MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 1 di 32

Titolo dello studio	PRESTO-1 study: "PREcision therapeutic STrategies for the treatment of colorectal and hepatOcellular cancer (PRESTO) – Aim 1" del PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) - codice progetto PNRR-MAD-2022-12376670
Promotore	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI
Centro coordinatore	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI
Sperimentatore Principale	Dr.ssa Vincenza Granata S.C. Radiodiagnostica, Istituto Nazionale Tumori – IRCCS - Fondazione G. Pascale, Napoli
	e-mail: v.granata@istitutotumori.na.it; Tel: 08117770517 Dr. Alessandro Ottaiano
Co-Pl	S.S.D. Terapie Innovative Metastasi Addominali, Istituto Nazionale Tumori – IRCCS- Fondazione G. Pascale, Napoli e-mail: a.ottaiano@istitutotumori.na.it; Tel: 08117770344
Study coordinator	Dr.ssa Mariachiara Santorsola S.S.D. Terapie Innovative Metastasi Addominali, Istituto Nazionale Tumori – IRCCS- Fondazione G. Pascale, Napoli e-mail: mariachiara.santorsola@istitutotumori.na.it; Tel: 08117770344
Tipo di studio e fase	Studio no-profit, monocentrico, osservazionale, retrospettivo e prospettico
Parere del Comitato Etico	Studio 10/23 OSS con parere favorevole del 01/03/2023 Determina Dirigenziale N. 323 del 05/03/2023
Durata dello studio	24 mesi + 6 mesi (se prorogati)
DPO/RPD	Ing. Alessandro Manzoni



MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 2 di 32

	Nome e Cognome	Ruolo	Ekma	Data
Redazione	Vincenza Granata	Sperimentatore principale	woude puste	20/11/2024
Redazione	Roberta Fusco	Ingegnere Biomedico	Adap Foro	20/11/2024
Revisione	Gianfranco De Feo	Quality Assurance	Sianfranco Ulles	20/11/2024
	Maurizio Di Mauro	Titolare del trattamento dati	Firmato digitalmente da: Maurizio Di Mauro ALESSANDRO MANZONI IRCCS INT Fondazione G.	20/11/2024
	Alessandro Manzoni	DPO	Pascale DIRGENTE INGEGNERE 26.11.2024.15-45-23	20/11/2024
Approvazione	Vincenza Granata	Sperimentatore principale	MT+02:00 Wante Growte	20/11/2024
	Gianfranco De Feo	Quality Assurance	Sianfranco Ulites	20/11/2024

Tracking delle modifiche

N° Rev.	Data	Motivo della modifica	Paragrafi	Pagine
0	20.11.2024	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				

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 3 di 32

Tabella dei Contenuti

٠,	abolia doi Contoliati	
	Tracking delle modifiche	2
	Storico della rivalutazione	2
1.	Nozione di valutazione d'impatto	5
2.	Quadro normativo.	5
3.	Contesto	5
	3.1 Titolare e Responsabile della Protezione dei Dati	
	3.2 Soggetti interessati	
	3.3 Descrizione del trattamento	6
	3.3.1 Quale è il trattamento in considerazione?	6
	3.3.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?	
	3.3.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?	
	3.4 Dati, processi e risorse di supporto	
	3.4.1 Quali sono i dati trattati?	
	3.4.2 Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)?	
	3.4.3 Quali sono le risorse di supporto ai dati?	
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?	
	4.1.2 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	, 14
	4.1.3 I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità pe	er
	cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?	, 15
	4.1.4 dati sono esatti e aggiornati?	, 16
	4.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?	17
	4.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati	. 17
	4.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?	
	4.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	
	4.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?	. 19
	4.2.4 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?.	
	4.2.5 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?	
	4.2.6 Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un	
	contratto?	22
	4.2.7 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione	. 22
		2/
_	equivalente?	
D.	Motivi della valutazione d'impatto	. 24
О.	Valutazione dei Rischi	. 20
	6.1 Accesso illegittimo ai dati	
	6.1.1 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare	?25
	6.1.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?	. 25
	6.1.3 Quali sono le fonti di rischio?	. 25
	6.1.4 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?	
	6.1.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misi	
	pianificate?	. 26
	6.1.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di	
	rischio e alle misure pianificate?	. 26
	6.2 Modifiche indesiderate dei dati	. 26
	6.2.1 Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	
	6.2.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?	
	6.2.3 Quali sono le fonti di rischio?	
		·

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 4 di 32

6.2.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	26
6.2.5 Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e de	
pianificate?	
6.2.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di	rischio e
misure pianificate?	
6.3 Perdita di dati	
6.3.1 Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concre	
6.3.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del risch	
6.3.3 Quali sono le fonti di rischio?	
6.3.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	
6.3.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e de	
pianificate?	
6.3.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle f	
rischio e alle misure pianificate?	
7. Piano d'azione	
7.1 Mitigazione dei rischi con Misure esistenti o pianificate	28
7.1.1 Pseudonimizzazione	
7.1.2 Minimizzazione dei dati	20 29
7.1.3 Limitazione dell'Accesso ai Dati	
7.1.4 Backup7.1.5 Formazione e Sensibilizzazione	
7.1.6 Audit e Controlli Regolari	
7.1.7 Sicurezza dei canali informatici	
7.1.8 Gestione delle politiche di tutela della privacy, Trasparenza e Comunicazione	
7.2 Panoramica dei rischi	
8. Risultato della DPIA	32



MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 5 di 32

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 Vicenza Granata in qualità di Sperimentatore Principale

3.2 Soggetti interessati

L'attività interessa il trattamento di dati riquardanti:

pazienti già in precedenza assistiti presso

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

pazienti che hanno fornito in precedenza propri campioni biologici presso

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

soggetti arruolati in studi clinici o progetti di ricerca condotti presso

Non previsto nel progetto.



MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 6 di 32

Altro

NA			

RICHIESTA DEL PARERE DEGLI INTERESSATI RELATIVAMENTE ALLA DPIA

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

MOTIVAZIONE DELLA MANCATA RICHIESTA DEL CONSENSO DEGLI INTERESSATI

Nel contesto del progetto "PRESTO", le motivazioni per la mancata raccolta delle opinioni degli interessati nella DPIA sono:

- Dati Retrospettivi: Utilizzo di dati storici per cui non è possibile contattare gli interessati.
- Valutazione di Rischio: Determinazione che il rischio per i diritti e le libertà degli interessati è basso grazie a misure di protezione avanzate come la pseudonimizzazione.

3.3 Descrizione del trattamento

3.3.1 Quale è il trattamento in considerazione?

Il trattamento dei dati personali nello studio PRESTO-1 coinvolge diverse fasi e procedure mirate a garantire la privacy e la sicurezza delle informazioni dei pazienti. Ecco una visione complessiva dei trattamenti dei dati personali coinvolti:

Raccolta dei Dati

- Tipologia di Dati Raccolti:
 - Dati personali dei pazienti (età, sesso).
 - o Informazioni mediche (diagnosi, istotipo, stadio della malattia, derivazione del tessuto tumorale, livello di espressione di ABCC6 e CD73).

Modalità di Raccolta:

- I dati saranno raccolti e registrati in un database elettronico accessibile presso la SSD-Terapie Innovative Metastasi Addominali, Oncologia Clinica Sperimentale Addominale, dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli.
- La raccolta dei dati seguirà un approccio osservazionale e descrittivo, senza interventi che possano influenzare il trattamento clinico standard dei pazienti.

3.3.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Nel progetto "PRESTO", 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.

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 7 di 32

Responsabilità:

 Determinare le Finalità e i Mezzi del Trattamento: Decidere come e perché i dati personali devono essere trattati.

DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

- Garantire la Conformità al GDPR: Assicurarsi che tutte le attività di trattamento siano conformi alle disposizioni del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR).
- Informativa sulla Privacy: Fornire informazioni chiare e trasparenti agli interessati riguardo al trattamento dei loro dati.
- Consenso Informato: Ottenere il consenso informato dai partecipanti, assicurando che siano a conoscenza di come saranno utilizzati i loro dati.
- Valutazione dell'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA): Condurre una DPIA per identificare e mitigare i rischi associati al trattamento.
- Gestione dei Diritti degli Interessati: Assicurarsi che gli interessati possano esercitare i loro diritti (accesso, rettifica, cancellazione, ecc.).
- Sicurezza dei Dati: Implementare misure tecniche e organizzative adeguate per proteggere i dati personali.

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

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

Responsabilità:

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

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

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

3. Responsabile del Trattamento dei Dati (Data Processor)

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

Per il progetto "PRESTO", questo ruolo è stato delegato allo Sperimentatore principale nella persona della dr.ssa Vincenza Granata

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

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 8 di 32

I partecipanti allo studio devono essere adeguatamente informati e devono fornire il loro consenso informato. Responsabilità:

Fornire Consenso Informato: Comprendere e accettare le modalità di trattamento dei propri dati personali. Esercitare i Propri Diritti: Essere consapevoli dei propri diritti e sapere come esercitarli.

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 "PRESTO". 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.

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 AlFA (Agenzia Italiana del Farmaco): In Italia, AlFA 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.



"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 9 di 32

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?

Tipi di Dati Trattati nel Progetto "PRESTO"

Dati Personali

- Età
- Sesso

Dati Clinici

- Informazioni Mediche:
 - Data della diagnosi
 - o Istotipo e grading del tumore
 - Stadio della malattia, incluso il tipo di tumore (cancro del colon-retto (CRC) o epatocarcinoma (HCC)
 - o Derivazione del tessuto (primitivo o metastasi)
- Dati Specifici sui Tessuti:
 - Livello di espressione delle proteine ABCC6 e CD73 nel tessuto tumorale

Metodi di Raccolta e Analisi

- Tecniche Utilizzate per la Valutazione:
 - o Immunoistochimica
 - o RT-PCR quantitativa
 - Western-blot

Altri Dati

- **Informazioni di Follow-up** (anche se non è previsto un follow-up continuo, alcune informazioni potrebbero essere registrate inizialmente):
 - Trattamenti a cui i pazienti sono stati sottoposti (prescritti a discrezione degli oncologi, chirurghi o radiologi interventisti)
 - o Eventuali partecipazioni a sperimentazioni cliniche

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)?

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 10 di 32

Il ciclo di vita del trattamento dei dati nello studio PRESTO-1 segue un processo strutturato che comprende diverse fasi, dalla raccolta iniziale alla conservazione finale dei dati. Ecco una descrizione funzionale dettagliata del ciclo di vita del trattamento dei dati:

1. Raccolta dei Dati

Origine dei Dati:

- o I dati sono raccolti dai pazienti con diagnosi di CRC o HCC che partecipano allo studio.
- I dati possono essere raccolti da resezioni chirurgiche, biopsie diagnostiche e campioni di tessuto tumorale.

Tipologia di Dati Raccolti:

- Dati personali (età, sesso)
- o Dati clinici (data della diagnosi, istotipo, grading, stadio della malattia, derivazione del tessuto)
- Livello di espressione delle proteine ABCC6 e CD73 nel tessuto tumorale

2. Pseudo-anonimizzazione e Codifica

• Pseudo-anonimizzazione:

- o Ogni paziente riceve un codice numerico identificativo univoco.
- La lista di decodifica dei codici è conservata esclusivamente presso il centro promotore dello studio.

Protezione dei Dati:

o I dati identificativi dei pazienti non sono condivisi con terzi, eccetto che con enti pubblici autorizzati per ispezioni e controlli.

3. Registrazione e Archiviazione

Database Elettronico:

- I dati raccolti sono registrati e archiviati in un database elettronico presso la SSD-Terapie Innovative Metastasi Addominali, Oncologia Clinica Sperimentale Addominale, dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli.
- L'accesso al database è limitato al personale autorizzato coinvolto nello studio attraverso credenziali (username e password).

4. Analisi dei Dati

Metodi di Analisi:

- Immunoistochimica
- o RT-PCR quantitativa
- Western-blot

Finalità dell'Analisi:

- o Descrivere l'espressione delle proteine ABCC6 e CD73 nel tessuto tumorale.
- Valutare eventuali differenze tra l'espressione nel tessuto tumorale e nel tessuto normale adiacente.
- o Descrivere eventuali associazioni con lo stadio della malattia.

5. Conservazione dei Dati

Durata della Conservazione:

"Fondazione Giovanni Pascale" - NAPOLI

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 - PRESTO-1

Versione 0 del 20.11,2024 Pagina 11 di 32

o I dati sono conservati per tutta la durata dello studio e successivamente secondo le normative vigenti sulla conservazione dei dati di ricerca.

6. Protezione e Sicurezza dei Dati

Misure di Sicurezza:

- o I dati sono protetti da misure di sicurezza informatica per prevenire accessi non autorizzati.
- o La riservatezza dei dati è garantita attraverso protocolli di sicurezza e il rispetto delle normative sulla privacy.

7. Condivisione dei Risultati

Pubblicazione dei Risultati:

- o I risultati dello studio possono essere pubblicati in forma aggregata e anonima in congressi, convegni e riviste scientifiche.
- o I dati personali dei pazienti non sono divulgati in alcuna pubblicazione.

8. Cessazione del Trattamento e Distruzione dei Dati

Termine dello Studio:

- o Al termine dello studio, i dati raccolti possono essere conservati per ulteriori analisi scientifiche conformemente alle normative vigenti.
- o In caso di richiesta di ritiro da parte dei pazienti, i dati relativi saranno esclusi da ulteriori analisi e conservati solo per scopi di ricerca già completata prima del ritiro.

3.4.3 Quali sono le risorse di supporto ai dati?

Nel contesto dello studio PRESTO-1, 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. Database Elettronico

Descrizione:

o Un database elettronico dedicato (excel), sicuro e accessibile solo al personale autorizzato tramite username e password, che verrà utilizzato per la registrazione, archiviazione e gestione dei dati clinici e personali dei pazienti.

2. Sistemi di Sicurezza Informatica

Backup Regolari:

o 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

Software di Analisi:

"Fondazione Giovanni Pascale" - NAPOLI

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 12 di 32

o Strumenti per l'analisi dei dati come software per RT-PCR, immunoistochimica e Western-blot.

Piattaforme di Bioinformatica:

o Piattaforme e strumenti per l'analisi bioinformatica avanzata dei dati raccolti.

4. Infrastruttura Fisica

Laboratori e Strumentazione:

 Le analisi sui campioni biologici saranno eseguite presso i laboratori S.C. Anatomia Patologica e Citopatologia equipaggiati con strumentazione adeguata alla raccolta e l'analisi e ambienti controllati per la conservazione sicura dei campioni biologici e dei dati cartacei.

5. Personale Specializzato

Team di Ricercatori e Tecnici:

o 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:

o 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:

o 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:

o Consulenza per assicurare la conformità alle normative sulla protezione dei dati personali.

Supporto scientifico/assicurazione di Qualità:

- Gestione amministrativa per la documentazione, consenso informato e comunicazioni con enti regolatori.
- o Revisione della documentazione da parte della Commissione Interna Studi Clinici

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 13 di 32

- Monitoraggio/audit periodici
- Presenza di specifiche Procedure

Queste risorse combinano tecnologia, infrastruttura, personale e procedure per supportare efficacemente la gestione dei dati nello studio PRESTO-1, 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?

Gli scopi del trattamento dei dati nello studio PRESTO-1 sono specifici, espliciti e legittimi. Ecco una descrizione dettagliata di come questi criteri sono soddisfatti:

Specifici

Gli scopi del trattamento dei dati nello studio PRESTO-1 sono chiaramente definiti e riguardano obiettivi scientifici ben delineati. In particolare:

- Descrivere l'espressione delle proteine ABCC6 e CD73 nei tessuti tumorali di pazienti con cancro del colon-retto (CRC) e epatocarcinoma (HCC) utilizzando tre tecniche:
 - Immunoistochimica
 - RT-PCR quantitativa
 - Western-blot
- Valutare eventuali differenze nell'espressione delle proteine tra il tessuto tumorale e il tessuto normale adiacente.
- Esplorare associazioni tra l'espressione delle proteine e lo stadio della malattia.

Espliciti

Gli scopi del trattamento sono comunicati chiaramente ai partecipanti dello studio e descritti in modo dettagliato nel protocollo dello studio. Questo include:

- Informazione ai Pazienti: Prima della raccolta dei dati, i pazienti vengono informati in modo completo sugli obiettivi dello studio e sulle modalità di trattamento dei loro dati personali. Questo è parte del processo di consenso informato.
- **Documentazione di Studio**: Gli scopi del trattamento sono documentati nel protocollo di studio, che è disponibile per tutti i membri del team di ricerca e per le autorità di controllo.

Legittimi

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 14 di 32

Gli scopi del trattamento sono legittimi in quanto:

- Conformità alle Normative: Lo studio rispetta le normative vigenti, tra cui il GDPR (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati) e la Dichiarazione di Helsinki. Queste normative richiedono che il trattamento dei dati personali avvenga per scopi legittimi e nel rispetto dei diritti degli individui.
- Benefici Scientifici e Medici: Lo studio mira a migliorare la comprensione delle caratteristiche biologiche del CRC e dell'HCC, che potrebbe portare a sviluppi significativi in termini di diagnosi e trattamento di questi tumori. Questo costituisce un beneficio per la salute pubblica e il progresso scientifico.
- Consenso Informato: I dati vengono trattati solo dopo aver ottenuto il consenso informato dei partecipanti, che accettano volontariamente di fornire i loro dati per gli scopi esplicitati nello studio.

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

Nel progetto "PRESTO", le basi legali che rendono lecito il trattamento dei dati sono strettamente correlate al rispetto delle normative europee e nazionali sulla protezione dei dati personali, in particolare il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). Ecco le principali basi legali che giustificano il trattamento:

1. Consenso Informato (Art. 6(1)(a) GDPR)

Il trattamento dei dati personali nel progetto "PRESTO" avviene previo ottenimento del consenso esplicito, informato e volontario da parte dei partecipanti.

I partecipanti vengono informati in dettaglio sugli scopi del trattamento, sulle modalità di raccolta e utilizzo dei dati, nonché sui loro diritti in merito alla protezione dei dati.

2. Necessità per Motivi di Interesse Pubblico nel Settore della Sanità Pubblica (Art. 9(2)(i) GDPR)

Il trattamento è giustificato dall'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, inclusa la ricerca scientifica e medica finalizzata a migliorare la diagnosi, la cura e la prevenzione delle malattie.

L'analisi e la ricerca sui dati raccolti possono contribuire a migliorare le linee guida cliniche e a sviluppare nuovi trattamenti terapeutici.

3. Necessità per Scopi di Ricerca Scientifica (Art. 9(2)(j) GDPR)

I dati personali, inclusi quelli relativi alla salute, possono essere trattati per scopi di ricerca scientifica, a condizione che vengano messe in atto adeguate garanzie per i diritti e le libertà degli interessati. Questo include l'implementazione di misure di sicurezza come la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati.

4. Esecuzione di un Compito di Interesse Pubblico (Art. 6(1)(e) GDPR)

Il trattamento dei dati può essere necessario per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse, in questo caso specificamente orientato alla ricerca medica e scientifica.

Gli scopi della ricerca devono essere chiaramente definiti e legittimi, contribuendo in modo significativo al benessere pubblico.

5. Obblighi di Trasparenza e Informazione (Art. 12-14 GDPR)

Gli interessati devono essere informati in modo trasparente riguardo al trattamento dei loro dati, inclusi i diritti di accesso, rettifica, cancellazione e opposizione.

Informative dettagliate e chiare devono essere fornite ai partecipanti, spiegando le finalità del trattamento e le misure di sicurezza adottate.

6. Garanzie Adeguate per la Protezione dei Dati (Art. 89 GDPR)

"Fondazione Giovanni Pascale" - NAPOLI

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11,2024 Pagina 15 di 32

Durante il trattamento dei dati per scopi di ricerca scientifica, devono essere implementate garanzie tecniche e organizzative per proteggere i dati personali.

Queste garanzie includono la minimizzazione dei dati, la pseudonimizzazione e l'accesso limitato ai dati solo al personale autorizzato.

Le basi legali che rendono lecito il trattamento dei dati nel progetto "PRESTO" sono principalmente fondate sul consenso informato dei partecipanti e sulla necessità di trattare i dati per scopi di ricerca scientifica e interesse pubblico nel settore della sanità. Questi trattamenti sono effettuati in conformità con il GDPR, che richiede trasparenza, sicurezza e rispetto dei diritti degli interessati.

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 PRESTO-1 sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati, rispettando il principio della minimizzazione dei dati. Ecco una descrizione dettagliata di come questo principio viene applicato nello studio:

Adequatezza

I dati raccolti sono appropriati per raggiungere gli obiettivi dello studio, che includono la valutazione dell'espressione delle proteine ABCC6 e CD73 nei tessuti tumorali. Le informazioni raccolte sono necessarie per effettuare analisi precise e accurate, utilizzando tecniche specifiche come l'immunoistochimica, la RT-PCR quantitativa e il Western-blot.

Pertinenza

I dati trattati sono direttamente rilevanti per gli scopi del progetto. I seguenti dati sono raccolti perché essenziali per ali obiettivi dello studio:

Dati Personali:

o Età e sesso dei pazienti per descrivere le caratteristiche demografiche della popolazione

Dati Clinici:

- Data della diagnosi per contestualizzare temporalmente lo stato della malattia.
- Istotipo e grading del tumore per comprendere meglio le caratteristiche patologiche.
- Stadio della malattia per valutare eventuali correlazioni con l'espressione delle proteine.
- o Derivazione del tessuto (primitivo o metastatico) per analizzare differenze nell'espressione delle proteine in diversi contesti tumorali.
- Livello di espressione delle proteine ABCC6 e CD73 per gli obiettivi specifici dello studio.

Limitazione (Minimizzazione dei Dati)

I dati raccolti sono limitati a quelli strettamente necessari per raggiungere gli obiettivi dello studio. Questo principio viene rispettato in diversi modi:

Selezione dei Dati:

 Sono raccolti solo i dati essenziali per l'analisi dell'espressione delle proteine ABCC6 e CD73 e per valutare le loro possibili associazioni con le caratteristiche cliniche e patologiche dei tumori studiati.

Esclusione di Dati Superflui:

- Non vengono raccolti dati non necessari o irrilevanti per gli scopi dello studio. Ad esempio, non vengono raccolte informazioni dettagliate sulla storia medica completa del paziente se non pertinenti per gli obiettivi specifici dello studio.
- Misure di Controllo:

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11,2024 Pagina 16 di 32

 Procedure standardizzate e protocolli rigorosi per la raccolta dei dati assicurano che solo le informazioni necessarie siano acquisite e trattate.

Procedure Specifiche di Minimizzazione dei Dati

1. Definizione Chiara degli Obiettivi di Raccolta:

 Gli obiettivi dello studio sono chiaramente definiti e limitati alla valutazione dell'espressione di specifiche proteine nei tessuti tumorali.

2. Formazione del Personale:

 Il personale coinvolto nella raccolta e gestione dei dati è formato per comprendere l'importanza della minimizzazione dei dati e per assicurare che solo i dati necessari siano raccolti.

3. Revisione e Controllo dei Dati:

o I dati raccolti sono periodicamente revisionati per garantire che siano pertinenti e adeguati agli scopi dello studio, eliminando eventuali informazioni superflue.

Il trattamento dei dati nello studio PRESTO-1 rispetta pienamente il principio della minimizzazione dei dati, assicurando che siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario per raggiungere le finalità specifiche dello studio. Questo approccio non solo garantisce la conformità alle normative sulla protezione dei dati, ma assicura anche un uso efficiente e etico delle informazioni raccolte.

4.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?

Nello studio PRESTO-1, l'accuratezza e l'aggiornamento dei dati raccolti sono fondamentali per garantire l'integrità scientifica e la validità dei risultati. Ecco come viene assicurato che i dati siano esatti e aggiornati:

Accuratezza dei Dati

Procedure di Raccolta Dati:

 I dati sono raccolti utilizzando protocolli standardizzati e validati per assicurare l'accuratezza.
 Le tecniche di immunoistochimica, RT-PCR quantitativa e Western-blot sono metodologie scientificamente riconosciute e validate per la misurazione dell'espressione delle proteine ABCC6 e CD73.

Formazione del Personale:

o Il personale coinvolto nella raccolta e nell'analisi dei dati è adeguatamente formato e qualificato per garantire che le procedure siano eseguite correttamente e che i dati siano accurati.

Controllo di Qualità:

 Viene effettuato un controllo di qualità rigoroso sui dati raccolti. Questo include la verifica incrociata dei risultati da parte di più esperti (almeno due patologi) per ridurre al minimo gli errori.

Aggiornamento dei Dati

Raccolta Tempestiva:

 I dati sono raccolti in modo tempestivo, durante le fasi diagnostiche e terapeutiche rilevanti per lo studio. Questo assicura che le informazioni siano aggiornate e riflettano accuratamente lo stato attuale dei pazienti e dei campioni analizzati.

• Revisione Continua:

 I dati vengono periodicamente revisionati e aggiornati se necessario. Questo include l'aggiornamento delle informazioni cliniche e patologiche dei pazienti durante il corso dello studio.

Correzione degli Errori:

Eventuali errori identificati durante la revisione dei dati vengono prontamente corretti. Esistono
procedure per la segnalazione e la correzione degli errori, garantendo che i dati rimangano
precisi e aggiornati.

"Fondazione Giovanni Pascale" - NAPOLI

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11,2024 Pagina 17 di 32

Procedure Specifiche per Garantire l'Esattezza e l'Aggiornamento

1. Verifica Incrociata:

 Le analisi qualitative e quantitative dell'espressione delle proteine vengono effettuate da più esperti per garantire la coerenza e l'accuratezza dei risultati.

2. Documentazione Dettagliata:

 Ogni fase della raccolta e dell'analisi dei dati è documentata in dettaglio, permettendo una facile tracciabilità e verifica delle informazioni.

3. Gestione Centralizzata dei Dati:

o I dati sono gestiti attraverso un database elettronico centralizzato, che facilita l'aggiornamento e la manutenzione accurata delle informazioni.

4. Aggiornamenti Basati su Nuove Informazioni:

 Se emergono nuove informazioni cliniche rilevanti durante lo studio, queste vengono integrate nel database per mantenere i dati aggiornati.

Nel contesto dello studio PRESTO-1, vengono adottate misure rigorose per assicurare che i dati raccolti siano esatti e aggiornati. L'uso di protocolli standardizzati, la formazione del personale, il controllo di qualità continuo e la gestione centralizzata dei dati contribuiscono a garantire l'accuratezza e l'aggiornamento delle informazioni, fondamentali per la validità scientifica e l'integrità dello studio.

4.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Lo studio PRESTO-1 ha una durata prevista di 6 mesi. Durante questo periodo, i dati raccolti vengono conservati attivamente per l'analisi e la valutazione necessarie al raggiungimento degli obiettivi dello studio.

Dopo il completamento dello studio, i dati vengono conservati per un ulteriore periodo necessario per:

- Analisi e verifiche supplementari
- Pubblicazione dei risultati
- Rispetto delle normative sulla conservazione dei dati di ricerca

4.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati

4.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?

Nel contesto dello studio PRESTO-1, gli interessati (pazienti partecipanti) sono informati del trattamento dei loro dati personali attraverso diverse procedure e documentazioni. Ecco come avviene questo processo:

Processo di Informazione degli Interessati

1. Consenso Informato

- Documento di Consenso Informato: Ogni paziente riceve un documento dettagliato di consenso informato che descrive chiaramente lo scopo dello studio, le procedure coinvolte, il tipo di dati raccolti, le modalità di trattamento e i diritti del partecipante.
- Firma del Consenso: Prima di partecipare allo studio, i pazienti devono firmare il documento di consenso informato, confermando di aver compreso tutte le informazioni fornite e di acconsentire volontariamente al trattamento dei loro dati.

2. Informazioni Fornite nel Consenso Informato

 Scopo dello Studio: Una descrizione dettagliata degli obiettivi dello studio, inclusi i benefici potenziali e l'importanza scientifica.

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 18 di 32

- Tipologia dei Dati Raccolti: Informazioni specifiche sui dati personali e clinici che verranno raccolti, trattati e conservati.
- Modalità di Trattamento: Dettagli su come i dati verranno raccolti, archiviati, analizzati e protetti.
- o **Diritti degli Interessati**: Spiegazione dei diritti dei partecipanti in conformità con il GDPR, inclusi il diritto di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione del trattamento e opposizione.
- Durata della Conservazione dei Dati: Informazioni sul periodo di conservazione dei dati e le procedure di cancellazione dopo il termine dello studio.
- o **Misure di Sicurezza**: Dettagli sulle misure adottate per garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati personali.
- o **Contatti per Ulteriori Informazioni**: Informazioni di contatto del Principal Investigator e di altri responsabili dello studio per eventuali domande o chiarimenti.

3. Informativa al trattamento dati

L'informativa sul trattamento dei dati attraverso cui gli interessati vengono informati riguardo a come e perché i loro dati personali vengono raccolti, utilizzati, conservati e protetti.

4. Discussione Diretta

- o **Colloqui Preliminari**: I ricercatori o il personale medico discutono direttamente con i pazienti per spiegare lo studio, rispondere a eventuali domande e assicurarsi che i pazienti comprendano pienamente tutte le informazioni prima di firmare il consenso informato.
- o **Chiarimenti Continuativi**: Durante tutto il periodo dello studio, i pazienti hanno la possibilità di chiedere ulteriori informazioni o chiarimenti sui loro dati e sul trattamento degli stessi.

Gli interessati sono informati del trattamento dei loro dati personali attraverso un processo ben strutturato che include la fornitura di un consenso informato dettagliato, discussioni dirette con il personale di ricerca. Questo approccio garantisce che i pazienti comprendano pienamente come i loro dati saranno utilizzati e che acconsentano volontariamente e in modo informato alla loro partecipazione allo studio.

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

Nel contesto dello studio PRESTO-1, il consenso degli interessati viene ottenuto attraverso un processo rigoroso e ben documentato, conforme alle normative etiche e legali. Ecco i passaggi dettagliati su come si ottiene il consenso informato degli interessati:

Passaggi per Ottenere il Consenso Informato

1. Informazione Preliminare ai Pazienti

- Colloquio Preliminare: Prima della raccolta dei dati, i ricercatori o il personale medico incontrano i pazienti per spiegare lo studio, rispondere a eventuali domande e assicurarsi che i pazienti comprendano tutte le informazioni.
- o **Materiale Informativo**: I pazienti ricevono anche opuscoli o schede informative che riassumono le informazioni chiave dello studio.

2. Firma del Documento di Informativa al trattamento dei dati e documento di Consenso Informato

- Spiegazione Dettagliata: Durante l'incontro preliminare, il personale medico spiega in dettaglio il contenuto del documento di informativa al trattamento dei dati e del documento di consenso informato, assicurandosi che i pazienti comprendano ogni aspetto.
- o **Tempo per la Riflessone**: Ai pazienti viene dato il tempo necessario per riflettere sulle informazioni ricevute, discutere con familiari o amici se lo desiderano, e fare ulteriori domande.

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 19 di 32

Firma dell'informativa e del Consenso: Una volta che i pazienti hanno compreso e accettato le condizioni dello studio, firmano il documento di informativa al trattamento dei dati e il documento di consenso informato. La firma indica che i pazienti acconsentono volontariamente alla partecipazione e al trattamento dei loro dati personali secondo quanto descritto.

3. Documentazione

- Archiviazione: I documenti vengono archiviati in modo sicuro presso l'Istituto Nazionale Tumori di Napoli, insieme alla documentazione dello studio.
- Copia per il Paziente: Una copia dei documenti viene fornita anche al paziente per la propria documentazione personale.

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

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

Nel contesto dello studio PRESTO-1, 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:

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

2. Verifica dell'Identità:

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

3. Fornitura delle Informazioni:

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

Diritto di Portabilità dei Dati

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

Procedura per Esercitare il Diritto di Portabilità dei Dati

1. Richiesta di Portabilità:

- I pazienti possono presentare una richiesta per ottenere i loro dati personali in un formato portabile. La richiesta può essere effettuata al DPO.
- o 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.

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 20 di 32

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:

- o 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
 - o **E-mail**: <u>a.manzoni@istitutotumori.na.it</u>
- Principal Investigator: Dr.ssa Vincenza Granata
 - E-mail: v.granata@istitutotumori.na.it
 - o Telefono: 08117770517
- Co-PI: Dr. Alessandro Ottaiano
 - E-mail: a.ottaiano@istitutotumori.na.it
 - Telefono: 08117770344

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 PRESTO-1, 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:

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

2. Verifica dell'Identità:

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

3. Rettifica dei Dati:

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

Diritto di Cancellazione (Diritto all'Oblio)

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 21 di 32

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.
- o 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 "PRESTO", gli interessati possono seguire un processo strutturato basato sulle normative GDPR.

Esercizio dei Diritti di Limitazione del Trattamento

1. Richiesta Scritta

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

2. Motivazioni della Richiesta

- o 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.

"Fondazione Giovanni Pascale" - NAPOLI

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 22 di 32

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

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

3. Risposta alla Richiesta

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

Modalità di Contatto

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

Gli interessati nel progetto "PRESTO" 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 PRESTO-1, 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:

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 23 di 32

- 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 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:

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 24 di 32

- 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

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:

 Impossibilità di raccogliere il consenso informato e l'informativa al trattamento dati per tutti i partecipanti, in quanto trattasi di studio retrospettivo, a seguito di ripetuti tentativi di contatto del paziente o per decesso dello stesso.

Nel progetto "PRESTO", la mancata richiesta del consenso degli interessati è motivata dai seguenti scenari:

- Utilizzo di Dati Clinici Storici: Utilizzo di dati clinici raccolti in passato, dove i pazienti non possono più essere contattati per ottenere il consenso.
- Importanza della Ricerca per la Salute Pubblica: La ricerca sui dati raccolti può avere un impatto significativo sulla comprensione e il trattamento di condizioni mediche critiche, giustificando la necessità di procedere senza consenso individuale.
- 2. Trattamento dati per l'intera durata del progetto (max 30 mesi) e per la successiva fase di analisi e pubblicazione del risultati.
- 3. Trattamento di Dati Sensibili
 - Il progetto "PRESTO" comporta il trattamento di dati sanitari e genetici dei partecipanti, che sono considerati dati sensibili ai sensi del GDPR. Il trattamento di tali dati richiede una particolare attenzione alla protezione e alla sicurezza, in quanto le violazioni potrebbero avere conseguenze gravi per i diritti e le libertà degli interessati.

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 25 di 32

- 4. Le attività di profilazione attraverso analisi previste nello studio valutano sistematicamente aspetti personali relativi alla salute dei partecipanti.
- 5. Trattamenti sistematici di dati medici (diagnosi, istotipo, stadio della malattia, derivazione del tessuto tumorale, livello di espressione di ABCC6 e CD73).

La DPIA per il progetto "PRESTO" 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?

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 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.

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

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 26 di 32

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?

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.



MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 27 di 32

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?

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, Formazione e Sensibilizzazione, Sicurezza dei canali informatici, Gestione delle politiche di tutela della privacy, verifiche interne (audit), valutazione di impatto specifica per gli studi clinici di cui alla delibera 677/2024.

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

Limitata



MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 28 di 32

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 dati personali sono pseudonimizzati subito dopo la raccolta, utilizzando codici univoci per ogni paziente. Questo riduce il rischio di identificazione dei partecipanti.

La lista di decodifica dei codici dei pazienti è conservata separatamente rispetto al database elettronico utilizzato per la raccolta dei dati ed è accessibile solo al personale autorizzato, garantendo che i dati raccolti non possano essere facilmente ricondotti a individui specifici.

L'identità in chiaro dei pazienti partecipanti allo studio non è visibile su nessun documento dello studio, a parte il modulo di consenso informato firmato e il Subject Id Log (Modulo 04SOP13_Subject ID Log) che devono essere presenti esclusivamente nel Trial Master File (trattandosi di uno studio monocentrico il Trial Master File coincide con l'Investigator Site File).

Al momento dello screening e dell'arruolamento il PI o suo delegato compila il Subject Screening and Enrollment Log (Modulo 05SOP13_Subject Screening and Enrollment Log).

7.1.2 Minimizzazione dei dati

Nel contesto dello studio PRESTO-1, la minimizzazione dei dati è un principio fondamentale che viene rigorosamente seguito per garantire che solo i dati necessari siano raccolti, trattati e conservati. Ecco le procedure adottate per assicurare la minimizzazione dei dati:

1. Definizione degli Obiettivi dello Studio

Obiettivi Specifici: Gli obiettivi dello studio sono chiaramente definiti per determinare esattamente quali
dati sono necessari per rispondere alle domande di ricerca. Questo aiuta a evitare la raccolta di dati
superflui.

2. Raccolta dei Dati Essenziali

- Dati Personali e Clinici: Vengono raccolti solo i dati personali e clinici strettamente necessari per gli scopi dello studio, come età, sesso, diagnosi, istotipo, grading del tumore, stadio della malattia, derivazione del tessuto, e livello di espressione delle proteine ABCC6 e CD73.
- Procedure di Raccolta: Le procedure di raccolta sono standardizzate per garantire che solo i dati essenziali siano acquisiti. Ad esempio, vengono utilizzati moduli di raccolta dati specifici che includono solo le informazioni necessarie.

3. Revisione Periodica dei Dati Raccolti

- Valutazione Continuativa: I dati raccolti sono periodicamente valutati per assicurarsi che rimangano pertinenti e necessari per gli scopi dello studio. Dati non più necessari vengono eliminati.
- Controlli di Qualità: Vengono effettuati controlli di qualità regolari per verificare che solo i dati necessari siano stati raccolti e che non vi siano dati superflui.

4. Conservazione Limitata dei Dati

 Periodo di Conservazione: I dati sono conservati solo per il periodo necessario a raggiungere gli scopi dello studio e successivamente eliminati o anonimizzati permanentemente. Il periodo di conservazione è chiaramente definito nel protocollo dello studio.



"Fondazione Giovanni Pascale" - NAPOLI

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 - PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 29 di 32

7.1.3 Limitazione dell'Accesso ai Dati

Accesso Restrizioni: L'accesso ai dati è limitato al personale strettamente necessario per lo svolgimento dello studio. Questo riduce il rischio di utilizzo improprio dei dati.

Formazione del Personale: Il personale è formato sulla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica e di privacy e sulle procedure appropriate per la raccolta e il trattamento dei dati.

7.1.4 Backup

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

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

7.1.5 Formazione e Sensibilizzazione

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

7.1.6 Audit e Controlli Regolari

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

7.1.7 Sicurezza dei canali informatici

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

Per maggiori dettagli vedi sezione 3.4.3

7.1.8 Gestione delle politiche di tutela della privacy, Trasparenza e Comunicazione

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.



MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 30 di 32

7.2 Panoramica dei rischi

7.2.1 Analisi complessiva del dell'entità del rischio

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

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

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	II verificarsi sarebbe veramente inaspettato (<10-6)		

La severità dell'evento rischioso è definita in accordo alla tabella sequente:

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

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 31 di 32

Rischio	Impatti potenziali	Minacce	Misure di Mitigazione (MIT)	Gravità	Probabilità		Probabilità dopo	
			(mar)			DEL RISCHIO	delle MIT	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.		Poco probabile	Medio	Improbabile	Basso
Modifiche indesiderate dei dati	Violazione della Privacy, Diffusione risultati della ricerca	Malintenzionati, Errori Umani	Controllo degli accessi logici, Backup, Formazione e Sensibilizzazione, Sicurezza dei canali informatici, Gestione delle politiche di tutela della privacy, verifiche interne (audit), valutazione di impatto specifica per gli studi clinici di cui alla delibera 677/2024.		Poco probabile	Basso	Improbabile	Basso
	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,	Controllo degli accessi logici, Formazione e		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

MODELLO DPIA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI DEL PROGETTO PNRR-MAD-2022-12376670 – PRESTO-1

Versione 0 del 20.11.2024 Pagina 32 di 32

8. Risultato della DPIA

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

Tutto ciò valutato e considerato che:

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

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 "PRESTO", 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.