



Meldola, 12/08/2025

Prot. 3487/2025

# Valutazione di Impatto

(Data Protection Impact Assessment - DPIA)

sulla protezione dei dati personali

## relativa al progetto di ricerca

# 174.29 - SGEP24

redatta ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 679/2016 (GDPR)

e sulla base delle Linee Guida del 4/10/2017 del Working Party Art. 29

TITOLARE DEL TRATTAMENTO / CONTITOLARI	IRCCS IRST
TITOLO DELLO STUDIO	EVALUATION OF THE SAFETY OF SACITUZUMAB GOVITECAN IN ELDERLY PATIENTS WITH TRIPLE-NEGATIVE BREAST CANCER: AN OBSERVATIONAL, RETROSPECTIVE, MULTICENTER STUDY-SGEP24
CODICE DELLO STUDIO	174.29
DATA EMISSIONE	
REDATTORI	PRINCIPAL INVESTIGATOR (DOTT. GIANDOMENICO DI MENNA) STUDY COORDINATOR (WALTER MICHELE ALOTTI)
VERIFICATORE INTERNO	FUNZIONE PRIVACY (DOTT. ROBERTO VESPIGNANI) SS SERVIZIO INFORMATICO SC RISORSE STRUTTURALI, TECNOLOGICHE, INFORMATICHE E SERVIZIO TECNICO
Dpo	DOTT.SSA VALERIA MIGNATTI
VERSIONE	1.0
DATA REVISIONE	13/06/25

# Indice del documento

<b>Obiettivo e organizzazione del documento.</b>	<b>3</b>
<b>1. Definizione del contesto.</b>	<b>3</b>
1.1 La titolarità del trattamento.	3
1.1.1 Titolare.	3
1.1.2 Contitolari.	3
1.2.1. Codici di condotta	5
1.2.2 Rispetto del principio di finalità	5
1.2.3 Rispetto del principio di liceità	5
1.3.1 Consultazione degli interessati	8
1.3.2 Rispetto del principio di trasparenza	9
1.3.3 Misure di protezione dei diritti degli interessati	11
1.4 Dati personali trattati	12
1.4.1 Rispetto del principio di minimizzazione	13
1.4.2 Rispetto del principio di proporzionalità	13
1.4.3 Rispetto del principio di esattezza	13
1.4.4 Rispetto del principio di limitazione della conservazione	14
1.5 Soggetti coinvolti	15
1.5.1 Contitolari del trattamento	17
1.6. Trasferimento dei dati extra UE	17
<b>2. Tabelle di calcolo del rischio e valutazione dell’impatto sugli interessati.</b>	<b>18</b>
2.1 Perdita di riservatezza	19
2.2 Perdita di integrità	21
2.3 Perdita di disponibilità	23
<b>3. CONCLUSIONI</b>	<b>25</b>
3.1 Valutazione finale	25
<b>Allegato 1 - Indicazioni per il calcolo del rischio</b>	<b>26</b>

## Obiettivo e organizzazione del documento.

Questo documento, organizzato in sezioni, rappresenta il modello da utilizzare per elaborare e redigere la Valutazione di Impatto (*Data Protection Impact Assessment - DPIA*) di una attività di trattamento.

La Valutazione di Impatto è finalizzata ad analizzare l'impatto sulla protezione dei dati personali di un trattamento che può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi.

### 1. Definizione del contesto.


In questa sezione è analizzata nel dettaglio e sotto diversi punti di vista l'attività di trattamento da sottoporre a valutazione.

#### 1.1 La titolarità del trattamento.

In questo paragrafo sono individuati i soggetti in capo ai quali sussiste la titolarità del trattamento dei dati personali oggetto della presente valutazione di impatto.

##### 1.1.1 Titolare.


Il Titolare è la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.

	In caso di titolarità autonoma (un solo Titolare) inserire i dati del Titolare del trattamento.
---	---

<b>RAGIONE SOCIALE</b>	ISTITUTO ROMAGNOLO PER LO STUDIO DEI TUMORI "DINO AMADORI" - IRST S.R.L.
<b>SEDE LEGALE</b>	VIA PIERO MARONCELLI, 40 - 47014 MELDOLA (FC)
<b>INDIRIZZO MAIL</b>	INFO@IRST.EMR.IT
<b>INDIRIZZO PEC</b>	DIREZIONE.GENERALE@IRST.LEGALMAIL.IT
<b>DPO</b>	DOTT.SSA VALERIA MIGNATTI

##### 1.1.2 Contitolari.

Allorché due o più titolari del trattamento determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, essi sono contitolari del trattamento.



	In caso di contitolarità (due o più Contitolari) inserire i dati dei Contitolari del trattamento.
---	---


<b>RAGIONE SOCIALE</b>	--/
<b>SEDE LEGALE</b>	
<b>INDIRIZZO MAIL</b>	
<b>INDIRIZZO PEC</b>	
<b>DPO</b>	

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto 174.29		
	Rev. 0	Data: 13/06/2025	Pag. 3 di 28

## 1.2 Individuazione generale dell'attività di trattamento


In questo paragrafo sono individuate le caratteristiche generali dello studio clinico.

<p>1.2.a Breve descrizione del progetto di ricerca con particolare riferimento al flusso dei dati e dei campioni biologici e applicativi coinvolti</p> 	<p>Lo studio IRST174.29 è uno studio osservazionale con farmaco, la cartella clinica del paziente sarà la fonte di tutti i dati da registrare. Nello studio non sono previste procedure/visite aggiuntive rispetto alla pratica clinica.</p> <p>Il trattamento del tumore mammario triplo negativo metastatico (mTNBC) nei pazienti anziani di età superiore ai 65 anni rimane impegnativo a causa della maggiore probabilità di comorbidità, della ridotta funzionalità degli organi e dell'alterazione del metabolismo dei farmaci. Sebbene la chemioterapia continui a essere la pietra miliare, vi è un bisogno critico di strategie di trattamento personalizzate che bilancino efficacia e tossicità. Le strategie emergenti, tra cui la valutazione geriatrica e l'integrazione di regimi meno tossici come la capecitabina e le terapie mirate, offrono potenziali percorsi per migliorare i risultati e la qualità di vita di questi pazienti. La ricerca futura dovrebbe concentrarsi su studi clinici specificamente progettati per le popolazioni più anziane, valutando sia i trattamenti convenzionali che quelli nuovi per determinare le strategie di gestione ottimali per questo difficile sottogruppo.</p> <p>L'obiettivo è valutare la sicurezza di Sacituzumab Govitecan in pazienti con età <math>\geq 65</math> anni. Gli obiettivi secondari comprendono la descrizione di tutti gli eventi avversi osservati (frequenza, gravità e natura) e la valutazione del periodo di beneficio terapeutico.</p>	<p>È possibile allegare il documento che riporta la sinossi o un diagramma di flusso che descrive l'attività di trattamento dei dati nell'ambito dello studio (All. n. )</p>
<p>1.2.b Tipo di ricerca</p> 	<p><input type="checkbox"/> Studio unicentrico</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Studio multicentrico</b></p> <p><input type="checkbox"/> Studio osservazionale</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Studio osservazionale di coorte retrospettivo</b></p> <p><input type="checkbox"/> Studio sperimentale con farmaco</p> <p><input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico</p> <p><input type="checkbox"/> Studio interventistico senza dispositivi e senza farmaci</p> <p><input type="checkbox"/> Studio esclusivamente su materiali biologici</p> <p><input type="checkbox"/> Altro _____</p>	
<p>1.2.c Consenso informato</p>	<p>Viene prevista l'acquisizione del consenso informato <b>allo studio</b>:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>SI (per i pazienti ricontattabili)</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>NO (per i pazienti non più ricontattabili poiché deceduti o non più seguiti presso l'istituto)</b></p>	

<b>1.2.c Comitato Etico</b> 	Il progetto di ricerca ha ottenuto <b>motivato parere favorevole</b> dal competente Comitato Etico a livello territoriale? <input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input checked="" type="checkbox"/> in corso di sottomissione
--	---



### 1.2.1. Codici di condotta

Nel valutare l'impatto del trattamento effettuato dai relativi titolari o responsabili, è tenuto in debito conto il rispetto da parte di questi ultimi dei Codici di condotta approvati di cui all'art. 40 del GDPR.

<b>Codici di condotta</b> 	Il Titolare ha aderito a un <b>codice di condotta</b> per la corretta applicazione del Reg. UE 679/2016 alle attività di ricerca? <input type="checkbox"/> <b>SI</b>   Quale? _____ <input checked="" type="checkbox"/> <b>NO</b>
--	---


### 1.2.2 Rispetto del principio di finalità

In questo paragrafo è indicato il rispetto del principio di finalità del trattamento dei dati stabilito dall'art. 5.1-b del GDPR che prevede che i dati siano raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità.

<b>FINALITÀ</b> 	
Il trattamento di dati verrà effettuato solo per le finalità indicate nell'informativa sul trattamento dei dati personali (cd. informativa privacy) eventualmente fornita agli interessati?	<input checked="" type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> L'informativa non può essere fornita ad alcun interessato
Se la risposta alla domanda precedente è NO indicare le finalità ulteriori:	
_____	
<b>PARERE DEL DPO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>ACCETTABILE</b> <input type="checkbox"/> <b>NON ACCETTABILE</b>	
 <b>Indicazioni:</b>	_____

### 1.2.3 Rispetto del principio di liceità

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di liceità di cui all'art. 5.1-a del GDPR nel trattamento di dati comuni e particolari tramite l'indicazione delle basi giuridiche previste all'art. 6 del GDPR per i dati comuni e all'art. 9 del GDPR per le particolari categorie di dati personali. Per ogni finalità del trattamento deve essere individuata la relativa base giuridica.

<b>LICEITÀ</b> 	
<b>Basi giuridiche</b>	<b>Finalità corrispondente</b>



<b>Dati comuni</b>	<input checked="" type="checkbox"/> L'interessato ha espresso il <b>consenso</b> (art. 6.1-a) *	Partecipazione alla ricerca  Raggiungimento degli obiettivi dello studio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- The primary objective of the Study is the assessment of safety.</li> <li>- Fornire una descrizione completa di tutti gli eventi avversi osservati durante il trattamento con Sacituzumab Govitecan, inclusa la loro frequenza, gravità e natura.</li> <li>- Valutare la durata del beneficio terapeutico con Sacituzumab Govitecan.</li> </ul>
	<input type="checkbox"/> Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di <b>interesse pubblico</b> o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6.1-e)	
<b>Dati particolari</b>	<input checked="" type="checkbox"/> L'interessato ha prestato il proprio <b>consenso</b> esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (art. 9.2-a)	Partecipazione alla ricerca  Raggiungimento degli obiettivi dello studio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- The primary objective of the Study is the assessment of safety.</li> <li>- Fornire una descrizione completa di tutti gli eventi avversi osservati durante il trattamento con Sacituzumab Govitecan, inclusa la loro frequenza, gravità e natura.</li> <li>- Valutare la durata del beneficio terapeutico con Sacituzumab Govitecan.</li> </ul>
	<input type="checkbox"/> il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di <b>ricerca scientifica</b> o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, <u>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</u> (art. 9.2-j). Nello specifico <b>La ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica</b>	

	<p>o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.</p> <p>X il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di <b>ricerca scientifica</b> o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, <u>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</u> (art. 9.2-j) Inoltre <b>“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”</b> (art. 110-bis comma 4 Codice Privacy)</p>	<p>Partecipazione alla ricerca</p> <p>Raggiungimento degli obiettivi dello studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The primary objective of the Study is the assessment of safety.</li> <li>- Fornire una descrizione completa di tutti gli eventi avversi osservati durante il trattamento con Sacituzumab Govitecan, inclusa la loro frequenza, gravità e natura.</li> <li>- Valutare la durata del beneficio terapeutico con Sacituzumab Govitecan.</li> </ul>
Dati comuni e particolari	<p>X Il consenso non è necessario poichè, 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.</p>	<p>Partecipazione alla ricerca</p> <p>Raggiungimento degli obiettivi dello studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The primary objective of the Study is the assessment of safety.</li> <li>- Fornire una descrizione completa di tutti gli eventi avversi osservati durante il trattamento con Sacituzumab Govitecan, inclusa la loro frequenza, gravità e natura.</li> <li>- Valutare la durata del beneficio terapeutico con Sacituzumab Govitecan.</li> </ul>

#### 1.2.4 Rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso


In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso.



<p>Viene richiesto al partecipante il consenso al <b>trattamento dei dati personali</b>? (N.B.: è diverso dal <u>consenso informato</u>)</p>	<p><b>X Sì (per i ricontattabili)</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><b>X NO, perché fornire l’informativa agli interessati è impossibile (poiché deceduti o non più ricontattabili)</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO, perché fornire l’informativa agli interessati <b>richiede uno sforzo sproporzionato</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO, perché fornire l’informativa agli interessati <b>rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca</b></p>
<p align="center"><b>ATTENZIONE: Non compilare questa sezione se il consenso non viene raccolto</b></p> <p>Il modulo di consenso al trattamento dei dati personali è separato rispetto al modulo di consenso informato allo studio? (non necessario compilare se al punto 1.2.4.a. si è risposto NO)</p> <p><b>X SI</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p>È stata prevista una procedura interna per gestire la revoca del consenso? (non necessario compilare se al punto 1.2.4.a. si è risposto NO)</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><b>X NO</b></p> <p>Descrivere come viene tenuta traccia del consenso : _____</p> <p>(possono essere fornite più risposte)</p> <p>In caso di revoca del consenso:</p> <p><b>X il trattamento viene interrotto</b></p> <p><input type="checkbox"/> i dati vengono cancellati</p> <p><input type="checkbox"/> altro. SPECIFICARE: _____</p>	
<p> <b>PARERE DEL DPO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE</p>	
<p> <b>Indicazioni:</b></p>	

### 1.3 Interessati al trattamento

Indicare nella seguente tabella le informazioni relative ai soggetti a cui si riferiscono i dati trattati.

<p>1.3.a Numero (anche indicativo) dei partecipanti</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p align="center">n. complessivo 50 ca</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<p>Gli interessati sono:</p> <p><input type="checkbox"/> partecipanti <b>appositamente arruolati</b> per lo studio [numero: ___]</p> <p><input type="checkbox"/> <b>pazienti</b> a cui viene proposta la partecipazione allo studio [numero: ___]</p> <p><b>X pazienti precedentemente in cura</b> [barrare questa opzione in caso di studi retrospettivi] [numero: 50 ca]</p> <p><input type="checkbox"/> _____</p>
--	--


#### 1.3.1 Consultazione degli interessati

Se del caso, il Titolare del trattamento raccoglie le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti sul trattamento previsto, fatta salva la tutela degli interessi commerciali o pubblici o la sicurezza dei trattamenti.

È stato richiesto il parere agli interessati?	Motivare l'eventuale assenza del parere degli interessati:
<input type="checkbox"/> SÌ <input checked="" type="checkbox"/> NO	Non viene chiesta l'opinione degli interessati perché la finalità di ricerca è connessa a interessi della collettività.

### 1.3.2 Rispetto del principio di trasparenza

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di trasparenza nel trattamento di dati (art. 5.1-a del GDPR).


<b>TRASPARENZA</b>	
Viene fornita agli interessati una specifica informativa <b>sul trattamento dei dati personali</b> <u>(N.B.: è diversa dall'informativa sullo studio)</u>	<div style="text-align: center;"></div> <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <b>X SÌ per i ricontattabili; NO per per i non più ricontattabili poiché deceduti o non seguiti più presso l'Istituto</b> <p><b>Se SÌ, con che modalità viene fornita?</b></p> <p><b>NEL CASO IN CUI I DATI SIANO RACCOLTI DIRETTAMENTE PRESSO GLI INTERESSATI:</b>  <b>X viene consegnata in forma cartacea al paziente;</b>  <input type="checkbox"/> _____</p> <p><b>NELLE IPOTESI IN CUI I DATI SIANO RACCOLTI PRESSO BANCHE DATI INTERNE DELL'ISTITUTO OVVERO PRESSO TERZI:</b>  <input type="checkbox"/> viene pubblicata sul sito web del promotore per tutta la durata dello studio;  <input type="checkbox"/> viene pubblicata sul sito web del promotore e sui siti web dei centri partecipanti, per tutta la durata dello studio <i>[nel caso di studi multicentrici]</i>;  <input type="checkbox"/> viene pubblicata tramite inserzione su almeno un quotidiano di larga diffusione nazionale o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione nazionale <i>[per trattamenti riguardanti insieme numerosi di soggetti distribuiti sull'intero territorio nazionale]</i>;  <input type="checkbox"/> viene pubblicata tramite inserzione su un quotidiano di larga diffusione regionale (o provinciale) o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione regionale (o provinciale) <i>[per trattamenti riguardanti insieme numerosi di soggetti distribuiti su un'area regionale (o provinciale)]</i>;  <input type="checkbox"/> viene pubblicata tramite inserzione in strumenti informativi di cui gli interessati sono normalmente destinatari <i>[per trattamenti riguardanti insieme di specifiche categorie di soggetti, identificate da particolari caratteristiche demografiche e/o da particolari condizioni formative o occupazionali o analoghe]</i>.</p>
<b>ATTENZIONE: rispondere a questa domanda solo se l'informativa sul trattamento dei dati personali viene fornita agli interessati o anche solo a una parte di essi:</b> L'informativa al trattamento dei dati personali è contenuta in un documento	
	<input checked="" type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO

separato rispetto a quello che contiene le informazioni sulla ricerca	
Fornire l'informativa agli interessati [è possibile fornire più risposte in caso di studio sia prospettico sia retrospettivo]:	<p><b>X è possibile</b></p> <p><input type="checkbox"/> è possibile solo per la parte prospettica dello studio</p> <p><b>X è impossibile (per i non ricontattabili poiché deceduti o non seguiti più presso l'istituto)</b></p> <p><input type="checkbox"/> richiede uno sforzo sproporzionato</p> <p><input type="checkbox"/> rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle <b>finalità della ricerca</b></p>
<b>ATTENZIONE: NON compilare questa sezione se fornire l'informativa sul trattamento dei dati personali ai pazienti è possibile:</b>	
Per quale motivo fornire l'informativa ai pazienti risulta impossibile, richiede uno sforzo sproporzionato o rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca?	<p><input type="checkbox"/> motivi <b>etici</b> (il partecipante ignora la propria condizione<sup>1</sup>)</p> <p><b>X motivi di impossibilità organizzativa (partecipanti deceduti o non contattabili<sup>2</sup>)</b></p> <p><input type="checkbox"/> motivi di <b>salute</b> (gravità dello stato clinico del partecipante impossibilitato a comprendere il contenuto dell'informativa e a prestare validamente il consenso)</p>
<b>ATTENZIONE: compilare questa sezione se si è barrato "motivi di impossibilità organizzativa"</b>	
Gli interessati risultano essere al momento dell'arruolamento dello studio: <b>X deceduti</b> <b>X non contattabili</b>	<p>...in esito a:</p> <p><b>X</b> verifica dello <b>stato in vita</b></p> <p><b>X</b> consultazione dei dati riportati nella <b>documentazione clinica</b></p> <p><b>X</b> impiego dei <b>recapiti telefonici</b> eventualmente forniti</p> <p><input type="checkbox"/> acquisizione dei dati di contatto presso l'<b>anagrafe</b> degli assistiti o della popolazione residente</p>
Descrivere nel dettaglio ogni ragionevole sforzo compiuto per contattare gli interessati: Sono stati effettuati tutti i tentativi disponibili per ricontattare gli interessati, inclusa la verifica dello stato in vita, la consultazione della documentazione clinica, l'uso di eventuali recapiti telefonici presenti.	
<b>ATTENZIONE: compilare questa sezione se si è barrato "motivi di salute"</b>	
<p><input type="checkbox"/> Lo studio è volto al <b>miglioramento dello stato clinico</b> in cui versa l'interessato</p> <p><input type="checkbox"/> È <b>comprovato</b> che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca<sup>3</sup></p> <p><input type="checkbox"/> Viene acquisito il consenso del soggetto che <b>rappresenta</b> l'interessato/ del <b>responsabile della struttura</b></p> <p><input type="checkbox"/> Viene resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le <b>condizioni di salute glielo consentono</b></p>	

<sup>1</sup> Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).


<sup>2</sup> Nel caso in cui la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute)

<sup>3</sup> Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio.

	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
	Indicazioni:	


### 1.3.3 Misure di protezione dei diritti degli interessati



In questa sezione sono esplicitate le modalità utilizzate per la soddisfazione dei diritti degli interessati di cui agli artt. 15-22 del GDPR.

<b>GESTIONE DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI</b>	
	
È stata adottata una procedura di <b>gestione delle richieste di esercizio dei diritti degli interessati?</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> SÌ	Allegare la <b>procedura</b> (All. n. )
<input type="checkbox"/> NO	Indicare come vengono <b>raccolte le richieste</b> degli interessati:
	<b>Pubblicata sul sito intranet</b>
	<b>ed inoltre</b>
	<b>Nell'informativa sul trattamento dei dati personali è precisato che gli interessati possono porre al medico domande sulla raccolta e sull'utilizzo delle informazioni e sono riportati i contatti del titolare, del responsabile della privacy e del DPO per la richiesta di esercizio dei diritti.</b>
	Indicare la U.O. o il soggetto che <b>prende in carico</b> le richieste degli interessati:
	PI e DPO
PARERE DEL DPO: <input type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
Indicazioni:	

### 1.4 Dati personali trattati



Indicare nella seguente tabella le informazioni relative ai dati personali trattati.

<p>1.4.a Dati raccolti</p> 	<p>Nell'ambito della ricerca vengono raccolte informazioni riguardanti:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Dati anagrafici dei partecipanti</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Lo stato di salute dei partecipanti</b></p> <p><input type="checkbox"/> Dati genetici</p> <p>SPECIFICARE: dati demografici (data di nascita, sesso, origine etnica, ecc.), anamnesi (data della diagnosi del tumore, lato, tipo di intervento, istologia, ecc.), esame obiettivo, con parametri vitali (peso, altezza, polso a riposo e misurazione della pressione arteriosa) e PS ECOG, farmaci concomitanti, esami di laboratorio</p> <p><input type="checkbox"/> Altro</p> <p>SPECIFICARE:</p> <hr/> <hr/>
--	---

1.4.b Lo studio clinico prevede il trattamento di:	<input type="checkbox"/> dati personali di <b>partecipanti identificati</b> 	es. nome e cognome
	<input checked="" type="checkbox"/> dati personali <b>pseudonimizzati</b> 	es. i partecipanti sono indicati da un codice univoco
	<input type="checkbox"/> dati <b>anonimi</b> 	i dati trattati <u>non consentono</u> di risalire all'identità dei partecipanti




#### 1.4.1 Rispetto del principio di minimizzazione

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di minimizzazione dei dati trattati stabilito dall'art. 5.1-c del GDPR, che stabilisce che i dati debbano essere adeguati, rilevanti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati.

<b>MINIMIZZAZIONE</b>	
	
Spiegare perché i dati indicati al paragrafo 1.4.a devono essere trattati <u>necessariamente tutti</u> per conseguire le finalità del trattamento. Motivare per ognuna delle tipologie di dato selezionate al paragrafo 1.4.a:	
Tipologia di dato	Motivazione
<b>Tutti i dati</b>	<b>Raggiungimento degli obiettivi dello studio, pubblicazioni scientifiche</b>
 <b>PARERE DEL DPO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>ACCETTABILE</b> <input type="checkbox"/> <b>NON ACCETTABILE</b>	
<b>Indicazioni:</b>	

#### 1.4.2 Rispetto del principio di proporzionalità



In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di proporzionalità dei dati trattati di cui all'art. 5.1-c del GDPR in base al quale i dati devono essere adeguati, pertinenti e limitati rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

<b>PROPORZIONALITÀ</b>	
	
Il Titolare può raggiungere gli obiettivi della ricerca utilizzando dati anonimi?	
<input type="checkbox"/> Sì, i dati verranno resi anonimi <sup>4</sup>  <input checked="" type="checkbox"/> <b>NO</b>	I dati non verranno resi anonimi perché: I dati dei soggetti coinvolti nello studio non saranno oggetto di anonimizzazione, in quanto il numero ridotto di partecipanti non consente di garantire una completa ed effettiva anonimizzazione.
 <b>PARERE DEL DPO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>ACCETTABILE</b> <input type="checkbox"/> <b>NON ACCETTABILE</b>	
<b>Indicazioni:</b>	

<sup>4</sup> Verificare l'effettività dell'anonimizzazione tramite l'analisi delle tecniche utilizzate. ATTENZIONE: i dati anonimi non devono essere considerati dati personali, di conseguenza ai dati anonimi non si applica il GDPR.

### 1.4.3 Rispetto del principio di esattezza

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di esattezza dei dati trattati previsto dall'art. 5.1-d del GDPR che stabilisce che i dati devono essere esatti e, se necessario, aggiornati, e che devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

ESATTEZZA	
	
In che modo viene verificata l'esattezza (correttezza) dei dati?	Per verificare l'accuratezza dei dati verranno svolte controlli di coerenza sui dati riportati.
Chi verifica l'esattezza (correttezza) dei dati?	PI e personale dello studio
 <b>PARERE DEL DPO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
<b>Indicazioni:</b>	

### 1.4.4 Rispetto del principio di limitazione della conservazione


In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di limitazione della conservazione dei dati previsto dall'art. 5.1-e del GDPR, che stabilisce che i dati vengono essere conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati.





LIMITAZIONE DELLA CONSERVAZIONE		
		
Indicare per ognuna delle tipologie di dati trattati il tempo massimo di conservazione per il raggiungimento delle relative finalità.		
Tipologia di dato	Tempo di conservazione	Motivazione della conservazione
Tutti i dati	7 anni	Raggiungimento degli obiettivi dello studio, pubblicazioni scientifiche.
 <b>PARERE DEL DPO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE		
<b>Indicazioni:</b>		


## 1.5 Soggetti coinvolti

In questa sezione sono esplicitate le modalità con le quali il titolare rispetta gli adempimenti previsti:


- dall'art. 26 del GDPR con riferimento ai Contitolari del trattamento;
- 28 del GDPR con riferimento ai Responsabili del trattamento
- dall'art. 29 del GDPR con riferimento a chi svolge trattamenti sotto l'autorità del Titolare
- dall'art. 2 *quaterdecies* del Codice Privacy, che prevede l'obbligo di attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati.



	Centri di sperimentazione coinvolti nello studio	Localizzazione dei centri di sperimentazione (indicare la località geografica):	Numero indicativo di pazienti afferenti ai centri sul territorio
1.5.a Centri di sperimentazione 	1. IRCCS IRST	1. ITALIA	8
	2. AOU Parma	2. ITALIA	8
	3. ASST BG OVEST - Ospedale Treviglio	3. ITALIA	2
	4. ASST Crema	4. ITALIA	1
	5. Ospedale San Maurizio (BZ)	5. ITALIA	2
	6. Università G. D'Annunzio ed Osp. SS. Annunziata (CH)	6. ITALIA	2
	7. AOU Ferrara Arcispedale Sant'Anna	7. ITALIA	2
	8. AOU Policlinico Modena	8. ITALIA	5
	9. Santo Spirito in Sassia - Nuova Regina Margherita	9. ITALIA	3
	10. IRCCS Ospedale Policlinico San Martino	10. ITALIA	2
	11. AOU Sassari	11. ITALIA	18
	12. Az. Osp.ra Santa Maria	12. ITALIA	2
	13. Ospedale Versilia	13. ITALIA	2
	14. IRCCS Humanitas	14. ITALIA	5

<p>1.5.b Comunicazione</p> 	<p>I dati vengono comunicati alle seguenti categorie di soggetti <u>esterni</u>:</p>	<p> <input type="checkbox"/> Promotore (Azienda farmaceutica)  <input type="checkbox"/> Promotore (Azienda fabbricante di dispositivi medici)  <input type="checkbox"/> Clinical Research Organization (CRO)  <input type="checkbox"/> Centro coordinatore  <input type="checkbox"/> Centri partecipanti  <input type="checkbox"/> Cloud provider  <input type="checkbox"/> Azienda di sviluppo software  <input type="checkbox"/> Azienda di manutenzione hardware  <input type="checkbox"/> Consulenti esterni  <input type="checkbox"/> Strutture sanitarie  <input type="checkbox"/> Società di servizi  <input type="checkbox"/> Istituzioni: SPECIFICARE: _____          _____          _____          _____  <b>X Altro: Nessuno</b> </p>								
<p>1.5.c Nomina a responsabile del trattamento</p> 	<p>Indicare soggetti esterni a cui vengono comunicati i dati o che possono accedere ai dati che sono stati nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR:</p> <p><b>1.</b> --</p>									
<p>1.5.d Diffusione</p> 	<p>I dati della ricerca vengono <b>diffusi</b>?</p>	<p> <input type="checkbox"/> SI  <input type="checkbox"/> NO  <b>X Solo in forma aggregata per fini di pubblicazione scientifica</b> </p>								
<p>1.5.e Chi tratta i dati personali dei partecipanti alla ricerca?</p> 	<p><b>X Personale sanitario</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Personale tecnico  <input type="checkbox"/> Ricercatori  <input type="checkbox"/> Personale di laboratorio  <input type="checkbox"/> Altro:         </p> <table border="1" data-bbox="395 1444 836 1697"> <thead> <tr> <th>Soggetti</th> <th>Motivazione dell'accesso</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Biostatistici</td> <td>Analisi statistica</td> </tr> <tr> <td>Study coordinator</td> <td>Compilazione eCRF</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Soggetti	Motivazione dell'accesso	Biostatistici	Analisi statistica	Study coordinator	Compilazione eCRF			<p>Sono stati autorizzati con specifica nomina?  <b>X SI</b> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Solo alcuni          Hanno ricevuto la formazione privacy?  <b>X SI</b> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Solo alcuni       </p>
Soggetti	Motivazione dell'accesso									
Biostatistici	Analisi statistica									
Study coordinator	Compilazione eCRF									

	<p>PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE</p> <p>Indicazioni:</p>
---	---




### 1.5.1 Contitolari del trattamento

	<b>ATTENZIONE:</b> compilare solo se il trattamento è svolto da due o più Titolari in regime di contitolarità (v. par. 1.32.).
---	--

<b>GESTIONE DEL RAPPORTO DI CONTITOLARITÀ</b>			
			
I Contitolari hanno stipulato un accordo di contitolarità?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NA		
L'accordo di contitolarità contiene le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal GDPR con riguardo a:			
<input type="checkbox"/> esercizio dei diritti degli interessati <input type="checkbox"/> rispettive funzioni di comunicazione delle informative sul trattamento dei dati personali <input type="checkbox"/> quale dei Contitolari è il punto di contatto con gli interessati e i rispettivi ruoli e rapporti dei contitolari con gli interessati			
Il contenuto essenziale dell'accordo è messo a disposizione dell'interessato?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	In che modo?	<input type="checkbox"/> inserimento nell'informativa privacy <input type="checkbox"/> rinvio nell'informativa a pubblicazione su sito web <input type="checkbox"/> pubblicazione su sito web
<b>PARERE DEL DPO:</b> <input type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE			
 <b>Indicazioni:</b>			

### 1.6. Trasferimento dei dati extra UE

In questa sezione vengono riportate le basi di legittimità del trasferimento dei dati a soggetti che sono stabiliti in Paesi esterni allo Spazio Economico Europeo (Capo V del GDPR).

<b>TRASFERIMENTO EXTRA-UE</b>		
		
I dati vengono trasferiti al di fuori dell'Unione Europea?	<input type="checkbox"/> SÌ <input checked="" type="checkbox"/> NO	
 <b>ATTENZIONE:</b> compilare i seguenti riquadri solo in caso di trasferimenti di dati personali extra UE		
Indicare i Paesi terzi in cui i dati vengono trasferiti	Indicare il contesto e la finalità del trasferimento	Indicare le basi di legittimità del trasferimento:
<b>PARERE DEL DPO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE		
 <b>Indicazioni:</b>		

## 2. Tabelle di calcolo del rischio e valutazione dell'impatto sugli interessati.

In questa sezione del documento è dettagliata l'analisi del rischio del trattamento oggetto della valutazione d'impatto.

La definizione di rischio è la seguente:

*il rischio è l'eventualità di subire un danno in conseguenza di un'azione compiuta o subita, e si calcola ricorrendo alla formula  $R=P*I$ , in cui  $P$  è la probabilità di accadimento delle minacce, e  $I$  è l'impatto o danno conseguente.<sup>5</sup>*

Alla luce della definizione di cui sopra, l'analisi del rischio viene svolta nel seguente modo:

- prima vengono analizzate le minacce e la probabilità di accadimento;
- poi viene analizzato l'impatto o danno conseguente;
- e, infine, tenuto conto delle minacce e del possibile impatto, viene valutato il rischio.

Il rischio di cui sopra è denominato rischio inerente, ossia connaturato nell'attività svolta dall'organizzazione prima dell'adozione di misure volte a contenerlo o controllarlo. In sostanza, si opera una valutazione dei rischi intrinseci cui è esposta l'organizzazione senza che si operi un controllo sugli stessi<sup>6</sup>.

Valutato il rischio inerente si andranno ad analizzare le misure di sicurezza implementate o che si reputa opportuno implementare per valutare il rischio residuo.

Il rischio residuo è il rischio che permane dopo aver trattato il rischio inerente<sup>7</sup>.

Se il rischio residuo viene valutato come accettabile, potrà procedersi con l'attività di trattamento dei dati. Laddove, invece, il rischio residuo continui ad essere elevato nonostante le misure di sicurezza adottate, sarà necessario svolgere la Consultazione preventiva dinanzi l'Autorità Garante ai sensi dell'art. 36 GDPR.



**NB: La compilazione delle tabelle riportate ai successivi paragrafi 3.1., 3.2. e 3.3. deve seguire le istruzioni riportate nell'Allegato 1.**

<sup>5</sup> Guida ISO/IEC 73/2009, 3.6.1.8: il rischio può essere definito come la combinazione delle probabilità di un evento e delle sue conseguenze;

<sup>6</sup> Guida ISO/IEC 73/2009, 3.6.1.8: L'identificazione del rischio comporta l'individuazione delle fonti di rischio (3.5.1.2), degli eventi (3.5.1.3), delle loro cause e delle loro potenziali conseguenze (3.6.1.3). L'identificazione del rischio può coinvolgere dati storici, analisi teoriche, opinioni informate ed esperte e le esigenze delle parti interessate.

<sup>7</sup> Guida ISO/IEC 73/2009: 3.8.1.6 rischio residuo: rischio (1.1) rimanente dopo il trattamento del rischio (3.8.1)

## 2.1 Perdita di riservatezza

Divulgazione/ accesso non autorizzato o accidentale



1. Quali sono le <b>potenziali minacce</b> alle quali sono esposte le aree ad accesso ristretto in cui si svolge il trattamento dei dati?	<b>Azioni intenzionali esterne o interne</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Accesso abusivo da parte di persone non autorizzate ai luoghi in cui si svolge il trattamento (es. sala CED, archivio dei documenti, uffici con computer, laboratori ecc.)</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sottrazione da parte di soggetti interni o esterni alla struttura di documenti cartacei o di strumenti elettronici (pc)</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Infezione del sistema tramite software nocivi diffusi via mail o attraverso internet (es. trojan horse, malware, spyware, cryptolocker, ransomware, etc.)</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Condivisione dei dati con soggetti non autorizzati</b>		
2. Quali sono le principali <b>vulnerabilità</b> rilevate?	<input type="checkbox"/> Inefficacia delle tecniche di pseudonimizzazione o crittografia <input type="checkbox"/> Mancata formazione del personale o formazione risalente <input type="checkbox"/> Locali non protetti da accessi esterni <input type="checkbox"/> Strumenti non protetti da attacchi informatici <input type="checkbox"/> Mancata adozione di una policy per il corretto utilizzo degli strumenti informatici <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nessuna</b>		
3. <b>Conseguenze per gli interessati della perdita di riservatezza dei dati:</b>	<b>Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:</b>	<b>Livello di impatto della perdita di riservatezza dei dati:</b>	
<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> <b>Lieve 1</b> <input type="checkbox"/> <b>Medio 2</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Grave 3</b> <input type="checkbox"/> <b>Gravissimo 4</b>	
<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)		
<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)		
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Discriminazioni</b>	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)		
<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)		
<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali		
<input type="checkbox"/> Perdita di riservatezza dei dati personali protetti dal segreto professionale	Diritto al rispetto della vita privata e familiare (art. 8 CEDU)		
4. Stima della <b>probabilità</b> di accadimento delle minacce (fattore <b>P</b> della formula di calcolo del Rischio)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Improbabile 1</b> <input type="checkbox"/> <b>Poco probabile 2</b> <input type="checkbox"/> <b>Probabile 3</b> <input type="checkbox"/> <b>Molto probabile 4</b>		
4a. <b>Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità</b>			
5. Stima dell' <b>impatto</b> (fattore <b>I</b> della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> <b>Lieve 1</b> <input type="checkbox"/> <b>Medio 2</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Grave 3</b> <input type="checkbox"/> <b>Gravissimo 4</b>		
<b>6. Rischio inerente (R = P x I)</b>			
		P	
		Improbabile	Poco probabile
		Probabil e	Molto probabile
	I		

Gravissimo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
Grave	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
Lieve	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

**Rischio inerente:**  basso (1-3)  medio (4-6)  alto (8-9)  molto alto (12-16)

7. Quali **misure di sicurezza** già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?

crittografia  
 **pseudonimizzazione [vedi procedura d'Istituto]**  
 **limitazione degli accessi [descrizione delle modalità:vedi procedura di Istituto]**  
 **Misure di protezione dagli attacchi informatici [descrizione delle misure:vedi procedura di Istituto]**  
 **Adozione di una policy per il corretto utilizzo degli strumenti informatici**  
 **Formazione del personale**

**8. Misure di sicurezza:**  adeguate  minime  insufficienti  inesistenti

**9. Stima del rischio residuo**

		Misure di sicurezza			
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti
R i	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Basso	<input checked="" type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

**Rischio residuo:**  basso (1-3)  medio (4-6)  alto (8-9)  molto alto (12-16)

10. **Modalità di mitigazione del rischio** per gestire il rischio residuo

**nessuna: accettazione del rischio (1-6)**  
 trasferimento del rischio (outsourcing)  
 trasferimento del rischio (polizza assicurativa)  
 adozione di ulteriori misure di sicurezza  
 altro \_\_\_\_\_

11. Quali **misure ulteriori di sicurezza** contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?

• \_\_\_\_\_

12. **Priorità degli interventi** di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza


secondo normativa/scadenza indicata (1)  
 entro 3 mesi (2-3)  
 entro 2 mesi (4-5)  
 entro 1 mese (6-8)  
 immediata (9-16)

13. **Responsabile/i** dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza


1.  
2.

**14. Rischio residuo**  accettabile (1-6)  non accettabile (8-16)

attuazione del trattamento  consultazione preventiva

	PARERE DEL DPO: <input type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
	Indicazioni:

## 2.2 Perdita di integrità

<b>Modifica non autorizzata o accidentale</b>	
---	---

Esempi di minacce	<input checked="" type="checkbox"/> Malf funzionamento dell'hardware <input checked="" type="checkbox"/> Malf funzionamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Deterioramento degli strumenti informatici <input checked="" type="checkbox"/> Errore umano nell'inserimento dei dati <input checked="" type="checkbox"/> Infezione del sistema tramite software nocivi diffusi via mail o attraverso internet (es. trojan horse, malware, spyware, cryptolocker, ransomware, etc.)	
2. Quali sono le principali vulnerabilità rilevate?	<input type="checkbox"/> Mancanza di regolarità nella manutenzione dell'hardware <input type="checkbox"/> Mancanza di regolarità nell'aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Strumenti non protetti da attacchi informatici <input type="checkbox"/> Mancata adozione di una policy per il corretto utilizzo degli strumenti informatici <input type="checkbox"/> Mancata formazione del personale <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna	
3. Conseguenze per gli interessati della perdita di integrità dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di integrità dei dati:
<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input checked="" type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4
<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	
<input checked="" type="checkbox"/> altro trattandosi di dati di studio non utili a scopo diagnostico o terapeutico per il paziente, non si configurerebbero particolari conseguenze per gli interessati	_____	
4. Stima della probabilità di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio)	<input checked="" type="checkbox"/> Improbabile 1 <input type="checkbox"/> Poco probabile 2 <input type="checkbox"/> Probabile 3 <input type="checkbox"/> Molto probabile 4	
4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità		
5. Stima dell'impatto (fattore I della formula di calcolo del Rischio)	<input checked="" type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4	

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto 174.29		
	Rev. 0	Data: 13/06/2025	Pag. 20 di 28

**6. Rischio inerente (R = P x I)**

		P			
		Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile
I	Gravissimo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Grave	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Lieve	<input checked="" type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

**Rischio inerente:**  basso (1-3)     medio (4-6)     alto (8-9)     molto alto (12-16)

7. Quali **misure di sicurezza** già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?

- x **Regolare manutenzione dell'hardware**
- x **Software aggiornato regolarmente**
- x **Adozione di una policy per il corretto utilizzo degli strumenti informatici**
- x **Formazione del personale**

**8. Misure di sicurezza:**  adeguate     minime     insufficienti     inesistenti

**9. Stima del rischio residuo**

		Misure di sicurezza			
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti
R i	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Basso	<input checked="" type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

**Rischio residuo:**  basso (1-3)     medio (4-6)     alto (8-9)     molto alto (12-16)

10. **Modalità di mitigazione del rischio** per gestire il rischio residuo

- X **nessuna: accettazione del rischio (1-6)**
- trasferimento del rischio (outsourcing)
- trasferimento del rischio (polizza assicurativa)
- adozione di ulteriori misure di sicurezza
- altro \_\_\_\_\_

11. Quali **misure ulteriori di sicurezza** contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?

- \_\_\_\_\_

12. **Priorità degli interventi** di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza


- secondo normativa/scadenza indicata (1)
- entro 3 mesi (2-3)
- entro 2 mesi (4-5)
- entro 1 mese (6-8)
- immediata (9-16)

13. **Responsabile/i** dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza


- 1.
- 2.

**14. Rischio residuo**  accettabile (1-6)     non accettabile (8-16)

attuazione del trattamento     consultazione preventiva

	PARERE DEL DPO: <input type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
	Indicazioni:

### 2.3 Perdita di disponibilità

<b>Impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale</b>	
---	---

Esempi di minacce		<input checked="" type="checkbox"/> Infezione del sistema tramite software nocivi diffusi via mail o attraverso internet (es. trojan horse, malware, spyware, cryptolocker, ransomware, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Catastrofi naturali (incendi, allagamenti, terremoti) <input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione accidentale dei dati	
2. Quali sono le principali vulnerabilità rilevate?	<input type="checkbox"/> Assenza di impianto antincendio <input checked="" type="checkbox"/> Conservazione dei dati in locali seminterrati o vicino a tubature <input type="checkbox"/> Zona sismica <input type="checkbox"/> Strumenti non protetti da attacchi informatici <input type="checkbox"/> Mancata formazione del personale <input type="checkbox"/>		
3. Conseguenze per gli interessati della perdita di disponibilità dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di disponibilità dei dati:	
<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input checked="" type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4	
<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)		
<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)		
<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)		
<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)		
<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali		
<input checked="" type="checkbox"/> altro trattandosi di dati di studio non utili a scopo diagnostico o terapeutico per il paziente, non si configurerebbero particolari conseguenze per gli interessati	_____		
4. Stima della probabilità di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Improbabile 1 <input checked="" type="checkbox"/> Poco probabile 2 <input type="checkbox"/> Probabile 3 <input type="checkbox"/> Molto probabile 4		
4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità			
5. Stima dell'impatto (fattore I della formula di calcolo del Rischio)	<input checked="" type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4		

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto 174.29		
	Rev. 0	Data: 13/06/2025	Pag. 22 di 28

**6. Rischio inerente (R = P x I)**

		P			
		Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile
I	Gravissimo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Grave	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Lieve	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

**Rischio inerente:**  basso (1-3)     medio (4-6)     alto (8-9)     molto alto (12-16)

7. Quali **misure di sicurezza** già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?

- Misure di protezione dagli attacchi informatici [descrizione delle misure: \_\_\_\_\_]
- Backup [descrizione delle modalità di backup: \_\_\_\_\_]
- Cloud [descrizione del cloud: \_\_\_\_\_]
- Formazione del personale
- \_\_\_\_\_

**8. Misure di sicurezza:**  adeguate     minime     insufficienti     inesistenti

**9. Stima del rischio residuo**

		Misure di sicurezza			
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti
R i	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Basso	<input checked="" type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

**Rischio residuo:**  basso (1-3)     medio (4-6)     alto (8-9)     molto alto (12-16)

10. **Modalità di mitigazione del rischio** per gestire il rischio residuo

- nessuna: accettazione del rischio (1-6)**
- trasferimento del rischio (outsourcing)
- trasferimento del rischio (polizza assicurativa)
- adozione di ulteriori misure di sicurezza
- altro \_\_\_\_\_

11. Quali **misure ulteriori di sicurezza** contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?

- \_\_\_\_\_

12. **Priorità degli interventi** di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza


- secondo normativa/scadenza indicata (1)
- entro 3 mesi (2-3)
- entro 2 mesi (4-5)
- entro 1 mese (6-8)
- immediata (9-16)

13. **Responsabile/i** dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza

- 1.
- 2.

**14. Rischio residuo**  accettabile (1-6)     non accettabile (8-16)

	 attuazione del trattamento	 consultazione preventiva
--	--	--

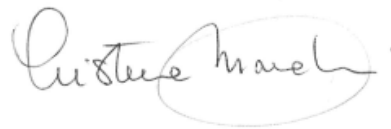
	<b>PARERE DEL DPO:</b> <input type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
	<b>Indicazioni:</b>

### 3. CONCLUSIONI

#### 3.1 Valutazione finale

Sulla base delle informazioni raccolte, emerge la piena conformità del progetto di ricerca rispetto alla normativa vigente in tema di tutela dei dati personali, ed è pertanto possibile procedere con l'ordinario processo di organizzazione e sviluppo del trattamento

Il Titolare



## Allegato 1 - Indicazioni per il calcolo del rischio

In questa sezione sono riportate le indicazioni per la compilazione delle tabelle di calcolo del rischio presenti nel paragrafo 8, ove sono presentati gli elementi – a livello macro – esposti alle minacce di:

Perdita della <b>RISERVATEZZA</b> dei dati	Perdita della <b>INTEGRITÀ</b> dei dati	Perdita della <b>DISPONIBILITÀ</b> dei dati

Per ogni elemento:

1. indicare le principali **minacce** suddivisibili in azioni esterne o interne (*si possono aggiungere quelle non previste*)

1. Quali sono le <b>potenziali minacce</b> alle quali sono esposte le aree ad accesso ristretto in cui si svolge il trattamento dei dati?	<b>Azioni intenzionali esterne o interne</b> <input type="checkbox"/> Accesso abusivo da parte di persone non autorizzate ai luoghi in cui si svolge il trattamento (es. sala CED, archivio dei documenti, uffici con computer, ecc.)
---	--

2. indicare le principali **vulnerabilità** - intese come scarsa qualità dei mezzi impiegati che genera punti di debolezza

2. Quali sono le principali <b>vulnerabilità</b> rilevate?	Indicare le vulnerabilità rilevate
--	------------------------------------

3. indicare le conseguenze per gli interessati e il livello di **impatto sui diritti e le libertà degli interessati** per ognuno dei tre requisiti di sicurezza (riservatezza, integrità, disponibilità) in base alla scala riportata di seguito. Si tratta di una scala di tipo “semi quantitativo”, ovvero, la valutazione è guidata dal criterio (espresso in termini qualitativi) che corrisponde al livello (espresso in termini qualitativi) e al valore (espresso in termini numerici).

<sup>(8)</sup>

CRITERIO	LIVELLO	VALORE
Gli individui possono andare incontro a disagi minori, che supereranno senza alcun problema (tempo trascorso reinserendo informazioni, fastidi, irritazioni, ecc.).	LIEVE	1
Gli individui possono andare incontro a significativi disagi, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà (costi aggiuntivi, rifiuto di accesso ai servizi aziendali, paura, mancanza di comprensione, stress, disturbi fisici di lieve entità, ecc.).	MEDIO	2
Gli individui possono andare incontro a conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà (appropriazione indebita di fondi, inserimento in liste nere da parte di istituti finanziari, danni alla proprietà, perdita di posti di lavoro, citazione in giudizio, peggioramento della salute, ecc.).	GRAVE	3
Gli individui possono subire conseguenze significative, o addirittura irreversibili, che non sono in grado di superare (incapacità di lavorare, disturbi psicologici o fisici a lungo termine, morte, ecc.).	GRAVISSIMO	4

3a. Perdita di riservatezza (Divulgazione/ accesso non autorizzato o accidentale)	Conseguenze per gli interessati della perdita di riservatezza dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di riservatezza dei dati:
	<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Lieve 1
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	<input type="checkbox"/> Medio 2
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Grave 3
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	<input type="checkbox"/> Gravissimo 4
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	<input type="checkbox"/> La perdita di riservatezza non è configurabile
<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali		

<sup>8</sup> La natura della violazione è ripresa dal Modello di notifica al Garante in caso di data breach, sezione C note al punto 6.

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto 174.29		
	Rev. 0	Data: 13/06/2025	Pag. 25 di 28

	<input type="checkbox"/> altro		
3b. Perdita di integrità dei dati (Modifica non autorizzata o accidentale)	<b>Conseguenze</b> per gli interessati della perdita di integrità dei dati:	<b>Impatto sui diritti e le libertà</b> degli interessati:	<b>Livello di impatto</b> della perdita di integrità dei dati:
	<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4 <input type="checkbox"/> La perdita di integrità non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
	<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	
<input type="checkbox"/> altro			
3c. Perdita di disponibilità dei dati (Impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale)	<b>Conseguenze</b> per gli interessati della perdita di disponibilità dei dati:	<b>Impatto sui diritti e le libertà</b> degli interessati:	<b>Livello di impatto</b> della perdita di disponibilità dei dati:
	<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4 <input type="checkbox"/> La perdita di disponibilità non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
	<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	
<input type="checkbox"/> altro			

4. indicare la **stima della probabilità** di accadimento delle minacce in base alla scala riportata di seguito. Si tratta di una scala di tipo "semi quantitativo", ovvero, la valutazione è guidata dal criterio (espresso in termini qualitativi) che corrisponde al livello (espresso in termini qualitativi) e al valore (espresso in termini numerici). Motivare nella sezione 4a il grado di probabilità indicato con riferimento alla realtà organizzativa del Titolare.

CRITERIO	LIVELLO	VALORE
<ul style="list-style-type: none"> <li>La mancanza rilevata può provocare un danno per la concomitanza di più eventi poco probabili indipendenti</li> <li>L'evento non si è mai verificato negli ultimi 5 anni</li> <li>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe incredulità in azienda</li> </ul>	IMPROBABILE	1
<ul style="list-style-type: none"> <li>La mancanza rilevata può provocare un danno solo in circostanze sfortunate di eventi</li> <li>L'evento si è verificato negli ultimi 5 anni e/o ci si aspetta una frequenza fra 1 e 3 anni</li> <li>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe una grande sorpresa in azienda</li> </ul>	POCO PROBABILE	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>La mancanza rilevata può provocare un danno, anche se non in modo automatico o diretto</li> <li>L'evento si è verificato negli ultimi 3 anni e/o ci si aspetta una frequenza fra 1 mese ed 1 anno</li> <li>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe una moderata sorpresa in azienda</li> </ul>	PROBABILE	3
<ul style="list-style-type: none"> <li>Esiste una correlazione diretta tra la mancanza rilevata e il verificarsi del danno ipotizzato</li> <li>L'evento si è verificato nell'ultimo mese e/o ci si aspetta una frequenza inferiore a 1 mese</li> <li>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe alcuno stupore in azienda</li> </ul>	MOLTO PROBABILE	4

4. Stima della <b>probabilità</b> di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Improbabile 1 <input type="checkbox"/> Poco probabile 2 <input type="checkbox"/> Probabile 3 <input type="checkbox"/> Molto probabile 4
4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità	

<b>STEFANELLI &amp; STEFANELLI</b> STUDIO LEGALE	Valutazione di impatto 174.29		
	Rev. 0	Data: 13/06/2025	Pag. 26 di 28

5. individuare la **stima dell'impatto** provocato dall'accadimento delle minacce che corrisponde al valore più elevato tra i tre livelli di impatto su ognuno dei tre requisiti di sicurezza calcolati al punto 3

5. Stima dell' <b>impatto</b> (fattore I della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4
---	---

6. calcolare la gravità del **rischio inerente** incrociando i valori qualitativi che risultano dalla stima della probabilità e dalla stima dell'impatto ( $R_i = P \times I$ ), che possono generare risultati da 1 (impatto lieve e improbabile) a massimo 16 (impatto gravissimo e molto probabile)

6. Rischio inerente ( $R = P \times I$ )					
I		P			
		Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile
	Gravissimo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Grave	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Lieve	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

<b>Rischio inerente:</b>	<input type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
--------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---

7. indicare le  **misure di sicurezza tecniche e organizzative**  già in atto che contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo.

7. Quali <b> misure di sicurezza </b> già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	inserire le misure di sicurezza già implementate
--	--

8. indicare il **livello di adeguatezza delle misure di sicurezza** in base alla scala riportata di seguito.

CRITERIO	LIVELLO
Misure di mitigazione adeguate ai requisiti di legge e capaci di fungere da contromisure rispetto alle tipologie di rischio individuate.	ADEGUATE
Modalità organizzative e gestionali di sola sufficienza rispetto alle tipologie di rischio individuate e alla conformità legislativa.	MINIME
Modalità organizzative e gestionali insufficienti rispetto alle tipologie di rischio individuate e alla conformità legislativa.	INSUFFICIENTI
Nessuna previsione di misure di mitigazione nonostante un rischio inerente MEDIO / ALTO / MOLTO ALTO.	INESISTENTI

<b>8. Misure di sicurezza:</b>	<input type="checkbox"/> adeguate	<input type="checkbox"/> minime	<input type="checkbox"/> insufficienti	<input type="checkbox"/> inesistenti
--------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	--	--------------------------------------

9. calcolare la gravità del **rischio residuo** alla luce delle misure in atto, incrociando il livello di adeguatezza delle misure con il livello di gravità del rischio inerente;

9. Stima del rischio residuo					
		Misure di sicurezza			
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti

R i	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Basso	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
<b>Rischio residuo:</b>					
<input type="checkbox"/> basso (1-3)		<input type="checkbox"/> medio (4-6)		<input type="checkbox"/> alto (8-9)	
<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)					

10. indicare le **modalità di mitigazione del rischio** per gestire il rischio residuo: solo in caso di rischio basso (1-3) o medio (4-6) è possibile optare per l'accettazione del rischio;

10. <b>Modalità di mitigazione del rischio</b> per gestire il rischio residuo	<input type="checkbox"/> nessuna: accettazione del rischio (1-3) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (outsourcing) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (polizza assicurativa) <input type="checkbox"/> adozione di ulteriori misure di sicurezza <input type="checkbox"/> altro
---	---

11. nel caso in cui come modalità di mitigazione del rischio sia stata indicata l'adozione di ulteriori misure di sicurezza" indicare quali **misure ulteriori di sicurezza** contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo.

11. Quali <b>misure ulteriori di sicurezza</b> contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	inserire le misure di sicurezza che si intende implementare per mitigare il rischio
---	---



12. indicare **entro quanto tempo** dovranno essere attuate le ulteriori misure di sicurezza sulla base dei valori ottenuti nella tabella di calcolo del rischio residuo

12. Priorità degli <b>interventi</b> di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	<input type="checkbox"/> secondo normativa/scadenza indicata (1) <input type="checkbox"/> entro 3 mesi (2-3) <input type="checkbox"/> entro 2 mesi (4-5) <input type="checkbox"/> entro 1 mese (6-8) <input type="checkbox"/> immediata (9-16)
--	--

13. indicare la/e **funzione/i aziendale/i** o il/i **responsabile/i di funzione** deputato/i ad attuare le ulteriori misure di sicurezza. È possibile fare riferimento ai soggetti indicati nel paragrafo iniziale "Organizzazione e obiettivo del documento" (CPO, DPO, PM, Legale/CM, CISO, RTD).

13. <b>Responsabile/i</b> dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	1. 2.
---	----------

14. indicare l'**accettabilità del rischio residuo** in base al valore ottenuto nella tabella al punto 9 e alla valutazione qualitativa delle risposte fornite ai punti 10 e 11.

14. <b>Rischio residuo</b>	<input type="checkbox"/> <b>accettabile (1-6)</b>	<input type="checkbox"/> <b>non accettabile (8-16)</b>
	 attuazione del trattamento	 consultazione preventiva