personali, richiamata nel protocollo di studio quale base giuridica per il trattamento senza consenso dei dati dei pazienti deceduti o non rintracciabili.
- 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.
- FAQ del Garante della Privacy (<https://www.garanteprivacy.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/irccs>): Nel caso in cui gli IRCCS fondino il trattamento dei dati raccolti per finalità di cura per ulteriori finalità di ricerca sull'art. 110-bis, comma 4 del Codice, essi devono obbligatoriamente svolgere e pubblicare la Valutazione d'impatto, sui propri siti web, in quanto tale articolo costituisce una di quelle disposizioni di legge alle quali fa riferimento l'art. 110 del Codice, prescrivendo tali ulteriori adempimenti"; "Qualora la pubblicazione per intero della VIP possa ledere diritti di proprietà intellettuale, segreti commerciali o altro, il titolare del trattamento può pubblicarla per estratto. Il mancato adempimento di tali obblighi comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa, ai sensi dell'art. 166, comma 1 del Codice e dell'art. 83, par. 4 del Regolamento
- 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 Fondazione G. Pascale 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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 16 di 43

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

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

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

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

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

5. Linee Guida etiche

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

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

6. Standard di sicurezza e qualità applicati

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

3.4 Dati, processi e risorse di supporto

3.4.1 Quali sono i dati trattati?

Nell'ambito del trattamento oggetto della presente DPIA sono trattate le seguenti categorie di dati personali:

Dati personali comuni (pseudonimizzati):

- Nome, cognome e/o iniziali del paziente e ID ospedaliero (utilizzati esclusivamente per la compilazione della lista di decodifica conservata presso ciascun centro partecipante, non trasmessa al Centro Coordinatore)
- Data di nascita
- Sesso

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 17 di 43

Dati particolari ai sensi dell'art. 9 GDPR (dati relativi alla salute) — tutti trattati esclusivamente in forma pseudonimizzata:

- Diagnosi di melanoma cutaneo istologicamente confermato, data di inizio del trattamento anti-PD-1 (“Giorno 0”), stadio di malattia secondo AJCC 8^a edizione (stadio IIB-IV resecato in setting adiuvante; stadio III non resecabile o IV in setting metastatico di prima linea), sede e numero delle metastasi al basale
- Stato mutazionale tumorale già disponibile in cartella clinica (BRAF V600E/V600K, NRAS, c-KIT o altre mutazioni, ove note); non sono eseguite nuove analisi genetiche o nuovi sequenziamenti nell’ambito dello studio
- Performance status ECOG al basale, valori di LDH al basale e relativo range di riferimento, uso di corticosteroidi sistemici al basale e durante il trattamento (agente e dose media giornaliera)
- Dati di trattamento: tipologia di regime anti-PD-1 (nivolumab o pembrolizumab, in monoterapia o in combinazione con ipilimumab o relatlimab), schema posologico, data di inizio e fine trattamento, orario esatto (hh:mm) di inizio di ciascuna infusione (Cicli 1-3 e successivi), motivo di interruzione del trattamento
- Dati di risposta ed esito clinico: risposta alla prima valutazione e miglior risposta secondo criteri RECIST 1.1, comparsa di recidiva (locale, linfonodale, a distanza) o di nuove metastasi encefaliche, data e sede di progressione, Sopravvivenza Globale (OS), Sopravvivenza Libera da Recidiva (RFS), Sopravvivenza Libera da Metastasi a Distanza (DMFS), Sopravvivenza Libera da Progressione (PFS), Tasso di Risposta Obiettiva (ORR), stato in vita e data di follow-up o di decesso
- Dati di sicurezza: eventi avversi immuno-correlati (irAEs), tipologia, grado secondo CTCAE v5.0, gestione terapeutica (corticosteroidi sistemici, infliximab o altri immunosoppressori)
- Eventuale radioterapia concomitante (finalità palliativa o curativa, sede, data)
- Dati di imaging (TC, RM o PET-TC) eseguiti nell’ambito dell’assistenza standard, utilizzati per la valutazione della risposta secondo RECIST 1.1
- Terapie concomitanti rilevanti e trattamenti ricevuti successivamente alla progressione o recidiva
- Dati demografici aggiuntivi: origine etnica/geografica, peso e statura, ove disponibili in cartella clinica
- Centro partecipante di provenienza e codice identificativo (Center ID) associato al paziente nella eCRF
- Non sono raccolti dati biometrici, dati genetici derivanti da nuovo sequenziamento, né dati relativi a nuovi campioni biologici

Tutti i dati vengono trattati esclusivamente in forma pseudonimizzata, mediante attribuzione a ciascun paziente di uno Study ID alfanumerico univoco generato e gestito localmente da ciascun centro. La lista di decodifica è custodita in forma riservata esclusivamente presso il centro di provenienza, incluso il Centro Coordinatore per i propri pazienti, e non è in alcuna circostanza trasferita a terzi.

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 18 di 43

Il ciclo di vita del trattamento dei dati personali oggetto della presente Valutazione d’Impatto sulla Protezione dei Dati si articola nelle seguenti fasi funzionali:

1. Raccolta dei dati

I dati personali e i dati relativi alla salute sono raccolti in modo retrospettivo presso i centri partecipanti allo studio, mediante estrazione dalle cartelle cliniche e dai sistemi informativi sanitari, nell’ambito dell’assistenza sanitaria ordinaria. La raccolta avviene esclusivamente per i pazienti eleggibili secondo i criteri definiti dal protocollo di studio.

2. Pseudonimizzazione e registrazione

I dati raccolti sono sottoposti a pseudonimizzazione mediante attribuzione di un codice identificativo univoco dello studio, che sostituisce ogni riferimento direttamente identificativo dell’interessato. I dati pseudonimizzati sono successivamente registrati in strumenti strutturati (es. CRF elettroniche o file di lavoro dedicati), accessibili esclusivamente al personale autorizzato.

3. Conservazione e gestione

I dati pseudonimizzati sono conservati su sistemi informatici protetti, secondo misure tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell’art. 32 del Regolamento (UE) 2016/679, per un periodo di tempo limitato e proporzionato alle finalità di ricerca scientifica previste dal protocollo.

4. Analisi e utilizzo

I dati sono utilizzati per finalità di analisi statistica e scientifica, esclusivamente in forma pseudonimizzata e aggregata, al fine di valutare esiti clinici, efficacia e sicurezza delle strategie terapeutiche oggetto dello studio. Il trattamento non comporta processi decisionali automatizzati né attività di profilazione degli interessati.

5. Comunicazione e condivisione

I dati possono essere comunicati o condivisi con soggetti terzi coinvolti nello studio, esclusivamente in forma pseudonimizzata e nel rispetto delle finalità scientifiche previste, nonché delle garanzie adeguate in caso di trasferimenti verso Paesi terzi.

6. Conservazione finale e cancellazione

Al termine dello studio e decorsi i termini di conservazione previsti dalla normativa vigente e dal protocollo di ricerca, i dati personali sono cancellati o resi definitivamente anonimi, in modo da impedire l’identificazione degli interessati.

3.4.3 Quali sono le risorse di supporto ai dati?

Le risorse di supporto del trattamento comprendono, a livello del Centro Coordinatore: la piattaforma eCRF centralizzata web-based per la raccolta e gestione dei dati pseudonimizzati, ad accesso riservato tramite credenziali individuali e controllo dei ruoli, con controlli di qualità automatici (edit-check) come descritto al par. 16.2 del protocollo di studio; e, a livello di ciascun centro partecipante italiano ed estero, le seguenti risorse locali:

- 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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 19 di 43

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

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

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

4. Valutazione di necessità e proporzionalità del trattamento

4.1 Proporzionalità e necessità

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

Le finalità del trattamento dei dati personali nell'ambito dello studio CHRONOS-IO sono definite in modo specifico, esplicito e legittimo, in conformità all'art. 5, par. 1, lett. b) del GDPR.

Obiettivo primario dello studio CHRONOS-IO: valutare se la somministrazione mattutina dell'immunoterapia a base di anti-PD-1, rispetto alla somministrazione pomeridiana, sia associata a un miglioramento della Sopravvivenza Globale (OS) nei pazienti con melanoma cutaneo trattati nel setting adiuvante e nel setting metastatico di prima linea.

Endpoint primario: Sopravvivenza Globale (OS), valutata separatamente per la coorte adiuvante e per la coorte metastatica di prima linea, in funzione dell'orario di somministrazione delle infusioni di anti-PD-1. Endpoint secondari: Sopravvivenza Libera da Recidiva (RFS) e Sopravvivenza Libera da Metastasi a Distanza (DMFS) nella coorte adiuvante; Sopravvivenza Libera da Progressione (PFS) e Tasso di Risposta Obiettiva (ORR) nella coorte metastatica di prima linea; profilo di sicurezza (irAEs secondo CTCAE v5.0).

Le informazioni raccolte sono finalizzate a generare evidenze real-world multicentriche sull'associazione tra cronobiologia della somministrazione dell'immunoterapia e outcome clinici nel melanoma cutaneo, a beneficio della pratica clinica futura.

Lo studio non comporta la raccolta di nuovi campioni biologici: i dati sono estratti retrospettivamente dalla documentazione clinica e dai registri di farmacia dei centri partecipanti, relativi al periodo 1° gennaio 2018 – 1° gennaio 2025.

Lo studio coinvolge il Centro Coordinatore e 50 centri collaboratori esteri (monocentrico in Italia). Il trattamento dei dati è strettamente funzionale al perseguimento di tali finalità di

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 20 di 43

ricerca scientifica, svolte nell’interesse pubblico, senza scopo di lucro e nel rispetto dei principi etici internazionali (Dichiarazione di Helsinki, ICH-GCP).

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’IRCCS “Fondazione G. Pascale”, in qualità di Centro Coordinatore e Titolare del trattamento dei propri dati e dei dati pseudonimizzati ricevuti dai centri partecipanti, 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. 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.

Base giuridica per le finalità di studio e di ricerca scientifica: Art. 110 bis c.4, Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.), secondo il quale: “Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l’attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell’attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell’osservanza di quanto previsto dall’articolo 89 del Regolamento”. Si informa l’Interessato che la Valutazione d’impatto svolta sarà pubblicata e consultabile sul sito Istituzionale dell’INT Pascale (<https://newportal.istitutotumori.na.it/privacy/vip/>).

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).

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 21 di 43

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

Sì. I dati raccolti nell'ambito dello studio CHRONOS-IO sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto strettamente necessario in relazione alle finalità dichiarate, in conformità al principio di minimizzazione dei dati (art. 5, par. 1, lett. c) GDPR).

I dati trattati sono i seguenti:

Dati raccolti per ciascun partecipante:

- Dati anagrafici pseudonimizzati (Study ID, Center ID, anno di nascita, sesso, origine etnica/geografica ove disponibile)
- Dati clinici e istologici alla diagnosi/al basale: stadio AJCC 8^a ed., ECOG PS, LDH, stato mutazionale tumorale già noto (BRAF/NRAS/c-KIT), sede e numero di metastasi al basale
- Dati di trattamento: regime anti-PD-1, schema posologico, date di inizio/fine trattamento, orari di infusione (Cicli 1-3 e successivi), uso di corticosteroidi
- Dati di esito: risposta secondo RECIST 1.1, DFS/RFS/DMFS/PFS/OS, data di recidiva o progressione, stato in vita e data di follow-up o decesso
- Dati di sicurezza: irAEs secondo CTCAE v5.0 e relativa gestione terapeutica
- Dati di imaging (sedi, dimensioni delle lesioni) rilevati nell'ambito dell'assistenza standard
- Terapie concomitanti rilevanti e trattamenti ricevuti successivamente alla progressione o recidiva
- Centro partecipante di provenienza (Center ID)
- Non vengono raccolti dati identificativi diretti nel database centrale di analisi
- Non sono raccolti nuovi campioni biologici né effettuate nuove analisi genetiche o di sequenziamento: lo stato mutazionale tumorale, ove riportato, è quello già disponibile nella documentazione clinica
- Non sono raccolti dati di radiomica, dati trascrittomici, proteomici o epigenomici
- Non sono raccolti dati biometrici né dati di natura economica
- La piattaforma eCRF centralizzata è strutturata per raccogliere solo le variabili previste dal CRF dello studio, con controlli di qualità automatici che impediscono l'inserimento di dati non pertinenti o eccedenti rispetto alle finalità dichiarate (ad es. orari di infusione fuori formato 24 ore o date incongruenti)

4.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?

I dati personali trattati provengono da fonti primarie certificate (cartelle cliniche, referti diagnostici, registri informativi sanitari istituzionali dei centri partecipanti), che garantiscono un elevato grado di accuratezza e affidabilità. La raccolta retrospettiva avviene mediante consultazione diretta delle fonti originarie da parte del personale sanitario autorizzato e specificamente formato.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 22 di 43

In fase di inserimento nel database, il personale di ricerca è tenuto a verificare la correttezza dei dati immessi e a segnalare eventuali incongruenze o lacune. Qualora, nel corso dello studio, emergessero inesattezze o aggiornamenti necessari (es. decesso del paziente, revisione dello stadio della malattia), il dato viene tempestivamente rettificato nel database nel rispetto dell'art. 5, par. 1, lett. d) del GDPR. I pazienti viventi contattabili possono inoltre esercitare il diritto di rettifica dei propri dati ai sensi dell'art. 16 GDPR.

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). I registri dello studio, inclusa la chiave di decodifica che collega gli Study ID alle cartelle cliniche originali, sono conservati per un periodo minimo di 10 anni dal completamento dello studio o dalla pubblicazione dei risultati finali, secondo quanto previsto dal protocollo di studio (par. 16.4), e comunque non oltre 25 anni dalla conclusione del progetto, come indicato nell'informativa resa ai pazienti. Ciascun centro partecipante è responsabile della conservazione dei propri documenti sorgente e della lista di decodifica in luogo sicuro ad accesso ristretto, secondo la propria politica istituzionale di conservazione.

4.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati

4.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?

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

Pazienti viventi e contattabili

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

Pazienti deceduti o non rintracciabili

- Ai sensi dell'art. 14 GDPR e dell'art. 110 e 110-bis del Codice Privacy, viene pubblicata la valutazione di impatto.
- Le modalità previste includono:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 23 di 43

- Pubblicazione sul sito web dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" (in qualità di Centro Sperimentale e Titolare del trattamento per i dati identificativi dei pazienti italiani arruolati)
- Se un paziente si ripresenta in reparto (es. per follow-up), il ricercatore ha l'obbligo di:
 - Informarlo tempestivamente,
 - Acquisire il consenso esplicito per il proseguimento del trattamento.

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

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

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

Modalità di acquisizione del consenso

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

Revoca del consenso

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

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 24 di 43

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

Diritto di Accesso

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

Procedura per Esercitare il Diritto di Accesso

1. Richiesta di Accesso:

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

2. Verifica dell'Identità:

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

3. Fornitura delle Informazioni:

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

Diritto di Portabilità dei Dati

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

Procedura per Esercitare il Diritto di Portabilità dei Dati

1. Richiesta di Portabilità:

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

2. Verifica dell'Identità:

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

3. Fornitura dei Dati:

- I dati personali saranno forniti in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico (ad esempio, formato CSV o XML).
- Se richiesto, i dati possono essere trasmessi direttamente a un altro titolare del trattamento indicato dal paziente, a condizione che ciò sia tecnicamente fattibile.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 25 di 43

Contatti per Esercitare i Diritti

- **DPO:** Ing. Alessandro Manzoni
 - **E-mail:** a.manzoni@istitutotumori.na.it
- **Responsabile scientifico dello studio:** Prof. Paolo Antonio Ascierto (PI, S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma, Immunoterapia e Terapie Innovative, IRCCS Pascale, e-mail: p.ascierto@istitutotumori.na.it, tel. 08117770443).

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

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

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

Diritto di Rettifica

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

Procedura per Esercitare il Diritto di Rettifica

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

Diritto di Cancellazione (Diritto all'Oblio)

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 26 di 43

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

Procedura per Esercitare il Diritto di Cancellazione

1. Richiesta di Cancellazione:

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

2. Verifica dell'Identità:

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

3. Valutazione della Richiesta:

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

4. Cancellazione dei Dati:

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

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

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

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

Esercizio dei Diritti di Limitazione del Trattamento

1. Richiesta Scritta

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

2. Motivazioni della Richiesta

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 27 di 43

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

3. Conferma della Ricezione

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

Esercizio dei Diritti di Opposizione

1. Richiesta Scritta

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

2. Motivazioni della Richiesta

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

3. Risposta alla Richiesta

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

Modalità di Contatto

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 28 di 43

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?

Trattandosi di uno studio internazionale multicentrico, i rapporti tra il Centro Coordinatore e i centri collaboratori, italiani ed esteri, sono disciplinati come segue:

Centri collaboratori italiani ed esteri

Il trasferimento dei dati pseudonimizzati da ciascun centro partecipante al Centro Coordinatore (IRCCS Fondazione G. Pascale) è disciplinato mediante uno specifico Data Transfer Agreement (DTA), sottoscritto tra l'IRCCS Fondazione G. Pascale in qualità di Destinatario dei dati, e ciascun centro partecipante, in qualità di Fornitore. Il DTA qualifica le parti, nell'ambito delle rispettive attività di trattamento, quali Titolari autonomi del trattamento ai sensi dell'art. 4, par. 7, del GDPR, e disciplina, tra l'altro, l'ambito e le finalità della condivisione dei dati, le modalità e i limiti del trattamento, le misure tecniche e organizzative di sicurezza applicabili, gli obblighi connessi alla gestione e alla notifica di eventuali violazioni di dati personali, nonché gli aspetti relativi all'ambito territoriale del trattamento.. I dati trasferiti al Centro Coordinatore sono limitati a quelli previsti dal protocollo di studio e sono previamente pseudonimizzati presso il centro partecipante. I dati direttamente identificativi dei partecipanti e la relativa lista di corrispondenza tra il codice identificativo dello studio e l'identità dell'interessato sono conservati esclusivamente presso il centro di provenienza e non vengono trasferiti al Centro Coordinatore né ad altri soggetti destinatari dei dati dello studio.

Personale autorizzato presso il Centro Coordinatore (IRCCS Pascale):

Il Prof. Paolo Antonio Ascierto e i collaboratori delegati (Dr.ssa Agostina Lagodin D'Amato, Dr.ssa Claudia Trojaniello, Dr.ssa Margaret Ottaviano, Dr. Gabriele Madonna) trattano i dati esclusivamente per le finalità previste dal protocollo di studio e nel rispetto delle modalità e dei limiti definiti nella presente DPIA. Il personale autorizzato opera esclusivamente suulla base delle istruzioni impartite dal Titolare del trattamento, è vincolato a obblighi di riservatezza ed è adeguatamente formato in materia di protezione dei dati personali e sicurezza delle informazioni, in conformità alla normativa applicabile e alle procedure interne dell'IRCCS Fondazione G. Pascale.

Gli eventuali fornitori esterni coinvolti dal Centro Coordinatore in attività che comportino il trattamento di dati personali, quali, a titolo esemplificativo, servizi di manutenzione informatica, hosting o gestione della piattaforma eCRF, sono designati, ove ne ricorrano i presupposti, Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR mediante specifico contratto o altro atto giuridico vincolante. Tale atto disciplina, in particolare, l'oggetto e la durata del trattamento, la natura e le finalità dello stesso, le categorie di dati e di interessati coinvolti, nonché gli obblighi in materia di riservatezza, sicurezza e assistenza al Titolare.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 29 di 43

Trasferimenti da centri situati fuori dall’Unione Europea: lo studio coinvolge centri collaboratori situati anche in Svizzera, Regno Unito, Stati Uniti d’America e Australia.

I dati provenienti da tali centri sono trasmessi al Centro Coordinatore stabilito in Italia esclusivamente in forma pseudonimizzata e nei limiti di quanto previsto dal protocollo di studio. La lista di decodifica e gli eventuali dati direttamente identificativi dei partecipanti restano conservati esclusivamente presso il centro di provenienza e non sono messi a disposizione del Centro Coordinatore. Il DTA sottoscritto con ciascun centro disciplina le condizioni della condivisione dei dati e prevede l’adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, nonché il rispetto di standard di protezione dei dati coerenti con i principi e le garanzie previsti dal GDPR, ferma restando l’applicazione della normativa in materia di protezione dei dati vigente nel Paese in cui ciascun centro è stabilito. Poiché tali flussi hanno origine in Paesi terzi e sono diretti verso il Centro Coordinatore stabilito nell’Unione Europea, essi non costituiscono, di per sé, trasferimenti di dati verso Paesi terzi ai sensi del Capo V del GDPR. Le disposizioni di cui agli artt. 44 e ss. GDPR trovano invece applicazione agli eventuali successivi trasferimenti di dati effettuati dal Centro Coordinatore o da altri soggetti stabiliti nello Spazio Economico Europeo verso destinatari situati in Paesi terzi, secondo le condizioni e le garanzie di volta in volta applicabili. Si veda il successivo par. 4.2.7 per il dettaglio del regime di trasferimento applicabile a ciascun Paese.

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

Lo studio CHRONOS-IO è uno studio internazionale multicentrico, monocentrico in Italia. Il Centro Coordinatore (IRCCS Fondazione G. Pascale Italia, UE) riceve dati pseudonimizzati da 50 centri collaboratori situati in Unione Europea (Austria, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Paesi Bassi, Polonia, Spagna, Svezia), Regno Unito, Svizzera, Stati Uniti d’America e Australia. La condivisione dei dati tra ciascun centro partecipante e il Centro Coordinatore è disciplinata mediante uno specifico Data Transfer Agreement (DTA), che definisce le finalità e i limiti della condivisione, le rispettive responsabilità delle parti, le misure tecniche e organizzative di sicurezza, gli obblighi di riservatezza e le modalità di gestione degli eventuali incidenti di sicurezza. Per i centri situati al di fuori dell’Unione Europea, il DTA prevede inoltre l’adozione di standard di protezione dei dati coerenti con i principi e le garanzie del GDPR, ferma restando l’applicazione della normativa in materia di protezione dei dati vigente nel Paese in cui il singolo centro è stabilito. La pseudonimizzazione dei dati prima della trasmissione, unitamente alla conservazione separata e locale delle liste di decodifica, costituisce una specifica misura di mitigazione del rischio finalizzata a ridurre la possibilità di identificazione degli interessati da parte del Centro Coordinatore e degli altri soggetti che non dispongono della relativa chiave di corrispondenza.

Eventuali condivisioni future del dataset pseudonimizzato con ricercatori esterni, anche extra-UE (ad es. tramite l’European Open Science Cloud), saranno effettuate esclusivamente previa verifica della compatibilità della condivisione con le finalità dello studio, della relativa base giuridica, dei ruoli e delle responsabilità dei soggetti coinvolti, delle condizioni di accesso e delle misure di sicurezza applicabili e subordinate all’approvazione dell’Executive Committee dello studio, secondo la politica di condivisione dei dati descritta

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 30 di 43

nel protocollo (Sez. 17), e alla stipula degli accordi contrattuali necessari. Qualora la condivisione comporti un trasferimento di dati personali verso un destinatario situato in un Paese terzo o un’organizzazione internazionale, saranno altresì applicate le condizioni previste dagli artt. 44 e ss. GDPR.

5. Motivi della valutazione d’impatto

La presente Valutazione d’Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA) è stata predisposta ai sensi dell’art. 35 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), sulla base delle seguenti motivazioni:

1. Trattamento di categorie particolari di dati sanitari (art. 9 GDPR) su una rete multicentrica internazionale. Lo studio prevede il trattamento dei dati sanitari di circa 1.000 pazienti oncologici, appartenenti alle categorie particolari di dati di cui all’art. 9 GDPR, trattati da una rete internazionale di 50 centri collaboratori; secondo la check-list di pre-assessment allegata, il trattamento soddisfa almeno due dei criteri indicati dal WP 248 rev. 01 (dati sensibili e soggetti vulnerabili), circostanza che rende opportuna l’effettuazione della DPIA ai sensi dell’art. 35, par. 3, lett. b), del Provvedimento del Garante n. 467/2018.
2. Studio interamente retrospettivo su pazienti vulnerabili (oncologici), con possibile inclusione di pazienti deceduti o non rintracciabili. Il trattamento dei dati dei pazienti viventi e contattabili avviene previa acquisizione del consenso informato scritto; per i pazienti non contattabili si applicano le garanzie di cui all’art. 110 del D.Lgs. 196/2003, all’Autorizzazione Generale n. 9/2016 del Garante e ai Provvedimenti del Garante n. 146/2019 e n. 298/2024.
3. Trattamento internazionale di dati pseudonimizzati provenienti da un’ampia rete di centri collaboratori situati in Unione Europea, Regno Unito, Svizzera, Stati Uniti d’America e Australia, con conseguente necessità di valutare i rischi connessi ai trasferimenti di dati personali pseudonimizzati verso il Centro Coordinatore e le relative garanzie contrattuali (Data Transfer Agreement).

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.

Nel caso dello studio CHRONOS-IO, tale analisi tiene conto della natura distribuita del trattamento: ciascun centro partecipante è responsabile della sicurezza dei propri sistemi locali e della lista di decodifica, mentre il Centro Coordinatore è responsabile della sicurezza della piattaforma eCRF centralizzata contenente i soli dati pseudonimizzati.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 31 di 43

6.1 Accesso illegittimo ai dati

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

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

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

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

6.1.3 Quali sono le fonti di rischio?

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

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

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

Pseudonimizzazione, Sicurezza dei canali informatici, Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici, Controllo degli accessi logici, Formazione e Sensibilizzazione, Tracciabilità, Minimizzazione dei dati, Limitazione dell'Accesso ai Dati, Accesso controllato ai locali, Audit e monitoraggi periodici, Architettura e privacy by design; Gestione dei rapporti tra titolari e responsabili.

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?

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 32 di 43

Poco probabile

6.2 Modifiche indesiderate dei dati

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

Violazione della Privacy, Diffusione risultati della ricerca

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

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

6.2.3 Quali sono le fonti di rischio?

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

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

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

Pseudonimizzazione, Formazione e Sensibilizzazione, Minimizzazione dei dati, Limitazione dell'Accesso ai Dati, Sicurezza dei canali informatici, Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Accesso controllato ai locali, Audit e monitoraggi periodici; Conservazione e archiviazione dei dati; Architettura e privacy by design; Gestione dei rapporti tra titolari e responsabili.

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?

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 33 di 43

Poco probabile

6.3 Perdita di dati

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

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

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

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

6.3.3 Quali sono le fonti di rischio?

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

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

Sistemi elettronici compromessi.

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

Formazione e Sensibilizzazione, Sicurezza dei canali informatici, Limitazione dell'Accesso ai Dati, Controllo degli accessi logici, Accesso controllato ai locali, Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici; Conservazione e archiviazione dei dati; Architettura e privacy by design; Gestione dei rapporti tra titolari e responsabili.

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?

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 34 di 43

Poco probabile

7. Piano d’azione

7.1 Mitigazione dei rischi con Misure esistenti o pianificate

7.1.1 Pseudonimizzazione

A ciascun partecipante arruolato viene assegnato un codice identificativo univoco alfanumerico (Study ID), generato e gestito localmente da ciascun centro partecipante al momento dell’inclusione nello studio.

Separazione dei dati:

- La lista di decodifica - che consente il collegamento tra il codice pseudonimo e l’identità del paziente - è custodita esclusivamente presso ciascun centro partecipante (incluso il Centro Coordinatore per i propri pazienti), su supporti distinti dalla eCRF centralizzata, con accesso strettamente limitato al Principal Investigator locale e al personale espressamente autorizzato; non è in alcuna circostanza trasferita al Centro Coordinatore.
- Il Centro Coordinatore riceve e inserisce nella eCRF centralizzata esclusivamente i dati clinici pseudonimizzati, privi di ogni identificativo diretto (nomi, iniziali o ID ospedalieri).

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.

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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 35 di 43

7.1.6 Audit e Controlli Regolari

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

7.1.7 Sicurezza dei canali informatici

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

Per maggiori dettagli vedi sezione 3.4.3

7.1.8 Gestione delle politiche di tutela della privacy

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

Il titolare garantisce Trasparenza e Comunicazione:

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

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

7.1.9 Procedure di sicurezza dei sistemi elettronici

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

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

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

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

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

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

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

7.1.10 Controllo degli accessi logici

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

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

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

7.1.11 Accesso controllato ai locali

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 36 di 43

Accesso al reparto con badge. Per lo studio CHRONOS-IO, i locali del CED dell'IRCCS Fondazione G. Pascale che ospitano le infrastrutture informatiche istituzionali e la piattaforma eCRF centralizzata sono ad accesso fisico controllato secondo le procedure di sicurezza istituzionali (badge elettronico autorizzato). Analoghe misure di accesso controllato ai locali sono richieste, in base al DTA sottoscritto, a ciascun centro partecipante per la conservazione della propria lista di decodifica e dei documenti sorgente.

7.1.12 Tracciabilità

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

7.1.13 Conservazione e archiviazione dei dati

I dati personali e sanitari raccolti nell'ambito dello studio sono conservati in conformità al principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. e) del Regolamento (UE) 2016/679. In particolare, i registri dello studio, inclusa la chiave di decodifica, sono conservati per un periodo minimo di 10 anni dal completamento dello studio o dalla pubblicazione dei risultati finali, e comunque non oltre 25 anni dalla conclusione del progetto. Al termine del periodo definito, i supporti contenenti dati identificabili vengono cancellati o resi anonimi, e rimangono solo le informazioni in forma aggregata o non riconducibile agli interessati.

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

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

7.1.14 Architettura e privacy by design

I dati identificativi e la lista di decodifica restano custoditi esclusivamente presso ciascun centro partecipante; i soli dati pseudonimizzati sono trasmessi al Centro Coordinatore (IRCCS Fondazione G. Pascale) tramite la eCRF centralizzata, secondo quanto disciplinato dal Data Transfer Agreement sottoscritto con ciascun centro. Per i centri situati in Svizzera e nel Regno Unito, il trasferimento beneficia delle rispettive decisioni di adeguatezza della Commissione Europea; per i centri situati negli Stati Uniti d'America e in Australia, il trasferimento è assistito dalle garanzie contrattuali previste dal DTA (art. 46 o art. 49 GDPR, a seconda dei casi).

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 37 di 43

7.1.15 Gestione dei rapporti tra titolari e responsabili

Trattandosi di uno studio internazionale multicentrico, i rapporti tra il Centro Coordinatore (IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli) e ciascun centro collaboratore italiano ed estero sono disciplinati da uno specifico Data Transfer Agreement (DTA), che qualifica le parti come Titolari autonomi del trattamento ai sensi dell’art. 4, par. 7, GDPR e ne disciplina finalità, modalità, misure di sicurezza e ambito territoriale del trattamento, ai sensi degli artt. 44 ss. GDPR.

7.2 Panoramica dei rischi

7.2.1 Analisi complessiva del dell’entità del rischio

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

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

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

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 38 di 43

3	Limitata	Possibilità di lesioni lievi (ad esempio, che non richiedono ospedalizzazione e che guariscono spontaneamente in breve tempo).
2	Marginale	Nessuna lesione ma possibile disagio, dolore, piccoli problemi estetici.
1	Trascurabile	Nessun impatto significativo per gli interessati. Eventuale disagio minimo, rapidamente superabile e senza conseguenze sulla vita quotidiana, sulla salute o sui diritti degli interessati.

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 39 di 43

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 40 di 43

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 41 di 43

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 42 di 43

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI: Studio CHRONOS-IO – Orario di infusione e outcome con regimi a base di anti-PD-1 come trattamento adiuvante e di prima linea nei pazienti con melanoma cutaneo (CHRONOS-IO): studio osservazionale retrospettivo multicentrico (Prot. 48/26 OSS)	Versione 1.0 del 03.08.2026
		Pagina 43 di 43

8. Risultato della DPIA

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

Tutto ciò valutato e considerato che:

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

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

A seguito dell'analisi dettagliata e sistematica dei trattamenti dei dati personali nel progetto, 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; Architettura e privacy by design; Gestione dei rapporti tra titolari e responsabili.
- **Coinvolgimento delle Parti Interessate:** è stato considerato il feedback degli esperti in materia di protezione dei dati.