




	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 Pagina 1 di 39

Titolo dello studio	“Extended genomic profiling of circulating tumor DNA (ctDNA) to improve precision treatment of metastatic colorectal cancer patients” (PNRR-MCNT2-2023-12377133)
Promotore	Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione Pascale
Centro coordinatore	Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS G. Pascale
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Antonella De Luca SC Biologia Cellulare e Bioterapie Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS G. Pascale
Responsabile Scientifico	Dott. Nicola Normanno Direzione Scientifica IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST)
Tipo di studio e fase	Osservazionale, multicentrico, non interventistico
Parere del Comitato Etico	26/06/2024
Durata dello studio	2 anni
DPO/RPD	Ing. Alessandro Manzoni

	Nome e Cognome	Ruolo	Firma	Data
Redazione	Roberta Fusco	Ingegnere Biomedico		
	Gianfranco De Feo	Quality Assurance		
Approvazione	Maurizio Di Mauro	Titolare del trattamento dati		
	Alessandro Manzoni	DPO		
	Antonella De Luca	Sperimentatore principale		
	Gianfranco De Feo	Quality Assurance		

Tracking delle modifiche

N° Rev.	Data	Motivo della modifica	Paragrafi	Pagine
0	15.11.2024	Prima emissione	TUTTI	TUTTE

Storico della rivalutazione

Revisione annuale della DPIA o a seguito di verifiche/minacce

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

	Data prevista	Data effettiva	Firma
Rivalutazione a cura del QA			

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 4 di 39

Tabella dei Contenuti

Tracking delle modifiche	2
Storico della rivalutazione	3
1. Nozione di valutazione d’impatto.....	6
2. Quadro normativo	6
3. Contesto	6
3.1 Titolare e Responsabile della Protezione dei Dati	6
3.2 Soggetti interessati	6
3.3 Descrizione del trattamento	7
3.3.1 Quale è il trattamento in considerazione?	7
3.3.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?	8
3.3.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?	10
3.4 Dati, processi e risorse di supporto	11
3.4.1 Quali sono i dati trattati?	11
3.4.2 Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)?	12
3.4.3 Quali sono le risorse di supporto ai dati?	14
4. Valutazione di necessità e proporzionalità del trattamento.....	16
4.1 Proporzionalità e necessità	16
4.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	16
4.1.2 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	17
4.1.3 I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?	19
4.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?	20
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?	24
4.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?	24
4.2.4 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?.....	25
4.2.5 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?	26
4.2.6 Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?	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.....	29
6. Valutazione dei Rischi.....	30
6.1 Accesso illegittimo ai dati	30
6.1.1 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?.....	30
6.1.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?.....	30
6.1.3 Quali sono le fonti di rischio?	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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 Pagina 5 di 39

6.1.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	31
6.2	Modifiche indesiderate dei dati	31
6.2.1	Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	31
6.2.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?	31
6.2.3	Quali sono le fonti di rischio?	31
6.2.4	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	32
6.2.5	Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	32
6.2.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?	32
6.3	Perdita di dati.....	32
6.3.1	Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?	32
6.3.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?	32
6.3.3	Quali sono le fonti di rischio?	32
6.3.4	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	33
6.3.5	Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	33
6.3.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	33
7.	Piano d’azione	33
7.1	Mitigazione dei rischi con Misure esistenti o pianificate	33
7.1.1	Pseudonimizzazione	33
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
7.2	Panoramica dei rischi.....	36
8.	Risultato della DPIA.....	39

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 Pagina 6 di 39

1. Nozione di valutazione d’impatto

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.

2. Quadro normativo

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

3. Contesto

3.1 Titolare e Responsabile della Protezione dei Dati

Titolare dei trattamenti dei Suoi dati personali effettuati presso il Centro Promotore è il Legale Rappresentante e la dr.ssa Antonella De Luca in qualità di Sperimentatore

3.2 Soggetti interessati

L’attività interessa il trattamento di dati riguardanti:

- pazienti già in precedenza assistiti presso

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

- pazienti che hanno fornito in precedenza propri campioni biologici presso

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI perché già arruolati nello studio di Fase III LIBImAb

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

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI nello studio di Fase III LIBImAb

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 Pagina 7 di 39

- Altro

NA

RICHIESTA DEL PARERE DEGLI INTERESSATI RELATIVAMENTE ALLA DPIA

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

MOTIVAZIONE DELLA MANCATA RICHIESTA DEL PARERE ALLA DPIA DEGLI INTERESSATI

Le motivazioni per la mancata raccolta delle opinioni degli interessati nella DPIA sono:

- I campioni biologici e i relativi dati clinici sono stati pseudonimizzati. Non vi è alcun utilizzo di dati biometrici, sensibili o correlati a individui identificabili.
- Durante lo studio LIBImAb, i partecipanti hanno fornito un consenso esplicito per l'uso dei loro campioni e dati clinici, che includeva anche l'utilizzo per scopi di ricerca futura. Questo consenso rende non necessari un ulteriore coinvolgimento degli interessati.
- Lo studio attuale non comporta la raccolta di nuovi dati o campioni direttamente dai pazienti. L'analisi si basa esclusivamente su campioni e dati già esistenti, riducendo significativamente il rischio per la privacy o la sicurezza degli interessati.
- Non vi sono attività di profilazione o decisioni automatizzate che possano influire sugli interessati.
- Valutazione di Rischio: Determinazione che il rischio per i diritti e le libertà degli interessati è basso grazie a misure di protezione implementate e riportano nella DPIA.

3.3 Descrizione del trattamento

3.3.1 Quale è il trattamento in considerazione?

Il trattamento in considerazione è la profilazione genomica estesa del DNA tumorale circolante (ctDNA), utilizzando tecnologie di targeted sequencing su campioni di plasma precedentemente raccolti dai pazienti nell'ambito dello studio LIBImAb.

1. Finalità del trattamento:

- Identificare le alterazioni genomiche e i meccanismi molecolari potenzialmente coinvolti nella resistenza intrinseca e acquisita ai farmaci anti-EGFR (anticorpi monoclonali).
- Migliorare i trattamenti di precisione per pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico (mCRC).

2. Procedura di analisi:

- Campioni utilizzati: Plasma residuo raccolto durante lo studio LIBImAb.
- Metodologia:
 - Isolamento del ctDNA dai campioni di plasma.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 8 di 39

- Analisi del ctDNA mediante il pannello Oncomine Pan-Cancer Cell-Free Assay (ThermoFisher Scientific).
- Identificazione di mutazioni somatiche (non germinali), hotspot genetici, e altre alterazioni rilevanti.
- Strumenti utilizzati:
 - Pannello di sequenziamento in grado di analizzare 52 geni frequentemente mutati in diverse tipologie di tumori.
 - Software dedicati per analisi bioinformatiche (Torrent Suite e Ion Reporter).
 - eCRF che derivano dallo studio LIBImAb, che prevedevano l'inserimento di dati mutazionali. I dati delle eCRF sono ospitate su un server presso il Data Center di Arezzo, accessibile tramite protocollo HTTPS per l'applicazione e Windows Remote Access per l'amministrazione.
- 3. Campioni analizzati:
 - 600 campioni di plasma.
 - Provenienti da pazienti dello studio LIBImAb, che avevano fornito il consenso per utilizzi futuri dei loro campioni biologici.
- 4. Obiettivi specifici:
 - Identificare biomarcatori di resistenza primaria ai farmaci anti-EGFR.
 - Analizzare la presenza di co-mutazioni nei pazienti con stato RAS/BRAF wild-type sul tessuto ma mutato nel ctDNA.
 - Studiare le dinamiche temporali delle mutazioni durante il trattamento.
- 5. Protezione dei dati personali:
 - I dati sono stati pseudonimizzati per garantire la riservatezza dei partecipanti.
 - Non vi è alcuna possibilità di risalire all'identità dei pazienti.

Contesto scientifico e clinico:

Questo trattamento è puramente osservazionale e non comporta interventi diretti sui pazienti. L'obiettivo principale è quello di avanzare nella comprensione dei meccanismi molecolari del carcinoma del colon-retto metastatico, per sviluppare strategie terapeutiche più efficaci e personalizzate.

3.3.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

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

1. Titolare del Trattamento (Data Controller)

Il Titolare del Trattamento è l'IRCCS Fondazione G. Pascale.

Responsabilità:

- Determinare le Finalità e i Mezzi del Trattamento: Decidere come e perché i dati personali devono essere trattati.
- Garantire la Conformità al GDPR: Assicurarsi che tutte le attività di trattamento siano conformi alle disposizioni del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR).
- Informativa sulla Privacy: Fornire informazioni chiare e trasparenti agli interessati riguardo al trattamento dei loro dati.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
		Pagina 9 di 39

- **Consenso Informato:** Ottenere il consenso informato dai partecipanti, assicurando che siano a conoscenza di come saranno utilizzati i loro dati.
- **Valutazione dell'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA):** Condurre una DPIA per identificare e mitigare i rischi associati al trattamento.
- **Gestione dei Diritti degli Interessati:** Assicurarsi che gli interessati possano esercitare i loro diritti (accesso, rettifica, cancellazione, ecc.).
- **Sicurezza dei Dati:** Implementare misure tecniche e organizzative adeguate per proteggere i dati personali.

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

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

Responsabilità:

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

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

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

3. Responsabile del Trattamento dei Dati (Data Processor)

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

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

Responsabilità:

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

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

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

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

4. Personale Coinvolto nel Trattamento

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

Responsabilità:

Riservatezza: Mantenere la riservatezza delle informazioni personali trattate.

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

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

5. Partecipanti allo Studio

I partecipanti allo studio devono essere adeguatamente informati.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 10 di 39

Responsabilità:

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

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

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

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

3.3.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?

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

1. Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)

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

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

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

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

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

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

2. Norme di sicurezza della infrastruttura e dei sistemi elettronici

Presso l’IRCCS INT Napoli sono previste delle specifiche procedura di sicurezza per i sistemi elettronici (penetration test; firewall; back-up; disaster recovery; antivirus; verifica 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	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 11 di 39

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

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

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

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

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

5. Linee Guida etiche

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

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

3.4 Dati, processi e risorse di supporto

3.4.1 Quali sono i dati trattati?

I dati trattati nello studio includono sia dati clinici che dati biologici/genomici, raccolti dai pazienti coinvolti nello studio precedente LIBImAb.

1. Dati clinici:

Questi includono informazioni relative alla storia medica e alle caratteristiche cliniche dei pazienti:

- Dati anagrafici (in forma anonima o pseudonimizzata):
 - Età
 - Sesso
- Storia clinica:
 - Diagnosi di carcinoma del colon-retto metastatico (mCRC).
 - Trattamenti precedenti e attuali.
 - Esito e progressione della malattia.
- Dati patologici:
 - Stato del tumore: localizzazione, caratteristiche istologiche.
 - Stato di performance (es. ECOG).
 - Siti metastatici.
- Outcome clinico:
 - Sopravvivenza libera da progressione (PFS).
 - Risposte ai trattamenti somministrati (es. terapia anti-EGFR).

2. Dati biologici:

Questi dati derivano dall'analisi dei campioni biologici raccolti:

- Campioni di plasma:
 - DNA tumorale circolante (ctDNA) isolato dai campioni.
- Campioni di tessuto tumorale (precedentemente raccolti e analizzati):

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	
	Versione 1.0 del 04.07.2024	Pagina 12 di 39

- Informazioni sullo stato mutazionale dei geni RAS/BRAF.

3. Dati genomici:

Risultati derivati dall'analisi del ctDNA e di altri dati biologici:

- Mutazioni genetiche somatiche rilevate:
 - Alterazioni nei geni target (52 geni analizzati, inclusi KRAS, NRAS, BRAF, MET, ERBB2).
 - Varianti genetiche significative (mutazioni, inserzioni/delezioni, variazioni del numero di copie).
- Biomarcatori di resistenza:
 - Co-mutazioni e meccanismi molecolari associati alla resistenza primaria e acquisita ai farmaci anti-EGFR.
- Profilo genetico completo dei campioni analizzati:
 - Alterazioni di singoli nucleotidi (SNVs), inserzioni/delezioni (InDels), fusione di geni.

4. Dati temporali:

- Dinamiche delle mutazioni:
 - Analisi dei campioni raccolti in momenti diversi (prima e dopo il trattamento, e alla progressione della malattia).
 - Correlazione temporale tra mutazioni rilevate e outcome clinico.

5. Dati relativi alla sicurezza e alla gestione dei campioni:

- Informazioni sulla raccolta, conservazione e trattamento dei campioni biologici.
- Dettagli sulle procedure di anonimizzazione e gestione del consenso.

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

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

Il ciclo di vita del trattamento dei dati nello studio clinico "Extended genomic profiling of circulating tumor DNA (ctDNA)" può essere descritto attraverso le seguenti fasi operative:

1. Raccolta dei dati

- Origine:
 - I dati e i campioni biologici provengono dai pazienti arruolati nello studio LIBImAb.
 - Sono stati raccolti in conformità con il consenso informato fornito al momento della partecipazione allo studio originale.
- Tipologie di dati raccolti:
 - Campioni biologici: plasma e tessuti tumorali.
 - Dati clinici: informazioni mediche, anamnesi, esiti terapeutici e stato della malattia.

2. Conservazione iniziale

- Campioni biologici:
 - Conservati presso strutture adeguatamente attrezzate (es. Laboratorio Biology and Biotherapy Unit, Fondazione Pascale).
 - Conservazione a lungo termine (10 anni) per ulteriori studi, come previsto dal consenso originale.
- Dati clinici e associati:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
	Pagina 13 di 39	

- Archiviati in database elettronici protetti, con accesso limitato al personale autorizzato.

3. Pretrattamento dei dati

- Pseudonimizzazione:
 - I dati dei pazienti sono pseudonimizzati, garantendo che non siano direttamente identificabili.
 - Identificatori univoci sono utilizzati per collegare i dati clinici e biologici senza rivelare l'identità dei pazienti.
- Verifica della qualità:
 - Controllo della completezza e della correttezza dei dati e dei campioni per assicurare che siano idonei alle analisi previste.

4. Analisi e trattamento dei dati

- Analisi del ctDNA:
 - Isolamento del DNA tumorale circolante dai campioni di plasma.
 - Sequenziamento mirato con il pannello Oncomine Pan-Cancer Cell-Free Assay.
 - Identificazione di mutazioni genetiche (hotspot, SNVs, InDels) e altre alterazioni rilevanti.
- Elaborazione dei dati clinici:
 - Integrazione delle informazioni genomiche con i dati clinici e patologici per correlare mutazioni e outcome clinico.
 - Analisi multivariata per identificare biomarcatori predittivi e dinamiche di resistenza.

5. Archiviazione e conservazione

- Risultati delle analisi:
 - Dati genomici elaborati e integrati vengono archiviati nei database protetti.
- Durata della conservazione:
 - I dati sono conservati per la durata prevista dallo studio (2 anni) e ulteriori 10 anni per utilizzi scientifici futuri, come da normative vigenti.

6. Condivisione e utilizzo

- Condivisione interna:
 - I risultati delle analisi sono accessibili solo ai ricercatori autorizzati e ai centri partecipanti (Unità 1: Fondazione Pascale, Unità 2: IRCCS di Reggio Emilia).
- Pubblicazione scientifica:
 - I risultati dello studio saranno pubblicati in forma aggregata e anonima, senza possibilità di risalire all'identità dei pazienti.
- Riservatezza:
 - L'accesso ai dati è regolamentato e garantito da procedure di sicurezza.

7. Cessazione del trattamento

- Distruzione dei campioni:
 - Al termine del periodo di conservazione previsto (10 anni), i campioni biologici saranno distrutti in conformità alle normative.
- Eliminazione dei dati:
 - I dati elettronici saranno cancellati dai database protetti quando non saranno più necessari, salvo diverso consenso per ulteriori utilizzi.

Sicurezza e conformità

- Protezione dei dati:
 - Crittografia dei dati nei database.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	
	Versione 1.0 del 04.07.2024	
		Pagina 14 di 39

- Accesso controllato e limitato al personale autorizzato.
- Conformità normativa:
 - Il trattamento è in linea con il GDPR, il Decreto Legislativo 101/2018, e le normative etiche internazionali (es. Dichiarazione di Helsinki, ICH-GCP).

Dunque, l'intero ciclo di vita è progettato per garantire la riservatezza dei dati personali, la sicurezza dei campioni biologici, e il rispetto delle finalità di ricerca dichiarate. Ogni fase è supervisionata per assicurare il rispetto delle normative e dei principi etici.

3.4.3 Quali sono le risorse di supporto ai dati?

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

1. Infrastrutture digitali

Database protetti:

- Sistemi elettronici per l'archiviazione e la gestione dei dati clinici e genomici.
- Protezione mediante crittografia, accesso limitato al personale autorizzato e backup regolari.
- eCRF che derivano dallo studio LIBImAb, che prevedevano l'inserimento di dati mutazionali. I dati delle eCRF sono ospitate su un server presso il Data Center di Arezzo, accessibile tramite protocollo HTTPS per l'applicazione e Windows Remote Access per l'amministrazione. L'architettura hardware e software del server è compliant alle linee guida EMA/FDA.

Sistemi di tracciabilità:

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

Integrazione dei dati:

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

2. Sistemi di Sicurezza Informatica

• Backup Regolari:

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

3. Strumenti di Analisi dei Dati

Pannello di sequenziamento:

- OncoPrint Pan-Cancer Cell-Free Assay (ThermoFisher Scientific):
 - Strumento di sequenziamento mirato per l'analisi di 52 geni associati a diverse tipologie di tumori.
 - Capacità di rilevare mutazioni, fusioni geniche, alterazioni del numero di copie, e altre varianti.

Software di analisi bioinformatica:

- Torrent Suite v5.12.1:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
		Pagina 15 di 39

- Utilizzato per il processamento primario dei dati di sequenziamento.
- Ion Reporter v5.14:
 - Strumento per l'interpretazione avanzata dei dati genomici e l'identificazione di mutazioni rilevanti.

Kit di isolamento del ctDNA:

- MagMAX Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit:
 - Per estrarre acidi nucleici liberi dal plasma con elevata precisione.

4. Infrastruttura Fisica

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

5. Personale Specializzato

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

6. Normative e Linee Guida

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

7. Formazione e Consapevolezza

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

8. Supporto Privacy

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
		Pagina 16 di 39

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

9. Risorse finanziarie

- **Finanziamento del progetto:**
 - Fondi stanziati dal **Ministero della Salute** nell'ambito del **PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)**.
 - Budget dedicato all'acquisto di attrezzature, materiali di laboratorio e supporto tecnico.

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

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

4. Valutazione di necessità e proporzionalità del trattamento

4.1 Proporzionalità e necessità

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

Sì, gli scopi del trattamento dei dati nello studio "Extended genomic profiling of circulating tumor DNA (ctDNA)" sono specifici, espliciti e legittimi, in quanto soddisfano i requisiti delle normative etiche, scientifiche e legali, incluso il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). Di seguito una descrizione dettagliata:

1. Specificità degli scopi

Gli scopi del trattamento sono chiaramente definiti nel protocollo dello studio e comprendono:

- **Analisi genomica avanzata:**
 - Identificare mutazioni genetiche nel DNA tumorale circolante (ctDNA) isolato dai campioni di plasma.
 - Studiare alterazioni genomiche responsabili della resistenza primaria e acquisita ai farmaci anti-EGFR.
- **Miglioramento della precisione terapeutica:**

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
	Pagina 17 di 39	

- Correlare le mutazioni genetiche con gli esiti clinici dei pazienti per sviluppare trattamenti più personalizzati ed efficaci contro il carcinoma del colon-retto metastatico (mCRC).
- Obiettivi secondari:
 - Valutare dinamiche temporali delle mutazioni durante i trattamenti.
 - Analizzare co-mutazioni in pazienti con stato RAS/BRAF wild-type sul tessuto ma mutato nel ctDNA.

Gli scopi sono delineati nel protocollo approvato dai Comitati Etici e nella documentazione fornita ai partecipanti al momento della raccolta del consenso informato.

2. Esplicitazione degli scopi

Gli scopi del trattamento sono comunicati in modo trasparente attraverso:

- Protocollo dello studio:
 - Dettaglia gli obiettivi primari e secondari, le modalità di trattamento dei dati e i metodi di analisi.
- Consenso informato:
 - Durante lo studio LIBImAb, i partecipanti hanno ricevuto una spiegazione chiara sulle modalità e sugli scopi del trattamento dei loro dati clinici e biologici.
 - È stato specificato che i campioni e i dati sarebbero stati utilizzati per scopi di ricerca futura in ambito oncologico.

3. Legittimità degli scopi

Gli scopi sono pienamente legittimi, in quanto:

- Conformi al GDPR:
 - Rispettano il principio di limitazione delle finalità (Art. 5(1)(b)) e liceità del trattamento (Art. 6 e Art. 9).
 - Il trattamento è effettuato per finalità di ricerca scientifica, che è riconosciuta come legittima ai sensi dell'Art. 89 del GDPR.
- Conformi alle normative italiane:
 - Lo studio segue il Decreto Legislativo 101/2018, che adegua la normativa italiana al GDPR.
 - Rispetta le linee guida stabilite per gli studi clinici e l'utilizzo di dati sanitari.
- Autorizzati dai Comitati Etici:
 - Gli scopi del trattamento sono stati approvati da comitati etici competenti, che hanno verificato la loro conformità ai principi etici (es. Dichiarazione di Helsinki) e scientifici.
- No profit:
 - Lo studio è condotto senza finalità di lucro, e i risultati saranno utilizzati esclusivamente per migliorare le terapie oncologiche.

4. Compatibilità con lo scopo originario

L'utilizzo dei dati e dei campioni biologici è coerente con lo scopo originario per cui sono stati raccolti nello studio LIBImAb, ovvero la ricerca sulle terapie contro il carcinoma del colon-retto metastatico.

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
	Pagina 18 di 39	

Il trattamento dei dati personali e biologici nello studio "Extended genomic profiling of circulating tumor DNA (ctDNA)" si basa su solide basi legali che ne garantiscono la liceità, in conformità con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) e la normativa italiana. Di seguito sono elencate le principali basi legali che rendono lecito il trattamento:

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Approvazione da parte dei comitati etici

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
		Pagina 19 di 39

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

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

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

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

- Motivazione:
 - Il trattamento dei dati genetici è consentito per scopi scientifici e sanitari, purché siano adottate misure adeguate di protezione.
 - Le analisi previste dallo studio (es. mutazioni di RAS/BRAF) rientrano pienamente in queste deroghe.

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

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

1. Adeguatezza

I dati raccolti sono adeguati perché:

- Correlano direttamente con gli obiettivi dello studio, che mirano a:
 - Identificare mutazioni genetiche rilevanti.
 - Studiare i meccanismi di resistenza primaria e acquisita ai farmaci anti-EGFR.
 - Personalizzare le terapie per i pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico.
- Tipologia di dati raccolti:
 - Dati genomici: Mutazioni somatiche e co-mutazioni rilevate nel DNA tumorale circolante (ctDNA).
 - Dati clinici: Esiti del trattamento, caratteristiche clinico-patologiche dei pazienti.
 - Dati temporali: Dinamiche delle mutazioni prima, durante e dopo il trattamento.

Questi dati sono strettamente necessari per le analisi genomiche e statistiche richieste dallo studio.

2. Pertinenza

I dati raccolti sono pertinenti perché:

- Riguardano esclusivamente pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico, lo specifico ambito di ricerca dello studio.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
		Pagina 20 di 39

- Sono utilizzati per indagare biomarcatori genetici e clinici che influenzano la risposta ai trattamenti, un aspetto direttamente legato agli obiettivi primari dello studio.
- Non vengono raccolti dati estranei o non pertinenti, come informazioni personali non rilevanti per la ricerca.

3. Limitazione

I dati raccolti sono limitati a quanto necessario:

- Solo campioni già esistenti:
 - Lo studio utilizza esclusivamente campioni di plasma e tessuto già raccolti durante lo studio LIBImAb.
 - Non sono previste nuove raccolte o analisi aggiuntive non autorizzate.
- Campioni specifici:
 - Solo i campioni di pazienti che soddisfano i criteri di inclusione dello studio (es. pazienti con stato RAS/BRAF wild-type o mutazioni rilevanti) sono utilizzati per l'analisi.
- Dati essenziali:
 - Vengono raccolti solo i dati strettamente necessari per identificare le mutazioni genetiche e correlare i risultati con gli esiti clinici.

4. Misure per garantire la minimizzazione dei dati

Lo studio adotta diverse misure per garantire che i dati raccolti siano limitati:

- Protocolli rigorosi:
 - La raccolta e l'analisi dei dati sono definite nel protocollo approvato dai Comitati Etici, con focus esclusivo sulle finalità dichiarate.
- Pseudonimizzazione:
 - I dati personali dei pazienti sono pseudonimizzati per limitare ulteriormente l'utilizzo ai soli fini di ricerca.
- Uso proporzionale dei dati:
 - Non vengono trattati dati aggiuntivi rispetto a quelli necessari per raggiungere gli obiettivi primari e secondari dello studio.

5. Conformità normativa

Il trattamento rispetta pienamente i principi di minimizzazione dei dati definiti nel GDPR:

- Articolo 5(1)(c): I dati personali devono essere "adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati."
- Articolo 89(1): Per scopi di ricerca scientifica, devono essere adottate misure adeguate per garantire che il trattamento sia limitato e che i dati non siano utilizzati per finalità incompatibili.

4.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?

Nello studio "Extended genomic profiling of circulating tumor DNA (ctDNA)", vengono adottate misure per garantire che i dati trattati siano esatti e aggiornati, in conformità con l'Articolo 5(1)(d) del GDPR, che stabilisce che i dati personali devono essere accurati e, ove necessario, aggiornati.

1. Accuratezza dei dati raccolti

I dati utilizzati nello studio sono esatti grazie alle seguenti misure:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 21 di 39

- Raccolta da fonti affidabili:
 - I dati clinici e biologici derivano da pazienti arruolati nello studio clinico LIBImAb, dove erano già stati raccolti in modo accurato e sistematico.
 - I campioni biologici sono stati processati e conservati utilizzando procedure standardizzate.
- Strumenti avanzati per l’analisi:
 - Il trattamento del ctDNA e la profilazione genomica vengono eseguiti con tecnologie avanzate, come il pannello Oncomine Pan-Cancer Cell-Free Assay, che garantiscono un’alta precisione nel rilevamento delle mutazioni genetiche.
- Procedure operative standard (SOP):
 - L’isolamento del DNA tumorale circolante e l’analisi dei dati genomici seguono protocolli validati per ridurre al minimo errori.

2. Aggiornamento dei dati

Anche se i campioni biologici sono stati raccolti in precedenza, lo studio garantisce che i dati siano aggiornati rispetto agli obiettivi di ricerca:

- Analisi temporali:
 - I campioni vengono analizzati in momenti diversi (ad esempio, al basale, dopo il trattamento, e alla progressione della malattia) per valutare l’evoluzione delle mutazioni genetiche.
 - Questa struttura consente di ottenere dati aggiornati sull’evoluzione clinica e genomica dei pazienti.
- Validazione continua:
 - I risultati delle analisi vengono verificati e confrontati con i dati clinici aggiornati (es. esiti terapeutici, progressione della malattia) raccolti nei centri partecipanti allo studio.
- Conservazione e riutilizzo responsabile:
 - I dati clinici e genomici sono conservati in database protetti e continuamente integrati con nuove informazioni, se pertinenti agli obiettivi dello studio.

3. Meccanismi per garantire esattezza e aggiornamento

Lo studio adotta misure tecniche e organizzative per mantenere i dati accurati:

- Qualità dei dati:
 - I campioni biologici e i dati clinici sono sottoposti a controlli di qualità per garantire che siano completi e privi di errori.
- Aggiornamento durante l’elaborazione:
 - Durante l’analisi genomica, eventuali errori rilevati nei dati vengono corretti per mantenere l’integrità delle informazioni.
- Rispetto del principio di accuratezza:
 - I risultati intermedi vengono confrontati con i dati clinici e genomici esistenti per garantire la consistenza e la validità.

4. Conformità normativa

Le misure adottate sono in linea con il GDPR:

- Articolo 5(1)(d):
 - I dati personali devono essere “esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti.”
- Articolo 16:
 - Gli interessati hanno il diritto di ottenere la rettifica dei dati personali inesatti.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 22 di 39

5. Limitazioni sull’aggiornamento

Poiché lo studio utilizza campioni e dati già raccolti nello studio LIBImAb:

- Alcuni dati, come quelli clinici iniziali, non possono essere aggiornati retroattivamente.
- Tuttavia, lo studio integra tali dati con informazioni aggiornate sui risultati clinici e genomici, dove possibile.

4.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

I dati saranno conservati per tutta la durata dello studio, stimata in **2 anni**, durante i quali saranno utilizzati per l’analisi e l’elaborazione dei risultati scientifici.

Al termine dello studio, i dati saranno conservati per un ulteriore periodo di **10 anni**, come previsto dalla normativa italiana in materia di ricerca scientifica e clinica, per scopi di verifica e futuri utilizzi scientifici. Questa conservazione a lungo termine riguarda sia i dati clinici che quelli genomici.

4.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati

4.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?

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

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

1. Consenso informato

Il principale strumento attraverso cui gli interessati vengono informati è il modulo di consenso informato, fornito durante lo studio LIBImAb, in cui i campioni e i dati originali sono stati raccolti.

- Informazioni fornite nel consenso:
 - Finalità del trattamento:
 - I partecipanti sono stati informati che i loro campioni e dati clinici sarebbero stati utilizzati per scopi di ricerca scientifica, inclusi studi futuri.
 - Tipologia di dati trattati:
 - Dati clinici, biologici (plasma, tessuti tumorali) e genomici.
 - Modalità di trattamento:
 - Anonimizzazione o pseudonimizzazione dei dati.
 - Conservazione in strutture protette e accesso limitato.
 - Destinazione dei risultati:
 - Utilizzo esclusivamente per finalità di ricerca e pubblicazioni scientifiche in forma aggregata e anonima.
 - Diritti degli interessati:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	
	Versione 1.0 del 04.07.2024	
	Pagina 23 di 39	

- Diritto di accesso, rettifica, limitazione, opposizione e ritiro del consenso.
- Durata della conservazione:
 - I partecipanti sono informati sul periodo di conservazione dei dati e delle modalità di distruzione al termine.
- Lingua e formato:
 - Il modulo è scritto in un linguaggio chiaro e accessibile per garantire la comprensione da parte dei partecipanti.

2. Approvazione da parte dei Comitati Etici

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

3. Trasparenza durante la raccolta dei campioni

Durante la raccolta dei campioni nello studio LIBImAb:

- I partecipanti sono stati informati in modo chiaro su come i loro dati e campioni sarebbero stati trattati.
- Sono stati garantiti momenti di confronto per rispondere a eventuali domande o dubbi dei pazienti.

4. Comunicazione per gli utilizzi futuri

Sebbene non sia stato necessario raccogliere un nuovo consenso per lo studio attuale (grazie al consenso originariamente fornito), gli interessati sono stati informati che:

- I loro campioni e dati sarebbero potuti essere utilizzati in studi successivi conformemente al consenso originario.
- Le finalità degli studi successivi sarebbero rimaste in ambito di ricerca scientifica, con garanzia di anonimizzazione.

5. Rispetto del principio di trasparenza

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

- Informativa chiara e comprensibile:
 - I pazienti sono stati informati con documenti chiari e accessibili.
- Accesso ai dati:
 - Gli interessati possono richiedere informazioni sui propri dati e ottenere dettagli sul loro trattamento.
- Diritto di revoca:
 - È stato garantito il diritto di ritirare il consenso in qualsiasi momento, senza pregiudicare il trattamento già effettuato.

6. Misure aggiuntive per informare gli interessati

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 24 di 39

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

Per quanto riguarda lo studio attuale, non è necessario ottenere un nuovo consenso, poiché:

- Il consenso originariamente fornito nello studio LIBImAb includeva l’autorizzazione per utilizzi futuri dei dati e campioni per scopi di ricerca scientifica.
- I campioni e i dati vengono trattati nel rispetto delle finalità dichiarate e delle garanzie di anonimizzazione/pseudonimizzazione.

Gli interessati mantengono il diritto di:

- Ritirare il consenso in qualsiasi momento, senza compromettere la liceità del trattamento effettuato fino a quel momento.
- Richiedere l’accesso ai dati trattati, la loro rettifica o la limitazione del trattamento.

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

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

Diritto di Accesso

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

Procedura per Esercitare il Diritto di Accesso

1. Richiesta di Accesso:

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

2. Verifica dell'Identità:

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

3. Fornitura delle Informazioni:

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

Diritto di Portabilità dei Dati

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

Procedura per Esercitare il Diritto di Portabilità dei Dati

1. Richiesta di Portabilità:

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
		Pagina 25 di 39

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

Contatti per Esercitare i Diritti

- **DPO:** Ing. Alessandro Manzoni
 - **E-mail:** a.manzoni@istitutotumori.na.it
- **Principal Investigator:** Dr.ssa Antonella De Luca
 - **E-mail:** a.deluca@istitutotumori.na.it
 - **Telefono:** 08117770603

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

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:**

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
		Pagina 26 di 39

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

3. Rettifica dei Dati:

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

Diritto di Cancellazione (Diritto all'Oblio)

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

Procedura per Esercitare il Diritto di Cancellazione

1. Richiesta di Cancellazione:

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

2. Verifica dell'Identità:

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

3. Valutazione della Richiesta:

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

4. Cancellazione dei Dati:

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

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
	Pagina 27 di 39	

1. Richiesta Scritta

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

2. Motivazioni della Richiesta

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

3. Conferma della Ricezione

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

Esercizio dei Diritti di Opposizione

1. Richiesta Scritta

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

2. Motivazioni della Richiesta

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

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.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 28 di 39

- **Canali di Comunicazione:** Le richieste possono essere inviate tramite email, posta o attraverso una piattaforma online dedicata, se disponibile.

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

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

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

Diritto di Limitazione del Trattamento

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

Procedura per Esercitare il Diritto di Limitazione

1. Richiesta di Limitazione:

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

2. Verifica dell'Identità:

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

3. Valutazione della Richiesta:

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

4. Limitazione del Trattamento:

- Se la richiesta di limitazione è valida, l'Istituto procederà a limitare il trattamento dei dati personali. Questo potrebbe comportare la marcatura dei

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	
	Versione 1.0 del 04.07.2024	Pagina 29 di 39

dati personali memorizzati con l'obiettivo di limitare il loro trattamento in futuro. Il paziente riceverà conferma che la limitazione è stata applicata.

Diritto di Opposizione

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

Procedura per Esercitare il Diritto di Opposizione

1. Richiesta di Opposizione:

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

2. Verifica dell'Identità:

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

3. Valutazione della Richiesta:

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

4. Sospensione del Trattamento:

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

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

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

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

5. Motivi della valutazione d'impatto

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
		Pagina 30 di 39

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

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

- lo studio "Extended genomic profiling of circulating tumor DNA (ctDNA)" prevede il trattamento di dati sensibili, tra cui:
 - Dati genetici: Considerati dati personali ad alta sensibilità, poiché possono rivelare informazioni uniche e intime sui partecipanti.
 - Dati sanitari: Informazioni cliniche relative a diagnosi e trattamenti del carcinoma del colon-retto metastatico.
- il trattamento coinvolge conservazione a lungo termine per futuri utilizzi di ricerca.
- le attività di profilazione attraverso analisi previste nello studio valutano sistematicamente aspetti personali relativi alla salute dei partecipanti.

La DPIA per lo Studio "PNRR-MCNT2-2023-12377133" è stata ritenuta necessaria in ragione delle linee guida e dei requisiti specificati nel Provvedimento del Garante n. 146/2019. La valutazione d'impatto assicura che tutti i rischi associati al trattamento dei dati personali siano identificati e mitigati adeguatamente, garantendo la protezione dei diritti e delle libertà degli interessati e assicurando la conformità con le normative sulla protezione dei dati.

6. Valutazione dei Rischi

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

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

6.1 Accesso illegittimo ai dati

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

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

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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 31 di 39

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

6.1.3 Quali sono le fonti di rischio?

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

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

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

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

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

Limitata

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

Poco probabile

6.2 Modifiche indesiderate dei dati

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

Violazione della Privacy, Diffusione risultati della ricerca

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

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

6.2.3 Quali sono le fonti di rischio?

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 32 di 39

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?

Controllo degli accessi logici, Formazione e Sensibilizzazione, Backup, Gestione delle politiche di tutela della privacy, procedure di sicurezza dei sistemi elettronici, valutazione di impatto specifica per gli studi clinici di cui alla delibera 677/2024.

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

Trascurabile

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

Poco probabile

6.3 Perdita di dati

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

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

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

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?

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 33 di 39

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?

Controllo degli accessi logici, Backup, Sicurezza dei canali informatici, procedure di sicurezza dei sistemi elettronici.

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

Limitata

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

Poco probabile

7. Piano d'azione

7.1 Mitigazione dei rischi con Misure esistenti o pianificate

7.1.1 Pseudonimizzazione

I campioni biologici e i relativi dati clinici sono stati pseudonimizzati. Non vi è alcun utilizzo di dati biometrici, sensibili o correlati a individui identificabili.

Durante lo studio LIBImAb, i partecipanti hanno fornito un consenso esplicito per l'uso dei loro campioni e dati clinici, che includeva anche l'utilizzo per scopi di ricerca futura. Questo consenso rende non necessari un ulteriore coinvolgimento degli interessati.

Lo studio attuale non comporta la raccolta di nuovi dati o campioni direttamente dai pazienti. L'analisi si basa esclusivamente su campioni e dati già esistenti, riducendo significativamente il rischio per la privacy o la sicurezza degli interessati.

Un codice alfanumerico è assegnato a ciascun partecipante e associato ai dati clinici e biologici. Le informazioni che collegano il codice all'identità del paziente (la “chiave di codifica”) sono conservate in un database separato e sicuro.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024
		Pagina 34 di 39

I dati pseudonimizzati (clinici e genomici) sono conservati in un sistema diverso rispetto alle informazioni identificative. Solo il personale autorizzato, con accesso alla chiave di codifica, può ricollegare i dati a un individuo specifico, se necessario.

La chiave di codifica è accessibile esclusivamente al personale designato. I dati pseudonimizzati sono accessibili solo ai ricercatori coinvolti nell'analisi e sono utilizzati senza ricollegarli direttamente ai pazienti.

7.1.2 Minimizzazione dei dati

Lo studio raccoglie e utilizza solo i dati strettamente necessari per il raggiungimento delle sue finalità:

- **Dati clinici:** Informazioni direttamente correlate alla gestione del carcinoma del colon-retto metastatico, come diagnosi e caratteristiche istologiche del tumore; trattamenti ricevuti e loro esiti (risposta, progressione, eventi avversi); stato mutazionale RAS/BRAF (wild-type o mutato). Non vengono raccolti dati clinici non rilevanti, come condizioni mediche non correlate.
- **Dati genomici:** analisi mirata del ctDNA per identificare mutazioni specifiche in 52 geni, utilizzando un pannello predeterminato (OncoPrint Pan-Cancer Assay). Non vengono effettuate analisi genomiche globali (es. whole genome sequencing), riducendo il rischio di trattare dati non necessari.
- **Dati anagrafici:** Limitati a quanto necessario per la pseudonimizzazione e la tracciabilità, come un identificatore univoco (non il nome o altri dati identificativi diretti).

Lo studio è progettato per limitare l'elaborazione dei dati:

Campioni biologici: vengono utilizzati solo campioni di plasma residuo raccolti durante lo studio LIBImAb, evitando nuove raccolte non giustificate.

Dati temporali: sono utilizzati solo dati clinici e genomici pertinenti ai momenti chiave dello studio (ad esempio, prima del trattamento, durante il trattamento e alla progressione della malattia).

L'analisi è limitata a 600 pazienti, riducendo il numero di soggetti trattati al minimo necessario per ottenere risultati significativi.

7.1.3 Limitazione dell'Accesso ai Dati

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

7.1.4 Backup

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

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

7.1.5 Formazione e Sensibilizzazione

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 35 di 39

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

7.1.6 Audit e Controlli Regolari

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

7.1.7 Sicurezza dei canali informatici

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

Le eCRF sono ospitate su un server presso il Data Center di Arezzo, accessibile tramite protocollo HTTPS per l'applicazione e Windows Remote Access per l'amministrazione. L'architettura hardware e software del server è compliant alle linee guida EMA/FDA.

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.

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).

7.2 Panoramica dei rischi

Impatti potenziali

Violazione della Privacy, I.
 Violazione della Privacy, D

Minaccia

Accessi Non Autorizzati, V
 Accessi Non Autorizzati, C
 Errori Umani, Mancanza di

Fonti

Un dipendente malintenzio
 Accessi esterni malevoli e
 Sistemi elettronici compro

Misure

Minimizzazione dei dati
 Pseudonimizzazione
 Limitazione di accesso ai d
 Backup
 Formazione e Sensibilizzaz
 Audit e Controlli regolari
 Sicurezza dei canali inform
 Gestione delle politiche di..
 Procedure di sicurezza dei
 Valutazione di impatto spec
 Controllo degli accessi log

Accesso illegittimo ai dati

Gravità : Limitata

Probabilità : Trascurabile

Modifiche indesiderate dei dati

Gravità : Trascurabile

Probabilità : Trascurabile

Perdita di dati

Gravità : Limitata

Probabilità : Trascurabile

7.2.1 Analisi complessiva del dell'entità del rischio

Probabilità (P)	Gravità (G)				
	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

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	MODELLO DPIA VALUTAZIONE D’IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MCNT2- 2023-12377133	Versione 1.0 del 04.07.2024 <hr/> Pagina 37 di 39

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

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

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

Gravità (G)		Descrizione
5	Gravissima	Possibilità di lesione grave (ad esempio, lesione permanente o lesione che richiede ospedalizzazione o trattamento riabilitativo specifico per un periodo di tempo significativo).
4	Grave	Possibilità di lesioni moderate (ad esempio, che possono essere recuperate in breve tempo ma richiedono ospedalizzazione o trattamento specifico).
3	Limitata	Possibilità di lesioni lievi (ad esempio, che non richiedono ospedalizzazione e che guariscono spontaneamente in breve tempo).
2	Marginale	Nessuna lesione ma possibile disagio, dolore, piccoli problemi estetici.
1	Trascurabile	Possibilità di lesione grave (ad esempio, lesione permanente o lesione che richiede ospedalizzazione o trattamento riabilitativo specifico per un periodo di tempo significativo).

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

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

Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO	Probabilità dopo implementazioni delle MIT	ENTITA' COMPLESSIVA DEL RISCHIO RESIDUO
Accesso illegittimo ai dati	Violazione della Privacy, Implicazioni Psicologiche e Sociali, Discriminazione, Costi economici relativi alla gestione dei dati recuperati e successivamente persi	Accessi Non Autorizzati, Vulnerabilità nei Sistemi Informatici, Errori Umani, Mancanza di Formazione, Attacchi Informatici, Comportamenti Malintenzionati, Vulnerabilità Software	Pseudonimizzazione, Minimizzazione dei dati, Limitazione degli accessi, Formazione e Sensibilizzazione, Audit e Controlli Regolari, Sicurezza dei canali informatici, Gestione delle politiche di tutela della privacy, procedure di sicurezza dei sistemi elettronici, valutazione di impatto specifica per gli studi clinici di cui alla delibera 677/2024.	Limitata	Poco probabile	Medio	Improbabile	Basso
Modifiche indesiderate dei dati	Violazione della Privacy, Diffusione risultati della ricerca	Accessi Non Autorizzati, Comportamenti Malintenzionati, Errori Umani	Controllo degli accessi logici, Formazione e Sensibilizzazione, Backup, Gestione delle politiche di tutela della privacy, procedure di sicurezza dei sistemi elettronici, valutazione di impatto specifica per gli studi clinici di cui alla delibera 677/2024.	Trascurabile	Poco probabile	Basso	Improbabile	Basso
Perdita di dati	Impossibilità di concludere la ricerca, costi economici relativi alla gestione dei dati recuperati e successivamente persi	Errori Umani, Mancanza di Formazione, Errori di Backup, Guasti Hardware, Vulnerabilità Software, Attacchi Informatici, Comportamenti Malintenzionati, Disastri Naturali	Controllo degli accessi logici, Backup, procedure di sicurezza dei canali informatici, procedure di sicurezza dei sistemi elettronici.	Limitata	Poco probabile	Medio	Improbabile	Basso

La verifica dell’implementazione delle MIT identificate saranno effettuate ogni 12 mesi dalla data di emissione del documento e conseguentemente sarà aggiornata la tabella di analisi dei rischi ed il documento corrente

8. Risultato della DPIA

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

Tutto ciò valutato e considerato che:

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

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

A seguito dell'analisi dettagliata e sistematica dei trattamenti dei dati personali nel progetto "**PNRR-MCNT2-2023-12377133**", 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; il controllo e 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, Trasparenza e Comunicazione.
- **Coinvolgimento delle Parti Interessate:** è stato considerato il feedback degli esperti in materia di protezione dei dati.