VALUTAZIONE D'IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO

SU DATI RETROSPETTIVI

(ART. 110 D. LGS. 196/2003, Provvedimento Garante n. 146/2009)

La valutazione di impatto (DPIA) consente di identificare in modo puntuale i rischi per la protezione dei dati personali quando vengono pianificati nuovi progetti di ricerca o aggiornati progetti di ricerca in corso e di individuare le azioni necessarie per mitigare tali rischi.

Una valutazione di impatto, secondo l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, deve sempre essere effettuata negli studi retrospettivi quando:

- il trattamento dei dati personali è su larga scala;
- vengono trattate categorie particolari di dati, ad esempio dati genetici;
- l'attività comporta il data linkage di molteplici e diversi archivi di dati;
- l'attività prevede la rilevazione di dati per individui vulnerabili (minori, soggetti con patologie psichiatriche, anziani, ecc.);
- la base giuridica per il trattamento dei dati non è riferibile al consenso al trattamento, a ricerche condotte sulla base di disposizioni di legge o regolamento o al diritto, o ad altre specifiche fattispecie previste dal GDPR e dal Codice Privacy.

A CURA DEL RICERCATORE

Titolo dello studio: Consolidamento farmacologico con zoledronato endovena dopo discontinuazione di denosumab: studio retrospettivo nella real-life di un centro di terzo livello.

Codice di Protocollo: DMAB(L4204)

Titolare del trattamento: Ospedale Galeazzi S.p.A.

Principal Investigator: Dr. Antonio Rossi

Unità: UO di Malattie Endocrine e Diabetologia

Data compilazione: 09/11/2026

TRATTAMENTO DEI DATI		
Descrizione del trattamento		
Sinossi dello Studio	**Titolo dello studio**	Consolidamento farmacologico con zoledronato endovena dopo discontinuazione di denosumab: studio retrospettivo nella real-life di un centro di terzo livello. ACRONIMO: **DMABD**
	Centri partecipanti	IRCCS Ospedale Galeazzi – Sant'Ambrogio
	Obiettivo primario	Valutare la variazione della densità minerale ossea (BMD) in relazione alla durata pregressa della terapia con denosumab (DMAB; 3-7 somministrazioni, 8-12 somministrazioni, ≥ 13 somministrazioni)
	Obiettivi secondari	Valutare l'efficacia di zoledronato (ZOL) nella prevenzione delle fratture vertebrali in pazienti con osteoporosi dopo sospensione di trattamento con denosumab (DMAB) in relazione alla durata pregressa della terapia (3-7 somministrazioni, 8-12 somministrazioni, ≥ 13 somministrazioni). Valutare l'efficacia di zoledronato (ZOL) nella prevenzione delle fratture non vertebrali in pazienti con osteoporosi dopo sospensione di trattamento con denosumab (DMAB). Valutare l'effetto del trattamento con zoledronato (ZOL) dopo sospensione di terapia con denosumab (DMAB) sulle variazioni dei markers di turnover osseo (BTMs).
	Disegno dello studio	Studio monocentrico osservazionale farmacologico retrospettivo.
	Razionale dello studio	Denosumab (DMAB) è un anticorpo monoclonale diretto contro RANKL (receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand), un mediatore chiave nella formazione, sopravvivenza, e funzione dell'osteoclasta. Lo studio FREEDOM ha evidenziato l'efficacia della terapia nell'osteoporosi post-menopausale, con un progressivo incremento della densità minerale ossea (BMD(g/cm^2)) in tutti i siti, e con una riduzione del rischio di frattura non vertebrale (NVF) e vertebrale (VF) (1). Alla sospensione della terapia con DMAB avvengono rapidi cambiamenti a livello dei markers di turnover osseo (BTMs), di riflesso, alla sospensione della terapia si assiste ad un rapido incremento del turnover osseo, ed il guadagno in termini di BMD ottenuto con la terapia viene perso nell'arco di 12-24 mesi, tempo in cui la BMD torna ai valori antecedenti alla terapia (2). Nel corso di questa fase di incrementato turnover osseo, è stato riportato un incremento del rischio di fratture (da 3 a 5 volte), specialmente a livello vertebrale (3, 7, 16). La comparsa di effetti collaterali o il miglioramento della BMD giustificano un approccio "treat to target" ed identificano pazienti candidabili alla sospensione della terapia con DMAB (4, 5). Generalmente dopo un breve ciclo di terapia con DMAB (<2.5 anni) seguito da terapia antiriassorbitiva, la BMD si mantiene stazionaria o incrementa (6). Studi hanno evidenziato che la terapia sequenziale con ZOL (singola infusione) dopo DMAB previene la perdita di BMD

		per un periodo limitato di tempo, e che già entro i 12 mesi di distanza si assiste ad incremento dei BTMs (7, 8, 9). Il trattamento con DMAB di lunga durata (> 2.5 anni) seguito da singola infusione di ZOL in diverse tempistiche previene parzialmente la perdita di BMD (10, 11), ed una seconda infusione non ha prodotto variazioni significative sulla BMD (12). Attualmente la European Calcified Tissue Society (ECTS) raccomanda di effettuare una valutazione densitometrica (DXA) a 6 mesi dall'ultima somministrazione di DMAB, e raccomanda lo switch da DMAB a alendronato (o ZOL) in caso di breve ciclo di terapia con DMAB (< 2.5 anni), ed a ZOL in caso di terapia prolungata con DMAB (> 2.5 anni). La società suggerisce inoltre di misurare CTX a 3 e 6 mesi dall'avvio del bifosfonato: nel paziente in terapia con alendronato e con CTX a 3-6 mesi incrementato oltre i valori medi del range di riferimento per l'età pre-menopausale (> 0.280 ng/mL) è consigliato il trattamento con ZOL; in modo simile nel paziente in terapia con ZOL e con inadeguata risposta del CTX a 3-6 mesi, la terapia con ZOL dovrebbe essere ripetuta (13). La prevenzione del rischio fratturativo (specialmente a livello vertebrale) e del calo di BMD alla sospensione di DMAB basato sul periodico controllo di CTX, è oggetto di studi che hanno valutato l'efficacia della terapia con bifosfonati a diverso schema posologico (14, 15, 16). Il rischio di frattura è massimo nei primi 6–12 mesi dalla sospensione. La protezione con bisfosfonati (zoledronato) è parziale: il timing, il numero di dosi e la variabile risposta biologica (oscillazione dei BTMs e soprattutto sCTX) giocano un ruolo critico.
	Numero e tipologia degli esami previsti	Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo, tutte le visite e le valutazioni sono già state eseguite secondo quanto previsto da prassi clinica. Verranno raccolti i seguenti dati clinici ed anamnestici disponibili, registrati durante le visite per osteoporosi effettuare presso l'ambulatorio dell'IRCCS Galeazzi Sant'Ambrogio: -dati anamnestici e clinici (BMI, eventuale precedente terapia con bifosfonato, eventuale terapia addizionale con glucocorticoidi e con inibitori dell'aromatasi -esami di laboratorio di routine (PTH, calcio totale, fosforo, creatinina, 25OHD3, ALP CTX sierico, calciuria 24 h) -dati densitometrici da Densitometria Ossea Computerizzata (DXA1) – BMD (g/cm²), Tscore -numero e localizzazione delle fratture vertebrali e non vertebrali rilevate tramite radiografie e morfometria.
	Popolazione dello studio	Pazienti di sesso femminile con osteoporosi menopausale ad aumentato rischio di frattura, sottoposti a terapia farmacologica sequenziale con DMAB secondo schemi posologici di durata variabile (3-7 somministrazioni, 8-12 somministrazioni, ≥ 13 somministrazioni) e ZOL di consolidamento a diversi schemi posologici.
	Durata dello studio	6 mesi
	Dimensione del campione	Vengono raccolti i dati di 108 pazienti trattati da Gennaio 2015 a Giugno 2026

	Criteri di inclusione	- sesso femminile con osteoporosi menopausale (definita come l'assenza di mestruazioni per almeno 12 mesi consecutivi in assenza di altre cause mediche).ad aumentato rischio di frattura, sottoposti a terapia farmacologica sequenziale con DMAB e ZOL, secondo i seguenti criteri: - trattati per almeno 1.5 anni con DMAB (almeno 3 dosi di DMAB, 1 dose ogni 6 mesi ± 2 settimane) - trattati con calcio e vitamina D, se clinicamente indicato.
	Criteri di esclusione	- Pazienti in cui la terapia sequenziale con passaggio da DMAB a ZOL è stata dettata dal verificarsi di una frattura maggiore in corso di terapia con DMAB da almeno un anno. -minorenni
	Metodi statistici e calcolo della grandezza del campione	l calcolo del sample size è stato eseguito considerando come obiettivo primario la variazione di BMD nei tre gruppi di pazienti trattati con diversi schemi posologici di denosumab (3-7 somministrazioni, 8-12 somministrazioni, ≥ 13 somministrazioni). Considerando che l'obiettivo primario è confrontare la variazione di BMD tra 2 tempi nei 3 gruppi di pazienti trattati con diversi schemi posologici di denosumab, per il calcolo della dimensione del campione si considera l'ANOVA a misure ripetute e la valutazione dell'interazione within-between subject. Per il calcolo della sample size si considera un'effect size medio-bassa: si ipotizza una varianza spiegata dall'interazione tempo e gruppo pari a η^2=0.03, corrispondente a F di Cohen di 0.176. Considerando 3 gruppi, 2 misure ripetute su ogni soggetto, un errore di primo tipo α pari a 0.05, una potenza del test pari a 0.9 e una correlazione tra le misure ripetute entro lo stesso soggetto pari a 0.5, la numerosità campionaria necessaria è di 108 soggetti. Il calcolo della sample size è stato effettuato con il software G*Power 3.1.9.4. Analisi statistica che si intende eseguire con i dati raccolti: Verrà eseguita l'analisi descrittiva delle variabili e dei parametri clinici valutati nei pazienti inclusi nello studio. L'analisi delle variabili quantitative continue verrà eseguita previa analisi della distribuzione dei dati, tramite il test di Kolmogorov Smirnov: dati con distribuzione normale saranno espressi come media e deviazione standard, dati con distribuzione non normale saranno espressi come mediana e range interquartile. Le variabili qualitative verranno espresse in termini di frequenze assolute e valore percentuale. Il confronto di BMD e BTMs prima e dopo trattamento sarà effettuato mediante t-test per dati appaiati se i dati risulteranno distribuiti secondo la variabile Gaussiana, in alternativa verrà utilizzato il test di Wilcoxon per dati appaiati. Questo confronto verrà fatto sul totale dei soggetti inclusi nello studio e separatamente nei 3 gruppi di soggetti trattati con diversi schemi posologici di denosumab. La variazione di BMD è stata considerata significativa se superiore od inferiore al least significant change (LSC): LS 2.8%, FN 5.9%, TH 4.8%. Abbiamo definito un peggioramento di BMD in caso di perdita isolata di LSBMD > 5% senza tenere in considerazione il trend nei restanti siti (FN e TH). (ref: Lodder MC, Lems WF, Ader HJ et al (2004) Reproducibility of bone mineral density measurement in daily practice. Ann Rheum Dis 63:285-289; El Maghraoui A, Do Santos Zounon AA, Jroundi I et al (2005) Reproducibility of bone mineral density measurements using dual X-ray absorptiometry in daily clinical practice. Osteoporos Int 16:1742-1748).

		La variazione di BMD è stata considerata significativa se superiore od inferiore al least significant change (LSC): LS 2.8%, FN 5.9%, TH 4.8%. Abbiamo definito un peggioramento di BMD in caso di perdita isolata di LSBMD > 5% senza tenere in considerazione il trend nei restanti siti (FN e TH). (ref: Lodder MC, Lems WF, Ader HJ et al (2004) Reproducibility of bone mineral density measurement in daily practice. Ann Rheum Dis 63:285-289; El Maghraoui A, Do Santos Zounon AA, Jroundi I et al (2005) Reproducibility of bone mineral density measurements using dual X-ray absorptiometry in daily clinical practice. Osteoporos Int 16:1742-1748). Il confronto della variazione di BMD e BTMs a seconda dei 3 diversi schemi posologici di denosumab, verrà eseguito mediante ANOVA a misure ripetute, con BMD o BTM come outcome e gruppo, tempo e interazione tra gruppo e tempo e tenendo conto del fatto che sono fatte 2 misure sullo stesso soggetto in due tempi diversi. Si valuterà in modo particolare l'effetto e la significatività dell'interazione tra gruppo e tempo, per valutare se la variazione di BMD o BTM è diversa a seconda del gruppo di trattamento. Verranno fatti in seguito dei modelli di regressione a misure ripetute con outcome BMD o BTM e inserendo come covariate il gruppo, il tempo, l'interazione tra tempo e gruppe e altri fattori di aggiustamento noti: età, pregressa (antecedente a denosumab) terapia con bifosfonato orale di durata superiore a 2 anni, età della menopausa. In questi modelli verrà inserito il soggetto come effetto random, per tenere conto della correlazione di due misure nel tempo sullo stesso individuo. Il confronto della percentuale di fratture vertebrali e non vertebrali nei tre gruppi verrà eseguito tramite test esatto di Fisher.
	Calendario previsto per lo studio	Raccolta dati: 5 mesi : Dati relativi al periodo: Gennaio 2015-Giugno 2026 Report finale : 1 mese Durata totale : 6 mesi dall' approvazione del CE
Tipologia di dati raccolti		
Modalità di raccolta *(fonte dei dati) (barrare anche più caselle)*		☒ da cartelle cliniche/documentazione sanitaria ☒ da archivi di dati clinici (esempio Dossier Sanitario Elettronico, RIS-PACS) ☒ da archivi di test diagnostici ☒ da dati di laboratorio ☐ da database amministrativi ☐ altro (specificare) _____
Trattamento dei dati *(indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)*		☐ In formato cartaceo ☐ In formato digitale ☒ In formato cartaceo / digitale

	☐ altro (specificare) _____
Categorie di persone interessate	☒ pazienti ☐ volontari sani ☐ operatori sanitari ☐ *altro (specificare)* _____
Categorie di dati trattati	☒ dati sulla salute fisica o psichica ☐ dati genetici ☐ informazioni sulla vita sessuale ☐ informazioni sull'orientamento sessuale ☐ informazioni sugli stili di vita e/o le condizioni socioeconomiche ☐ informazioni su istruzione e formazione professionale ☐ anamnesi lavorativa ☐ informazioni su religione o altre credenze ☐ *altro (specificare)* _____
I dati personali (anche pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?	☒ No ☐ Sì In caso positivo, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: ☐ Promotore ☐ Altri centri partecipanti ☐ CRO
I dati personali (anche pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?	☒ No ☐ Sì Se sì ☐ Paesi area UE ☐ Paesi extra UE In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE _____

Misure di protezione dei dati

Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?	☒ No ☐ Sì Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza: _____ _____ _____
Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi o pseudonimizzati i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca	Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure: ☐ Adozione di tecniche crittografiche ☒ Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli) collegare i codici all'identità dei partecipanti ☐ Altro, specificare in dettaglio _____ _____ Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure: ☒ I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali ☐ I dati personali sono sostituti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo dato con distruzione del dato personale originario ☐ Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati ☐ Altro (specificare) _____

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	X Sì ☐ No Motivare la risposta: 1. Specificità degli scopi: Gli scopi del trattamento sono chiaramente e analiticamente definiti all'interno del protocollo. In relazione agli obiettivi dello studio il trattamento è legato esclusivamente alla ricerca così come dettagliatamente descritta e non a ulteriori scopi; pertanto, le finalità risultano circoscritte al contesto descritto. L'uso dei dati è confinato a uno scopo ben definito e non a fini generici o non correlati. 2. Esplicitazione degli scopi: Gli scopi del trattamento sono comunicati chiaramente negli endpoints del protocollo. Gli stessi sono funzionali a raccogliere evidenze scientifiche, migliorare la comprensione delle patologie/trattamenti descritti, e i relativi dati saranno trattati in modo proporzionale all'obiettivo. 3. Legittimità degli scopi: Per quanto riguarda la legittimità, lo studio osservazionale deve rispettare i requisiti legali per la ricerca scientifica previsti dal GDPR e dalle normative nazionali applicabili. Poiché il trattamento è finalizzato alla ricerca, e non a scopi commerciali, rientra nelle finalità legittime ai sensi dell'art. 9 del GDPR, che consente il trattamento di dati sanitari per motivi di ricerca scientifica, soggetto all'adozione di adeguate misure di sicurezza e minimizzazione dei dati. 4. Proporzionalità e necessità: Riguardo a proporzionalità e necessità, i dati trattati sono strettamente necessari a raggiungere gli obiettivi dello studio. Nel contesto di uno studio retrospettivo, ciò implica l'uso di dati già raccolti in precedenza, riducendo al minimo il rischio di interferenze non necessarie con la protezione dei dati degli interessati. L'utilizzo di dati anonimi o pseudonimizzati, ove applicabile, sarà sempre impiegato quale misura di mitigazione per limitare il rischio.
I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?	X Sì ☐ No Motivare la risposta: La valutazione circa la pertinenza, limitazione e necessità in relazione alle finalità dello studio in oggetto è basata sul principio di minimizzazione dei dati (art. 5(1)(c) del GDPR): 1. Adeguatezza dei dati: I dati raccolti sono appropriati per raggiungere le finalità dello studio. Nello studio osservazionale retrospettivo descritto, significa che i dati selezionati oggetto di trattamento sono strettamente necessari per rispondere ai quesiti oggetto della ricerca e alle ipotesi formulate nel protocollo.

	I dati trattati sono scelti in base alla loro rilevanza scientifica e clinica rispetto agli obiettivi dello studio. 2. Pertinenza dei dati: I dati sono pertinenti ovvero hanno un legame diretto con gli scopi dello studio. Gli stessi sono rilevanti per rispondere agli specifici quesiti scientifici che lo studio intende esplorare. Non vengono trattati dati che non hanno una connessione chiara con le finalità dichiarate, riducendo il trattamento a informazioni essenziali per la validità scientifica dello studio. 3. Limitazione dei dati (minimizzazione): Il protocollo prevede la raccolta dei soli dati strettamente necessari per conseguire le finalità dello studio. I dati sono limitati per ridurre l'impatto sulla privacy degli interessati, evitando la raccolta di informazioni sovrabbondanti o ridondanti. Poiché lo studio è retrospettivo, verranno trattati dati già raccolti per altri scopi (quali la cura dei pazienti), relativamente ai quali si sono accuratamente selezionate solo le informazioni essenziali per l'analisi. Si farà ricorso a tecniche di anonimizzazione o pseudonimizzazione, ove applicabile, per limitare l'identificabilità degli individui. 4. Necessità dei dati: Relativamente al principio di necessità lo studio non potrebbe essere condotto correttamente senza il trattamento dei dati previsti dal protocollo. Ogni categoria di dato trattato è necessaria per fornire risultati significativi e validi scientificamente. La raccolta di ulteriori dati fuori protocollo non essenziali non sarebbe in alcun modo giustificata. Pertanto, è possibile considerare i dati adeguati perché appropriati allo scopo dello studio, pertinenti perché direttamente legati alle finalità dichiarate e limitati in quanto raccolti solo nella misura strettamente necessaria per la ricerca, nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati previsto dal GDPR.
Integrità ed esattezza	
I dati sono esatti e aggiornati?	X Sì ☐ No Motivare la risposta: La valutazione rispetto alla correttezza dei dati e all'aggiornamento è stata fatta in linea con il principio di esattezza previsto dall'art. 5(1)(d) del GDPR: 1. Esattezza dei dati: Lo studio osservazionale retrospettivo si basa su dati già esistenti, raccolti in precedenza per finalità cliniche. Poiché originariamente utilizzati per diagnosi e trattamenti medici, i dati sono stati raccolti e registrati con un alto livello di accuratezza e precisione, in quanto necessari per garantire la cura dei pazienti. Le fonti dei dati, quali ad esempio cartelle cliniche, referti o database ospedalieri, sono dunque affidabili in quanto strumentali al corretto trattamento del paziente, il che assicura una raccolta attenta e precisa delle informazioni. 2. Validazione delle fonti dei dati:

	Tutte le fonti dei dati sono istituzionalmente validate e soggette a rigorosi controlli di qualità. Vengono applicate procedure per la revisione e la verifica dei dati clinici, riducendo così il rischio di errori. I dati utilizzati sono stati raccolti in conformità a questi protocolli di qualità, assicurando la loro precisione. 3. Controlli e verifiche incrociate: All'interno dello studio, sono attuati meccanismi di controllo per garantire l'esattezza dei dati utilizzati. Processi di revisione e pulizia dei dati sono posti in essere per assicurare che non vi siano errori evidenti o duplicazioni [selezionare se del caso tra 4-Eyes Check, Double Data Entry, Source Data Verification (SDV), Query Management, Edit Checks, Audit Trail, Risk-Based Monitoring, Statistical Data Cleaning, Validation and Cross-Validation] 4. Aggiornamento dei dati: Lo studio retrospettivo utilizza dati storici, pertanto i dati utilizzati sono pertinenti per il periodo temporale di riferimento dello studio. L'aggiornamento dei dati si riferisce alla loro coerenza rispetto al momento storico e al contesto clinico in cui sono stati raccolti. In quest'ottica, i dati non devono pertanto essere "aggiornati" nel senso tradizionale, ma devono riflettere fedelmente lo stato di salute o il trattamento del paziente in quel determinato periodo. 5. Misure di mitigazione del rischio: Esclusivamente i dati accurati e affidabili vengano inclusi nelle analisi finali: lo studio adotta misure di mitigazione come l'esclusione di record non completi o poco chiari. Pertanto i dati trattati nello studio sono esatti perché raccolti da fonti affidabili e soggette a controlli di qualità, accurati nel contesto clinico originario e aggiornati rispetto al periodo storico di interesse. Inoltre, lo studio prevede misure per verificare la correttezza dei dati e garantire che qualsiasi eventuale errore venga identificato e corretto.
Limitazione della conservazione	
Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?	Indicare il numero di mesi/anni: 10 Decorso tale termine i dati verranno: ☒ Anonimizzati completamente ☐ Distrutti ☐ altro (*specificare*) _____

Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	☒ art. 9, par. 2, lett. j) GDPR[1] ☒ art. 110 bis, co. 4 Codice Privacy[2] ☐ art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy[3]
MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso	☐ motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione ☐ sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione del numero molto alto di interessati non contattabili/non raggiungibili ☐ deceduti o non contattabili
Come sono informati del trattamento gli interessati?	☒ E' stata pubblicata una informativa per pubblici proclami sul sito del promotore ☐ E' stata pubblicata una informativa per pubblici proclami sul sito di tutti i centri partecipanti
E' stata predisposta una valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR?	☒ si ☐ no
E' stata pubblicata la valutazione di impatto?	☒ sul sito del promotore ☐ sul sito di tutti i centri partecipanti
E' stata comunicato l'avvenuto svolgimento e pubblicazione della valutazione di impatto al Garante Privacy?[4]	☐ si ☐ no ☒ non necessario

[1] il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

[2] Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento.

[3] Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli.
Nei predetti casi, i titolari del trattamento di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica riferiti a soggetti deceduti o non contattabili devono altresì svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, dandone comunicazione al Garante.

[4] Solo nel caso in cui la base giuridica sia art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy[4]

Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 DPR	
E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte del Titolare?	☒ Sì ☐ No
Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti	Rivolgendosi direttamente ai titolari del trattamento o ai rispettivi dpo così come indicato nell'informativa

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO		
MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	X	○ Ruoli e Responsabilità
Controllo accessi	X	○ L'accesso avviene tramite account personali. ○ Sono applicate politiche di minimizzazione e restrizione dell'accesso ai dati personali. ○ L'autenticazione è effettuata tramite password e, in alcuni casi, tramite autenticazione a due fattori. ○ Sono adottate delle politiche di complessità delle password in coerenza con le buone pratiche di settore
Gestione dei cambiamenti	X	○ Ogni modifica ai sistemi IT è valutata, registrata e monitorata. ○ E' stata definita una procedura generale per la protezione dei dati personali, comprensiva di valutazioni in ottica by design e by default, volta a individuare i requisiti di protezione dei trattamenti e a implementare e mantenere i sistemi e le applicazioni garantendo livelli di sicurezza adeguati. ○ L'acquisizione di componenti del sistema informativo tiene conto dei requisiti di sicurezza dei trattamenti che dovranno essere supportati e delle garanzie offerte dal fornitore.
Strumenti di sicurezza e protezione	X	○ Firewall, anti-malware centralizzati e strumenti di protezione per le postazioni di lavoro. ○ Monitoraggio continuo del sistema IT per rilevare incidenti di sicurezza.
Gestione degli incidenti	X	○ Le violazioni dei dati personali vengono gestite tramite procedure di escalation, coinvolgendo il DPO. ○ È attivo un sistema di monitoraggio continuo (SIEM e SOC) per raccogliere e analizzare i log. ○ Il titolare mantiene un registro delle violazioni dei dati personali.
Rapporti con i Responsabili	X	○ Il titolare gestisce i rapporti con i propri Responsabili del trattamento attraverso accordi formalizzati che comprendono specifiche clausole per assicurare la riservatezza dei dati trattati e l'obbligo per i Responsabili di operare in conformità alla normativa sul trattamento dei dati personali, in particolare, per quanto riguarda le misure di sicurezza, in riferimento agli art. 28 e 32.

Pseudonimizzazione e cifratura	X	○ Pseudonimizzazione e cifratura sono utilizzate per limitare l'identificabilità dei dati. ○ Viene applicata la cifratura nelle connessioni VPN, nei servizi HTTPS e nelle comunicazioni machine-to-machine.
Continuità operativa	X	○ L'infrastruttura IT è progettata per garantire la continuità operativa tramite due datacenter distanti almeno 20 km. ○ I dati di backup sono conservati in un sito di recupero dati a oltre 100 km.
Formazione e gestione del personale	X	○ Il personale riceve formazione istituzionale con corsi FAD sulla protezione dei dati e sicurezza informatica, con incontri di aggiornamento periodici awareness e sensibilizzazione. ○ Il personale con ruoli specifici nell'ambito della data protection (Local Privacy Executive e Local Privacy Contact) riceve una formazione specifica ulteriore.
Sicurezza delle postazioni di lavoro e delle reti	X	○ Le postazioni di lavoro sono aggiornate regolarmente e protette da sistemi anti-malware. ○ Le reti sono protette da firewall e strumenti di monitoraggio delle intrusioni.
Backup e Vulnerability Assessment	X	○ Backup giornalieri dei dati e test periodici del sistema di ripristino. ○ Valutazioni periodiche della vulnerabilità per identificare possibili rischi di sicurezza.
Sicurezza fisica	X	○ I datacenter sono protetti da misure fisiche e ambientali (protezione da incendi, allagamenti, controllo accessi fisici). ○ I datacenter sono certificati TIER3 e TIER4.

APPENDICE

MINACCE

ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

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

Impatti Potenziali
Perdita di controllo dei propri dati
Utilizzo da parte di terzi di dati dell'interessato

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Minaccia
Comportamenti sleali/fraudolenti
Attacco informatico (es. social engineering, man in the middel, denial of ervice, brute force, etc.)
Furto e/o perdita di dispositivi, supporti di memorizzazione, documenti

Quali sono le fonti di rischio?

Fonte
Fonti umane esterne (es. criminali informatici, fornitori, utenti)
Fonti umane interne accidentali (es. collaboratori negligenti)

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); Antivirus/firewall; Politiche di trasmissione dei dati; Crittografia; Pseudonimizzazione

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	Importante
Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	Limitato

MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

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

Impatti Potenziali
Dati non esatti e/o non aggiornati

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Minaccia
Errore operativo

Fonte
Fonti umane interne accidentali (es. collaboratori negligenti)

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

Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); antivirus/firewall; Back – up dei dati

Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	Limitato
Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?	Trascurabile

PERDITA DI DATI

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

Una perdita dei dati potrebbe causare l'alterazione dei risultati dello Studio o la impossibilità di proseguire lo Studio; tuttavia non si tratta di dati originali

Impatti Potenziali
Costi aggiuntivi

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

Minaccia
Errore operativo

Quali sono le fonti di rischio?

Fonte
Eventi tecnologici (es. guasti, malfunzionamenti, etc.)
Fonti umane interne accidentali (es. collaboratori negligenti)

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

Back – up dei dati; Controllo accessi (log); Misure anti – intrusive; antivirus/firewall; Tracciabilità, Gestione postazioni; Politiche di tutela della privacy¸ Politiche di sicurezza informatica

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	Trascurabile
Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	Trascurabile

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

PROBABILITA' (P)	*IMPATTO (I)*	*RISCHIO (R=P*I)*
Probabilità trascurabile: 1 Probabilità limitato: 2 Probabilità importane: 3 Probabilità massima: 4	Impatto trascurabile: 1 Impatto limitato: 2 Impatto importante: 3 Impatto massimo: 4	Rischio basso: R< 6 Rischio medio: 7<R<11 Rischio alto: R>11

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

		IMPATTO§§			
PROBABILITA' §	**MASSIMO**	4	8	12	16
	IMPORTANTE	3	6	9	12
	LIMITATO	2	4	6	8
	TRASCURABILE	1	2	3	4
		TRASCURABILE	**LIMITATO**	**IMPORTANTE**	**MASSIMO**

§ Frequenza con la quale si possono verificare criticità nel trattamento dei dati: **Rischio molto basso**: è probabile che non si verifichi mai; **Basso**: non è probabile che si verifichi, ma può accadere; **Medio**: si può verificare occasionalmente; **Alto**: è probabile che si verifichi, ma non in modo persistente/stabile;

§§ Impatto atteso: **Molto basso**: è improbabile che possa avere un qualsiasi impatto; **Basso**: può avere un impatto; **Medio**: è probabile che abbia un impatto; **Alto**: molto probabile che abbia un impatto significativo;

MINACCIA	**VALORE DEL RISCHIO (P*I)**	**LIVELLO DI RISCHIO**	**VALUTAZIONE COMPLESSIVA** (SOMMA COLONNA LIVELLO RISCHIO)
ACCESSO ILLEGITTIMO	3*2	6	**6**
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	1*2	2	
PERDITA DI DATI	1*1	1	

Classificazione	**Intervallo del rischio**
Assenza di Rischio	Valore finale tra 0 e 2 compresi
Rischio Limitato	Valore finale tra 3 e 6 compresi
Rischio Importanto	Valore finale tra 7 e 11 compresi
Rischio Massimo	Valore finale tra 12 e 16 compresi