

## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO\_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0043422

DATA: 12/12/2023

OGGETTO: Risposta a richiesta di parere su valutazione d'impatto trattamento dati personali (DPIA) relativa al protocollo di studio "Relazione genotipo-fenotipo tra colestasi criptogenetica dell'adulto e mutazioni nei geni responsabili di colestasi intraepatica familiare progressiva" - Codice protocollo: Ad FIC

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Manuel Ottaviano

### CLASSIFICAZIONI:

- [03-01]

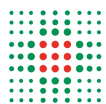
### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0043422_2023_Lettera_firmata.pdf:	Ottaviano Manuel	C5BC5E5C3D9E8218830DFA2173246B7F 1BCB4BA941B10572F382F0A30FFDA128
PG0043422_2023_Allegato1.pdf:		7140A37F42DDDC5A64302200EACC8FC1 8AC8FF51FA35398AF9484D49B36A4AE9



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DATA PROTECTION OFFICER

SS COORDINAMENTO AREA  
GIURIDICA DELLA RICERCA

SS ATTIVITA' ISTITUZIONALI,  
COMUNICAZIONE E URP

OGGETTO: Risposta a richiesta di parere su valutazione d'impatto trattamento dati personali (DPIA) relativa al protocollo di studio "Relazione genotipo-fenotipo tra colestasi criptogenetica dell'adulto e mutazioni nei geni responsabili di colestasi intraepatica familiare progressiva" - Codice protocollo: Ad FIC

In riscontro alla richiesta di parere pervenuto il 04/12/2023 prot. 42483 al fine di dare attuazione alle indicazioni previste dall'art. 35 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (UE) 2016/679 (GDPR) relativamente alla effettuazione della valutazione di impatto del trattamento (Data Protection Impact Assessment - DPIA) previsto sulla protezione dei dati personali si trasmette il parere di competenza espresso di seguito.

Nel novero delle tipologie previste dall'art. 35 del GDPR e in relazione all'elenco delle tipologie di trattamenti di cui al Provvedimento dell'Autorità Garante n. 467 dell'11 Ottobre 2018, il trattamento in questione ricade tra *Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse* ed è svolto, tra l'altro, utilizzando metodiche e tecnologie innovative di calcolo computazionale.

Al fine di ottemperare agli adempimenti derivanti dalla normativa in vigore si raccomanda di tener presente quanto indicato al punto 9.1 del documento della DPIA allegato alla presente nota.

Inoltre, si suggerisce di presidiare periodicamente che la predisposizione delle misure tecniche ed organizzative siano adeguate, conosciute e osservate, da tutto il team di ricerca, al fine di scongiurare possibili rischi alle libertà e ai diritti degli interessati.

Dato atto che la liceità del trattamento è da rinvenirsi nel consenso espresso così come previsto dall'art. 6 paragrafo 1 lett. a e fronte delle misure tecniche e organizzative predisposte, il rischio per i diritti e le libertà degli interessati può essere classificato BASSO, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 39, lettera c del su citato Regolamento, la scrivente UO avendo analizzato il contenuto della valutazione d'impatto eseguita, esprime parere favorevole al trattamento dei dati personali che verrà effettuato nell'ambito de protocollo di studio: **Ad FIC "Relazione genotipo-fenotipo tra colestasi criptogenetica dell'adulto e mutazioni nei geni responsabili di colestasi intraepatica familiare progressiva"**

Responsabile procedimento:  
Manuel Ottaviano

Firmato digitalmente da:

Manuel Ottaviano

**Dott. Manuel Ottaviano**  
**Data Protection Officer**  
**IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna**  
**Ausi di Bologna**  
**Ausi di Imola**  
**Istituti Ortopedici Rizzoli**  
**Montecatone Rehabilitation Institute**

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)**  
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna  
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202  
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna  
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI  
**SANT'ORSOLA**



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

**Dott. Manuel Ottaviano**  
**Data Protection Officer**  
**IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna**  
**Ausi di Bologna**  
**Ausi di Imola**  
**Istituti Ortopedici Rizzoli**  
**Montecatone Rehabilitation Institute**

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)**  
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna  
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202  
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373

**VALUTAZIONE D'IMPATTO  
SULLA PROTEZIONE DEI DATI DPIA**

<b>NOME DEL PROGETTO:</b>	<b>Codice protocollo:</b> Ad FIC  "Relazione genotipo-fenotipo tra colestasi criptogenetica dell'adulto e mutazioni nei geni responsabili di colestasi intraepatica familiare progressiva"
<b>DESCRIZIONE DEL PROGETTO:</b>	<p>Studio no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo, multicentrico, nazionale, finanziato da ente terzo</p> <p><b>Promotore e sede dello studio:</b> IRCCS AOU Bologna</p> <p><b>Finanziatore:</b> Albireo Pharma Inc. - Boston - (finanziamento n. 3000468- codice fondo Aziendale 2023/59): il finanziamento è erogato da Albireo Pharma, Inc. Dr. Thomas Carlo Maria Topini, General Manager, Italy. 53 State Street, 19th Floor; Boston Massachusetts, in quanto il progetto è risultato vincitore del grant SPARK 2022.</p> <p><b>Background e Scopo dello studio:</b></p> <p>La <i>Progressive Familial Intrahepatic Cholestasis</i> (PFIC) riunisce un gruppo eterogeneo di epatopatie colestatiche rare, a trasmissione autosomica recessiva, coinvolgenti prevalentemente la popolazione pediatrica e giovane adulta. Le PFIC sono dovute alla presenza di mutazioni nei geni responsabili della sintesi e/o del trasporto degli acidi biliari (AB) e dei loro trasportatori a livello dell'epatocita. Usualmente decorrono in maniera progressiva, portando allo sviluppo di fibrosi epatica avanzata e insufficienza d'organo prima dell'insorgere dell'età adulta. Il sintomo principale è rappresentato dal prurito, mentre la diagnosi si basa sulle manifestazioni cliniche, dell'ecografia epatica, sulla colangiografia e sull'istologia epatica, al fine di escludere cause alternative di colestasi infantile come l'atresia delle vie biliari e la Sindrome di Alagille. La diagnosi definitiva comunque viene fatta in seguito alla ricerca delle mutazioni in condizioni di omozigosi o duplice eterozigosi nei geni responsabili di PFIC. Ad oggi sono riconosciuti da OMIM (<i>Online Catalog of Human Genes and Genetic Disorders</i>) 12 differenti fenotipi di PFIC, quasi tutti caratterizzati da ipoespressione della gamma-aminotrasferasi (GGT). Recenti studi hanno ipotizzato e dimostrato che mutazioni nei geni responsabili di PFIC nel bambino possono giustificare anche quadri eterogenei di colestasi criptogenetica dell'adulto, definite come <i>Cryptogenic Cholestatic Liver Diseases</i> (CCLDs). A differenza del bambino, dove le varianti nei geni solitamente responsabili di colestasi solitamente si presentano in omozigosi nel determinare il fenotipo PFIC, i pazienti adulti affetti da CCLDs sono più frequentemente portatori di singole o plurime mutazioni, spesso in condizione di eterozigosi singola o composta. Il</p>

	<p>sequenziamento mediante tecniche di <i>Next Generation Sequencing</i> (NGS) ha dato un forte slancio, negli ultimi anni, alla scoperta di nuovi algoritmi diagnostici e fenotipi clinici: questa metodica fornisce un'analisi parallela e massiva di più geni, ed è una tecnica economica e conveniente. L'utilizzo del Whole Exome Sequencing (WES) ha inoltre permesso di scoprire nuovi geni responsabili di PFIC, anche questi potenzialmente in grado di giustificare casi di epatopatia cronica ancora irrisolti.</p> <p><u>Obiettivo Primario:</u> Stimare la prevalenza di mutazioni patologiche, probabilmente patologiche, varianti a incerto significato, probabilmente benigne e benigne, nei geni PFIC in soggetti con CCLDs afferenti ai centri partecipanti allo studio.</p> <p><u>Obiettivo secondario:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Descrivere le caratteristiche laboratoristiche e cliniche dei pazienti con CCLDs e i differenti fenotipi ad essi associati come LPAC, ICP, HBCs, DIC, BRIC;</li> <li>2) Creare un archivio elettronico della popolazione considerata.</li> </ol> <p>Verranno arruolati 200 casi; dati raccolti dal 2013 al momento dell'avvio della raccolta dati.</p>
--	---

<b>Responsabile elaborazione DPIA:</b>	TEAM multidisciplinare: - Medicina Interna per le gravi insufficienze d'Organo- IRCCS - Ufficio Privacy - Direzione Sanitaria	<b>Funzione/Ruolo aziendale:</b>	/
--	--	----------------------------------	---

## Sommario

### Definizioni e Abbreviazioni

Sezione 0 - Verifica preliminare di applicabilità della DPIA, in conformità all'articolo 35, comma 2 del regolamento generale.....	2
Sezione 2 - Impostazione dell'analisi di rischio preliminare .....	4
Sezione 3 - Esito dell'analisi preliminare dei rischi.....	7
Sezione 4 - Preparazione per la fase di consultazione ed analisi.....	8
Sezione 5 - Consultazione .....	9
Sezione 6 - Congruità con altre leggi, codici o regolamenti afferenti alla protezione dei dati .....	10
Sezione 7 - Contenuti analitici della DPIA .....	10
Sezione 8 - Revisione ed aggiornamento, con riesame di congruità con le esigenze di protezione dei dati -art 35, comma 11 GDPR.....	12
Sezione 9 - Approvazione della DPIA.....	13
Sezione 10 - Attivazione del trattamento .....	13
Appendice A - Lista di controllo della congruità del trattamento previsto con le esigenze di protezione dei dati .....	14
Appendice B - Tabella dei rischi afferenti alla DPIA.....	16

## Definizioni e Abbreviazioni

AB	Acidi Biliari
Ad-FIC	Adults-Familial Intrahepatic Cholestasis
CCLDs	Cryptogenic Cholestatic Liver Diseases
CRF	Case Report Form-Scheda Raccolta Dati
DIC	Drug Induced Cholestasis
FXR	Farnesoid X-Activated Receptor
GCP	Good Clinical Practice-Norme di Buona Pratica Clinica
GGT	Gamma-glutamyl transferasi
HBCs	Hepatobiliary cancers
ICP	Intrahepatic Cholestasis of Pregnancy
LPAC	Low Phospholipid-Associated Cholelithiasis
NGS	Next-generation sequencing
PFIC	Progressive Familial Intrahepatic Cholestasis
WES	Whole Exome Sequencing

**Sezione 0 - Verifica preliminare di applicabilità della DPIA (Valutazione di impatto), in conformità all'articolo 35, del Regolamento Generale sulla protezione dei dati – Regolamento (UE) 2016/679 - GDPR**

***Verificare se il trattamento coinvolto, dopo essere stato assoggettato all'analisi di rischio, può ricadere in uno dei casi previsti, per i quali è obbligatoria la conduzione di una DPIA (Data Protection Impact Assessment)<sup>1</sup>***

Trattamenti sistematici ed estensivi di valutazione di aspetti personali dell'interessato, basati su sistemi automatizzati, inclusa la profilazione, i cui esiti portino a decisioni che possono avere effetti legali diretti ed indiretti sull'interessato-articolo 35 paragrafo 3 lett. a

Trattamento di dati afferenti a profili penali e giudiziari come illustrato nell'articolo 10,

Monitoraggio automatico di aree pubbliche, su larga scala <sup>2</sup>

Altre attività di trattamento che siano inseriti nell'elenco pubblico dell'autorità garante nazionale e che richiedono specificamente lo sviluppo di una DPIA

Trattamenti in cui una violazione dei dati può avere un impatto negativo sulla protezione dei dati stessi, nonché la riservatezza e i diritti o i legittimi interessi degli interessati coinvolti

Attività di trattamento che non rientra nei casi precedenti, ma per le quali si ritiene comunque sia appropriato svolgere una data protection impact assessment

<b>Data di avvio della DPIA:</b>	24/11/2023
----------------------------------	------------

---

<sup>1</sup> in alcune tipologie di trattamento può essere raccomandata la conduzione di una valutazione di impatto, anche se il trattamento in questione non risulta fra quelli per i quali tale valutazione è obbligatoria.

<sup>2</sup> fare particolare attenzione a impianti di videosorveglianza di grandi dimensioni o installati in aree critiche (aree aziendali esterne, sale d'attesa, P.S., varchi).

# Sezione 1 - Avvio della valutazione

## 1.1 Tipologia di progetto<sup>3</sup>

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo, multicentrico, nazionale, finanziato da ente terzo

### Background e Scopo dello studio:

La *Progressive Familial Intrahepatic Cholestasis* (PFIC) riunisce un gruppo eterogeneo di epatopatie colestatiche rare, a trasmissione autosomica recessiva, coinvolgenti prevalentemente la popolazione pediatrica e giovane adulta. Le PFIC sono dovute alla presenza di mutazioni nei geni responsabili della sintesi e/o del trasporto degli acidi biliari (AB) e dei loro trasportatori a livello dell'epatocita. Usualmente decorrono in maniera progressiva, portando allo sviluppo di fibrosi epatica avanzata e insufficienza d'organo prima dell'insorgere dell'età adulta. Il sintomo principale è rappresentato dal prurito, mentre la diagnosi si basa sulle manifestazioni cliniche, dell'ecografia epatica, sulla colangiografia e sull'istologia epatica, al fine di escludere cause alternative di colestasi infantile come l'atresia delle vie biliari e la Sindrome di Alagille. La diagnosi definitiva comunque viene fatta in seguito alla ricerca delle mutazioni in condizioni di omozigosi o duplice eterozigosi nei geni responsabili di PFIC. Ad oggi sono riconosciuti da OMIM (*Online Catalog of Human Genes and Genetic Disorders*) 12 differenti fenotipi di PFIC, quasi tutti caratterizzati da ipoespressione della gamma-aminotrasferasi (GGT). Recenti studi hanno ipotizzato e dimostrato che mutazioni nei geni responsabili di PFIC nel bambino possono giustificare anche quadri eterogenei di colestasi criptogenetica dell'adulto, definite come *Cryptogenic Cholestatic Liver Diseases* (CCLDs).

A differenza del bambino, dove le varianti nei geni solitamente responsabili di colestasi solitamente si presentano in omozigosi nel determinare il fenotipo PFIC, i pazienti adulti affetti da CCLDs sono più frequentemente portatori di singole o plurime mutazioni, spesso in condizione di eterozigosi singola o composta. Il sequenziamento mediante tecniche di *Next Generation Sequencing* (NGS) ha dato un forte slancio, negli ultimi anni, alla scoperta di nuovi algoritmi diagnostici e fenotipi clinici: questa metodica fornisce un'analisi parallela e massiva di più geni, ed è una tecnica economica e conveniente. L'utilizzo del Whole Exome Sequencing (WES) ha inoltre permesso di scoprire nuovi geni responsabili di PFIC, anche questi potenzialmente in grado di giustificare casi di epatopatia cronica ancora irrisolti.

**Obiettivo Primario:** Stimare la prevalenza di mutazioni patologiche, probabilmente patologiche, varianti a incerto significato, probabilmente benigne e benigne, nei geni PFIC in soggetti con CCLDs afferenti ai centri partecipanti allo studio.

### Obiettivo secondario:

- 1) Descrivere le caratteristiche laboratoristiche e cliniche dei pazienti con CCLDs e i differenti fenotipi ad essi associati come LPAC, ICP, HBCs, DIC, BRIC;
- 2) Creare un archivio elettronico della popolazione considerata.

**Verranno arruolati 200 casi; dati raccolti dal 2013 al momento dell'avvio della raccolta dati.**

## 1.2 Valutazione preliminare dell'utilizzo dei dati <sup>4</sup>

### 1.2.2 Come verranno raccolti i dati?

I dati saranno ricercati all'interno delle cartelle cliniche e ambulatoriali dei pazienti seguiti nel percorso clinico-assistenziale dell'IRCCS. I dati clinici richiesti dal protocollo, verranno raccolti in forma pseudonimizzata dal personale designato dallo Sperimentatore Principale in una Scheda Raccolta Dati elettronica (eCRF) e saranno gestiti attraverso la piattaforma REDCap.

<sup>3</sup> esaminare le finalità del progetto in modo da esser certi di conoscere gli obiettivi e l'impatto potenziale. Se esiste un documento introduttivo o esplicativo cui fare riferimento, coinvolgere i referenti del progetto.

<sup>4</sup> rispondere alle domande seguenti in modo che vi sia una chiara comprensione di come le informazioni verranno utilizzate. Se non si è in grado di rispondere a tutte le domande, scrivere almeno ciò che si conosce.

Lo Sperimentatore Principale indica i nominativi del personale delegato alla gestione dati specificandone le relative funzioni nell'ambito dello studio nel *Delegation log*.

### 1.2.3 Chi avrà accesso ai dati?

PI e Staff del PI del Centro Coordinatore  
PI del Centro partecipante (Osp Baggiovara-Modena)

### 1.2.4 In che modo i dati verranno eventualmente trasferiti a soggetti terzi?

Non è previsto il trasferimento dei dati a soggetti terzi.

### 1.2.5 Come verranno archiviati, aggiornati ed eliminati i dati quando non più necessari?

I dati relativi allo studio saranno archiviati in forma aggregata.  
Al termine dello studio i dati verranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile  
Le cartelle cliniche e la documentazione ambulatoriale con gli esami e gli aggiornamenti circa lo stato di salute del singolo caso restano archiviate negli archivi aziendali.

### 1.3 Analisi preliminare dei soggetti coinvolti <sup>5</sup>

- **PI LOCALE e Staff del PI dell'IRCCS**
- U.O Medicina interna, malattie epatobiliari e immunoallergologiche, IRCCS AOUBO
- U.O Medicina Interna, malattie neurovascolari ed epatometaboliche, IRCCS AOUBO
- U.O Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, IRCCS AOUBO;
- UO Semeiotica Medica, IRCCS AOUBO;
- U.O. Medicina interna e malattie immunoreumatologiche, IRCCS AOUBO;
- U.O. Genetica Medica, IRCCS AOUBO
- UO Medicina ad indirizzo Metabolico Nutrizionale, Osp. Civile di Baggiovara (Modena)

### 1.4 Analisi di contesti precedenti e similari <sup>6</sup>

N.A.

<b>Sezione 1 completata da:</b>	Team multidisciplinare	<b>Data:</b>	24/11/2023
---------------------------------	------------------------	--------------	------------

## Sezione 2 - Impostazione dell'analisi di rischio preliminare <sup>7</sup>

### 2.1 Tecnologie utilizzate

**2.1.1 In questo progetto verranno utilizzate nuove tecnologie informatiche che potrebbero avere un significativo potenziale di violazione della protezione dei dati personali e riduzione del livello di protezione dei dati, che bisogna garantire agli interessati?**

No, i dati sono gestiti su piattaforma REDcap già sottoposta a DPIA.  
I dati connessi ai campioni sono pseudonimizzati attraverso codici alfanumerici di cui solo il PI possiede la transcodifica.

### 2.2 Metodi di identificazione

**2.2.1 Verranno utilizzati nuovi metodi di identificazione dei dati o verranno riutilizzati identificatori già esistenti ed in uso?**

<sup>5</sup> inserire coloro che sono coinvolti nel progetto e/o coloro che potrebbero essere coinvolti, anche indirettamente. È meglio compilare una lista la più ampia possibile, che potrà essere ridotta successivamente, quando l'indagine diventerà sempre più focalizzata.

<sup>6</sup> in questa fase è opportuno raccogliere informazioni su progetti precedenti, di natura simile, sviluppatasi all'interno, sia all'esterno dell'ente.

<sup>7</sup> una analisi di rischio è sempre necessaria, per decidere se una DPIA è obbligatoria o raccomandata

Verranno usati metodi di identificazione già esistenti e in uso.

**2.2.3 Verranno utilizzati nuovi o significativamente modificati requisiti di autentica di identità, che possono risultare intrusivi od onerosi?**

No.

### **2.3 Coinvolgimento di altre strutture**

**2.3.1 Questa iniziativa di trattamento coinvolge altre strutture, sia pubbliche, sia private, sia appartenenti a settori non-profit e volontari?**

Sì, vedasi punto 1.3

### **2.4 Modifiche alle modalità di trattamento dei dati**

**2.4.1 Questa iniziativa di trattamento apporterà nuove o significative modifiche alle modalità di trattamento dei dati personali, che potrebbero destare preoccupazioni nell'interessato? <sup>8</sup>**

No, vedi punto 2.2.3.

**2.4.2 I dati personali, propri di un interessato, già presenti in un esistente data base, verranno assoggettati a nuove o modificate modalità di trattamento?**

No.

**2.4.3 I dati personali, propri di un gran numero di interessati, verranno assoggettati a nuove o significative modifiche delle modalità di trattamento?**

No.

**2.4.4 Questa iniziativa di trattamento apporterà nuove o significative modifiche alle modalità di consolidamento, interscambio, riferimenti incrociati, abbinamento di dati personali, provenienti da più sistemi di trattamento?**

No.

### **2.5 Modifiche alle procedure di trattamento dei dati**

**2.5.1 Questo trattamento potrà introdurre nuove modalità e procedure di raccolta dei dati, che non siano sufficientemente trasparenti o siano intrusive?**

No.

**2.5.2 Questo trattamento potrà introdurre modifiche a sistemi e processi, costruiti in conformità a normative in vigore, che possano avere esiti non chiari o non soddisfacenti?**

No.

**2.5.3 Questo trattamento potrà introdurre modifiche a sistemi e processi, che modifichino il livello di sicurezza dei dati, in modo da portare ad esiti non chiari o non soddisfacenti?**

No.

**2.5.4 Questo trattamento potrà introdurre nuove o modificate procedure sicure di accesso ai dati o modalità di comunicazione e consultazione non chiare o permissive?**

No.

**2.5.5 Questo trattamento introdurrà nuove o modificate modalità di conservazione dei dati non chiare o prolungate oltremodo?**

No.

**2.5.6 Questo trattamento modificherà le modalità di messa a disposizione dei dati?**

<sup>8</sup> verificare se le modifiche potrebbero riguardare le origini razziali ed etniche, le opinioni politiche, i dati sanitari, la vita sessuale, trascorsi giudiziari, tali da comportare un rischio reale per i diritti e le libertà l'interessato.

No.

## 2.6 Esenzioni dalla applicazione delle disposizioni del regolamento – art.2 comma 2<sup>9</sup>

**2.6.1 L'attività di trattamento esula dall'ambito delle disposizioni legislative dell'Unione Europea?**

No.

**2.6.2 Il trattamento è svolto da una persona fisica esclusivamente per fini personali e familiari? In questo caso è anche consentita la diffusione di dati personali che saranno accessibili solo ad un limitato numero di persone, come i familiari e conoscenti?**

No.

**2.6.3 L'attività di trattamento è svolta da autorità pubbliche al fine di prevenzione, indagine, individuazione e perseguimento di reati o al fine di applicare pene?**

No.

## 2.7 Giustificazioni per l'avvio del progetto di trattamento

**2.7.1 Le giustificazioni per l'avvio del trattamento includono contributi significativi ad implementare misure in grado di migliorare il livello della sicurezza pubblica?**

No.

**2.7.2 Si prevede di effettuare una consultazione pubblica?**

No.

**2.7.3 Le finalità di trattamento dei dati sono chiare e sufficientemente pubblicizzate?**

Si, tramite rilascio di specifica informativa rilasciata al momento dell'inserimento nello studio o alla prima visita di controllo utile.

<b>Sezione 2 completata da:</b>	Team multidisciplinare	<b>Data:</b>	24/11/2023
---------------------------------	------------------------	--------------	------------

## Sezione 3 - Esito dell'analisi preliminare dei rischi

### 3.1 Identificazione preliminare dei rischi <sup>10</sup>

La tabella seguente illustra i principali rischi afferenti alla protezione dei dati, che sono stati identificati in fase di valutazione preliminare.

	Descrizione del rischio	Valutazione preliminare di esposizione <sup>11</sup>
<b>Rischio 1</b>	<b>Distruzione</b>	<b>Basso</b>
<b>Rischio 2</b>	<b>Perdita</b>	<b>Basso</b>
<b>Rischio 3</b>	<b>Distribuzione non autorizzata</b>	<b>Medio</b>
<b>Rischio 4</b>	<b>Accesso ai dati non autorizzato</b>	<b>Medio</b>
<b>Rischio 5</b>	<b>Trattamento non autorizzato</b>	<b>Medio</b>
<b>Rischio 6</b>	<b>Trattamento non conforme alla finalità della raccolta o illecito</b>	<b>Basso</b>

### 3.2 Decisione su come procedere

Si ritiene necessario procedere con l'esecuzione della DPIA come previsto dall'art. 35 del GDPR in quanto trattasi di dati personali di natura particolare (ex art.9 del GDPR).

<b>Nome di colui che ha assunto la decisione <sup>12</sup></b>	Team multidisciplinare
--	------------------------

<sup>9</sup> l'articolo 2 del GDPR prevede alcune esenzioni al campo di applicabilità del regolamento stesso

<sup>10</sup> a questo stadio non è ancora opportuno fare una valutazione dettagliata di tutti i rischi, ma prima di procedere con la DPIA è bene aver correttamente identificato i rischi principali.

<sup>11</sup> si raccomanda di fare riferimento la normativa europea ISO EN 31000, che classifica i rischi e i cinque livelli, dal primo livello-accettabile, sino al quinto livello-catastrofico.

<b>Nome di altri soggetti che hanno condiviso questa decisione</b>	Non presenti
--	--------------

<b>Sezione 3 completata da:</b>	Team multidisciplinare	<b>Data:</b>	24/11/2023
---------------------------------	------------------------	--------------	------------

#### Sezione 4 - Preparazione per la fase di consultazione ed analisi

##### 4.1 Disposizioni afferenti alla Governance<sup>13</sup>

Questa DPIA verrà gestita come parte integrante del protocollo di studio Ad-FIC. I soggetti appartenenti al team di progetto verranno coinvolti nella prosecuzione dello sviluppo del documento.

##### 4.2 Altri soggetti eventualmente coinvolti, da consultare<sup>14</sup>

Soggetto terzo: nome/organizzazione/ ruolo	Quale interesse ha questo soggetto terzo in questo progetto di trattamento?	Con quali modalità viene sviluppata la consultazione con questo soggetto?
Non presenti		

Soggetti interni coinvolti		
Non presenti		

##### 4.3 Strategia di consultazione<sup>15</sup>

N.A.

##### 4.4 Risorse<sup>16</sup>

Non sono necessarie ulteriori risorse umane e tecnologiche.

##### 4.5 Consultazione preventiva<sup>17</sup>

Non si ritiene che il trattamento comporti un elevato livello di rischio tale da attivare il procedimento di consultazione preventiva all'Autorità Garante.

<b>Sezione 4 completata da:</b>	Team multidisciplinare	<b>Data:</b>	24/11/2023
---------------------------------	------------------------	--------------	------------

#### Sezione 5 - Consultazione<sup>19</sup>

##### 5.1 Soggetti terzi coinvolti

<sup>12</sup> il data controller è il soggetto che ha la responsabilità finale della decisione.

<sup>13</sup> scegliere tra le due la risposta più appropriata per completare la tabella. Aggiungere altri nomi e funzioni secondo necessità.

<sup>14</sup> questa parte fa riferimento a quanto già sviluppato al punto 1 per identificare i soggetti terzi coinvolti. È appropriato valutare con maggior dettaglio quali sono gli interessi dei vari soggetti terzi coinvolti e il loro coinvolgimento nello sviluppo della DPIA. Non elencare questi soggetti terzi se fanno già parte del team di progetto o di un team separato coinvolto nell'elaborazione della DPIA.

<sup>15</sup> se già viene attuata una strategia di consultazione, afferente a questo progetto, non è necessario elaborarne una separata per lo sviluppo della DPIA. Occorre tuttavia essere certi che questa strategia di consultazione tocchi tutti gli aspetti di protezione dei dati del progetto quindi spiegare in dettaglio che approccio viene adottato.

<sup>16</sup> si effettua una valutazione circa la necessità di risorse ulteriori (umane o economiche), per sviluppare in modo efficace la DPIA.

<sup>17</sup> se l'analisi preventiva ha messo in evidenza che le operazioni di trattamento possono presentare un elevato livello di rischio, occorre contattare l'Autorità Garante, secondo quanto indicato all'articolo 34 del GDPR.

<sup>19</sup> per DPIA che prevedono il trattamento di dati su larga scala ricordarsi di completare sempre la sezione 6 per essere certi di svolgere un'attività congrua con il regolamento e altre disposizioni legislative in tema di protezione dei dati.

<b>Nome del soggetto coinvolto</b>	
N.A. vedasi punto 4.2	

<b>5.2 Soggetti interni coinvolti</b> <sup>20</sup>	
<b>Nome del soggetto coinvolto</b>	<b>Illustrazione di eventuali osservazioni avanzate in fase di consultazione</b>
N.A. vedasi punto 4.2	

## Sezione 6 - Congruità con altre leggi, codici o regolamenti afferenti alla protezione dei dati <sup>21</sup>

<b>6.1 Provvedimento n. 146 del 5/6/19</b>
In relazione al provvedimento sopra elencato, è stata effettuata una verifica di conformità, come parte di questa DPIA, secondo quanto illustrato nella appendice A e siamo giunti alla seguente conclusione: l'attività di trattamento oggetto della presente DPIA è conforme alle prescrizioni del provvedimento indicato.

## Sezione 7 - Contenuti analitici della DPIA <sup>22</sup>

Fare riferimento alla appendice B laddove sono illustrati tutti i rischi identificati e illustrate le opzioni che permettano di mitigare, evitare o mettere sotto controllo questi stessi rischi.
---

<b>7.1 Descrizione analitica delle operazioni di trattamento, con indicazione delle finalità e dei legittimi interessi perseguiti dal Titolare del Trattamento</b>
A tal proposito si rinvia a quanto riportato nel documento "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari", allegato alla presente DPIA.

<b>7.2 Valutazione della necessità e proporzionalità delle operazioni di trattamento, in relazione alle finalità</b>
La necessità e la proporzionalità delle operazioni di trattamento si valutano in maniera positiva in quanto sono presenti le seguenti misure: <ul style="list-style-type: none"> <li>- finalità determinate, esplicite e legittime;</li> <li>- liceità del trattamento;</li> <li>- dati personali adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario;</li> <li>- limitazione della conservazione</li> </ul>

<b>7.3 Valutazione dei rischi che incidono sui diritti e le libertà degli interessati, incluso il rischio di discriminazione connesso o rinforzato dal trattamento</b>
Non si rilevano rischi che possano incidere sui diritti e le libertà degli interessati, incluso il rischio di discriminazione connesso o rinforzato dal trattamento.

<b>7.4 Descrizione delle misure individuate per mettere sotto controllo i rischi e ridurre al minimo il volume di dati personali da trattare - Data Protection by Default <sup>23</sup></b>
Verranno raccolte le sole informazioni necessarie ai fini della ricerca (principio di minimizzazione, pertinenza e non eccedenza).

<b>7.5 Elenco dettagliato delle salvaguardie, delle misure di sicurezza e dei meccanismi adottati per garantire la protezione dati personali, come ad esempio la pseudonimizzazione, oppure la crittografia, al fine di dimostrare la congruità con il</b>
--

<sup>20</sup> si faccia attenzione a non inserire in questo elenco coloro che fanno parte del team che deve elaborare il documento in questione. Vanno inserite UO o Dipartimenti che per svolgere la loro attività hanno evidentemente necessità di accedere e trattare dati personali.

<sup>21</sup> elencare di seguito tutti i provvedimenti legislativi o regolamentari che si applicano alla specifica attività di trattamento ipotizzata; non dimenticare eventuali codici etici od associativi. In particolare, l'articolo 42 del GDPR fa specifico riferimento a codici di condotta applicabili a specifiche modalità di trattamento. Si raccomanda di leggere attentamente l'articolo 38, onde illustrare il provvedimento e le misure adottate per soddisfare le indicazioni, sia vincolanti, sia orientative, del provvedimento stesso.

<sup>22</sup> l'articolo 35, punto 7, elenca in forma analitica tutte le voci che debbono comporre la DPIA

<sup>23</sup> Nota: si prenda buona nota anche del fatto che questo tema viene trattato nella DPbD

**regolamento, tenendo conto dei diritti e dei legittimi interessi degli interessati ed altre persone coinvolte**

Pseudonimizzazione:  
la piattaforma RedCap prevede esclusivamente l'inserimento di un ID univoco associato all'anagrafica. L'associazione ID/anagrafica sarà gestita e archiviata su sistemi informatici differenti ma altrettanto sicuri sotto la responsabilità del P.I. Locale.  
Per ogni caso si conoscono solo i parametri clinico-demografici e genetici relativi alla ricerca cui ciascun paziente ha aderito liberamente.

**7.6 Indicazione generale dei limiti di tempo per procedere alla cancellazione delle diverse categorie di dati raccolti**

I dati saranno conservati fino al termine della ricerca, salvo che l'Interessato acconsenta alla conservazione per un periodo più lungo nell'ambito delle finalità di cui al punto (B). Al termine della ricerca (previsto per 20 mesi dal momento della raccolta), i dati verranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile della corrispondenza tra il codice assegnato all'Interessato e l'associazione di tale codice all'identità del partecipante.

**7.7 Illustrazione di quali procedure di data protection by design e data protection by default verranno adottate, in conformità all'articolo 32 GDPR**

Gli interessati vengono informati, laddove sia possibile contattarli, nello specifico delle finalità e delle modalità di raccolta dati e verrà acquisito e conservato il loro esplicito consenso al trattamento. Verrà documentata l'eventuale impossibilità di procedere nella raccolta del consenso. Verranno raccolte solo le informazioni necessarie ai fini della ricerca e verranno seguite le procedure per pseudonimizzare i dati.  
I dati clinici, compresi quelli relativi alla presenza di alterazioni genetiche, sono registrati su eCRF e gestiti su REDCAP con accesso limitato al PI Locale tramite ID/password personale.

**7.8 Elenco dei destinatari o delle categorie di destinatari dei dati personali**

PI locale e Staff del PI locale oltre ai Professionisti definiti nel delegation log

**7.9 Se applicabile, fare elenco nominativo dei trasferimenti previsti dei dati verso paesi terzi o organizzazioni internazionali<sup>24</sup>**

N.A.

**7.10 Verificare che il trasferimento verso paesi terzi od organizzazioni internazionali rispetti le modalità previste o sia supportato dalle dichiarazioni di adeguatezza, emanate dalla Commissione Europea, la presenza di accordi internazionali, altre disposizioni o accordi contrattuali standard che legittimino il trasferimento**

N.A.

**7.11 Valutazione del contesto del trattamento dei dati, presso paesi terzi**

N.A.

**7.12 Eventuale coinvolgimento del DPO**

Il DPO viene coinvolto per la valutazione complessiva della DPIA, redatta dal Team multidisciplinare, e la conseguente espressione del parere di competenza.

**Sezione 8 - Revisione ed aggiornamento, con riesame di congruità con le esigenze di protezione dei dati -art 35 GDPR**

**8.1 illustrazione del piano di revisione ed aggiornamento del data protection Impact assessment**

N.A.

**8.1 Data entro la quale deve essere condotto il riesame di congruità**

Il riesame di congruità è condizionato ad eventuali modifiche organizzative e normative che possono determinarsi nel corso dello studio.

<sup>24</sup> nel caso il trasferimento di dati fare riferimento all'articolo 44 e documentare le appropriate misure adottate.

N.A.
------

<b>8.3 Il riesame di congruità ha messo in evidenza delle anomalie?</b> <sup>26</sup>
N.A.

<b>8.4 Il riesame di congruità e le eventuali raccomandazioni sono state documentate per iscritto?</b> <sup>27</sup>
N.A.

<b>8.5 Il DPO è stato coinvolto nel riesame di congruità?</b>
N.A.

<b>Sezione 8 completata da:</b>	Team multidisciplinare	<b>Data:</b>	24/11/2023
---------------------------------	------------------------	--------------	------------

### Sezione 9 - Approvazione della DPIA

<b>9.1 Raccomandazioni</b> <sup>28</sup>
<p>Gli esiti hanno restituito un livello di rischio basso, tenuto conto di tutti gli elementi che connotano il trattamento.</p> <p>Tuttavia, considerata la peculiarità del trattamento, in relazione all'arco temporale considerato e alla popolazione dei soggetti reclutati, al fine di ottemperare agli adempimenti derivanti dalla normativa in vigore si raccomanda di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• assicurare quanto più possibile la comprensione e la divulgazione dell'informativa agli interessati (in special modo nei soggetti minori);</li><li>• presidiare attentamente la raccolta del consenso al trattamento dei dati personali;</li></ul> <p>verificare periodicamente che la predisposizione e attuazione delle misure tecniche ed organizzative siano conosciute, osservate ed adeguate, in relazione alla peculiarità del trattamento, ivi compresi eventuali nuovi rischi</p>

<b>9.2 Approvazione</b> <sup>29</sup>
L'approvazione del presente documento tiene conto delle risorse umane e materiali disponibili. Non vi sono elementi critici che ne condizionano l'approvazione.

<b>Sezione 9 completata da:</b>	Team multidisciplinare DPO	<b>Data:</b>	7/12/2023
---------------------------------	-------------------------------	--------------	-----------

<sup>25</sup> in caso di risposta affermativa, illustrare la situazione;

<sup>26</sup> se la risposta è positiva, illustrare le indicazioni che permettono di raggiungere un soddisfacente livello di congruità;

<sup>27</sup> attenzione, questo documento deve essere disponibile all'Autorità Garante, in caso di audit o a richiesta.

<sup>28</sup> sulla base della analisi condotta fino a questo punto, indicate quali opzioni siete in grado di raccomandare per procedere. Se rimangono in evidenza rischi significativi, occorre illustrare quale sia il problema e perché fino adesso tale problema non è stato messo sotto controllo.

<sup>29</sup> sottolineare che la approvazione comporta anche la messa disposizione di appropriate risorse umane e materiali; è indispensabile indicare in questa casella chi ha approvato le raccomandazioni del punto 8.1 ed eventuali limitazioni e condizioni che hanno condizionato questa approvazione.

Sezione 10 - Attivazione del trattamento<sup>30</sup>

Sezione 10 completata da:	Team multidisciplinare	Data:	24/11/2023
---------------------------	------------------------	-------	------------

Appendice A - Lista di controllo della congruità del trattamento previsto con le esigenze di protezione dei dati <sup>31</sup>

	Domanda	Risposta
1.	Quali tipologie di dati personali vengono trattate?	Dati clinico-demografici, dati relativi a alterazioni genetiche di pazienti adulti affetti da colestasi criptogenetica con presenza di alterazioni geno-fenotipiche.
2.	Sulla base di quanto illustrato nella DPIA, esiste una motivazione legittima per il trattamento?	Sì, quale parte fondamentale del processo di conduzione dell'attività di ricerca.
3.	Se vengono trattati speciali categorie di dati, elencati all'articolo 9 comma 1 GDPR, sulla base di quanto illustrato nella DPIA, esiste una motivazione legittima per il trattamento?	Sì, vedasi punto 2 appendice A
4.	Vi sono aspetti afferenti al rispetto dell'articolo 2, comma 2, del regolamento, che protegge i diritti fondamentali e le libertà delle persone fisiche, ed in particolare il loro diritto alla protezione dei dati personali, che non siano trattati in questa DPIA? <sup>32</sup>	No
5.	Tutti i dati personali che verranno trattati sono coperti da garanzie di riservatezza? Se sì, come viene garantita?	I dati vengono trattati solo da soggetti autorizzati inoltre ogni caso è pseudonimizzato.
6.	Come viene offerta agli interessati l'informativa in merito al fatto che i loro dati personali verranno raccolti e trattati?	Ai pazienti reclutati nello studio, l'informativa, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, viene fornita durante l'incontro di presentazione dello studio durante una visita di controllo, e in tale occasione viene raccolto il consenso specifico al

<sup>30</sup> illustrare di seguito quali controlli sono stati effettuati prima di avviare l'attività di trattamento, in modo da essere certi che le soluzioni di protezione dei dati approvate come parte di questa valutazione siano efficaci e che il sistema di trattamento sia pienamente conforme alle disposizioni normative.

<sup>31</sup> se le risposte a queste domande sono state già date nella sezione 1 di questo documento, fate un riferimento incrociato all'appropriata risposta

<sup>32</sup> ricordarsi delle esenzioni previste per le finalità di sicurezza pubblica, indagini penali e simili

		trattamento dei dati.
7.	<b>Il progetto di trattamento dei dati comporta l'utilizzo di dati personali già raccolti, che verranno utilizzati per finalità secondarie?</b>	No
8.	<b>Quali procedure vengono adottate per verificare che le modalità di raccolta dei dati sono adeguate, coerenti e non eccessive, in relazione alle finalità per i quali i dati vengono trattati?</b>	La raccolta dei dati è subordinata a preliminare verifica del PI Locale considerando le esigenze connesse all'attività di ricerca nel rispetto del principio di minimizzazione, pertinenza e non eccedenza dei dati. Viene inoltre garantita la pseudo-anonimizzazione dei dati raccolti.
9.	<b>Con quali modalità viene verificata la accuratezza dei dati personali raccolti e trattati?</b>	Verifica tramite carta d'identità (tutti i casi) e relazioni cliniche
10.	<b>È stata effettuata una valutazione circa il fatto che il trattamento dei dati personali raccolti potrebbe causare danni ai diritti e alle libertà agli interessati coinvolti?</b>	Si, ma non li determina
11.	<b>È stato stabilito un periodo massimo di conservazione dei dati?</b>	Si, vedi punto 7.6 della DPIA
12.	<b>Quali misure tecniche e organizzative di sicurezza sono state adottate per prevenire qualsivoglia trattamento di dati personali non autorizzato o illegittimo?</b>	Viene richiesto il consenso/dissenso a tutti i casi in vita alla prima visita di controllo utile. L'accesso ai dati è consentito esclusivamente al personale autorizzato ed avviene tramite nome Utente/PW personali.
13.	<b>È previsto il trasferimento di dati personali in un paese non facente parte dell'unione europea? Se sì, quali provvedimenti sono stati adottati per garantire che i dati siano salvaguardati in modo appropriato?</b>	No

Appendice B - Tabella dei rischi afferenti alla DPIA

Descrizione del rischio	Rischi inerenti alla protezione dei dati			Opzioni che permettono di evitare o mitigare questo rischio <sup>33</sup> (opzioni/controlli applicati)	Rischi residui		
	Impatto	Probabilità	Rischio		Impatto	Probabilità	Rischio
<b>Distruzione</b>	2	2	BASSO	Monitoraggio, ridondanza e backup	1	2	BASSO
<b>Perdita</b>	2	2	BASSO	Monitoraggio, ridondanza e backup	1	2	BASSO
<b>Distribuzione non autorizzata</b>	3	3	MEDIO	PW rinforzata per accedere ai dati (doppia PW), limitazione dei soggetti che hanno accesso ai dati, formazione	2	2	BASSO
<b>Accesso ai dati non autorizzato</b>	2	4	MEDIO	PW rinforzata per accedere ai dati (doppia PW), formazione	2	2	BASSO
<b>Trattamento non autorizzato</b>	2	4	MEDIO	PW rinforzata per accedere ai dati; verifica costante del consenso del soggetto, formazione	2	2	BASSO
<b>Trattamento non conforme alla finalità della raccolta o illecito</b>	2	2	BASSO	Monitoraggio, ridondanza e backup	1	2	BASSO

<sup>33</sup>nota: per ogni rischio afferente alla protezione dei dati, possono essere disponibili varie opzioni che permettono di evitare o mitigare questo rischio. È appropriato elencare tutte le opzioni disponibili e quindi valutare il rischio residuo, in conseguenza dell'applicazione di ogni specifica opzione. Fare riferimento alla normativa europea EN 31000

## Legenda

Probabilità (P)	
1 molto bassa	accade solo in circostanze eccezionali ( $P < 5\%$ )
2 bassa	è improbabile che accada ( $5\% < P < 20\%$ )
3 media	può accadere in un certo numero di casi ( $20\% < P < 50\%$ )
4 alta	avviene in una buona parte dei casi ( $50\% < P < 75\%$ )
5 molto alta	avviene nella maggior parte dei casi ( $P > 75\%$ )

Impatto o Entità del Danno (I)	
1 molto bassa	insignificante
2 bassa	bassa
3 media	moderata
4 alta	elevata
5 molto alta	catastrofica

Probabilità (P)

Impatto(I)	molto bassa (1)	bassa (2)	media (3)	alta (4)	molto alta (5)
molto bassa (1)	1	2	3	4	5
bassa (2)	2	4	6	8	10
media (3)	3	6	9	12	15
alta (4)	4	8	12	16	20
molto alta (5)	5	10	15	20	25

area	livelli	entità di rischio
B	1 - 4 (rischio accettabile)	bassa (B)
M	5 - 14 (rischio da ridurre)	media (M)
A	15 - 25 (rischio da ridurre immediatamente)	alta (A)