VALUTAZIONE D'IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO SU DATI RETROSPETTIVI (ART. 110 D. LGS. 196/2003 e ss.mm.ii.; Provvedimento Garante del 9 maggio 2024, n. 298, "Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'articolo 20, comma 4, del D.L.gs 10 agosto 2018, n.101"; All. 1, n. 5 Provvedimento Garante 5 giugno 2019, n. 146

Titolo dello studio: Studio osservazionale multicentrico su outcomes "real-world" di trattamento con Sacituzumab Govitecan in pazienti con carcinoma mammario metastatico HR-positivo/HER2-negativo (SG-REAL)

Azienda/Struttura/Dipartimento/UO/Servizio: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, UO di Oncologia Medica.

Promotore (Titolare del trattamento): Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

RPD contattabile all'indirizzo: **dpo@ao.pr.it**

Sperimentatore Principale (*Principal investigator* che sarà designato Delegato al trattamento): Benedetta Pellegrino

Componenti del Gruppo di ricerca individuati in sede di richiesta di parere del Comitato Etico (NB i soggetti indicati saranno designati autorizzati al trattamento dal Delegato):

1. **Dott.ssa Chiara Tommasi (Sub-I)**
2. **Dott.ssa Matilde Corianò (Sub-I)**
3. **Dott. Daniele Zanoni (Sub-I)**
4. **Dott.ssa Daniela Boggiani (Sub-I)**
5. **Dott.ssa Maria Michiara (Sub-I)**
6. **Dott.ssa Angelica Sikokis (Sub-I)**
7. **Dott.ssa Francesca Sica (Sub-I)**
8. **Dott.ssa Maria Baronchelli (Sub-I)**
9. **Dott. Alessandro Lazzarin (Sub-I)**
10. **Dott.ssa Elisa Cardinale (Sub-I)**
11. **Dott.ssa Fabiana Pratticò (Sub-I)**
12. **Dott.ssa Giorgia Di Maria (Study Coordinator)**

...

Lo Sperimentatore Principale è consapevole della necessità che il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale anche in merito alle particolari ragioni in base alle quali 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.

TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento *(compilare i campi successivi e allegare il progetto dello studio)*	
Tipologia di studio	□ Monocentrico ✓Multicentrico
Obiettivi dello studio	Obiettivo primario: Descrivere gli outcomes clinici (ORR, PFS, OS) e le tossicità correlate al trattamento in una coorte retrospettiva/prospettica di pazienti con tumore mammario HR-positivo/HER2-negativo avanzato trattati con Sacituzumab Govitecan nella pratica clinica reale. Obiettivi secondari: Valutare l'associazione tra alterazioni somatiche e germinali del DNA e gli outcomes clinici; Valutare l'associazione tra fattori clinico-patologici (performance status, espressione tumorale di ER/PgR e HER2, sedi metastatiche, trattamenti antitumorali pregressi, sensibilità ormonale pregressa versus resistenza primaria) e gli outcomes clinici.
Tipologia di dati raccolti	

Categorie di dati trattati	X dati sulla salute fisica o psichica X dati genetici ☐ dati sulla vita e orientamento sessuale ☐ dati su religione o altre credenze ☐ dati sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche ☐ dati su istruzione e formazione professionale ☐ anamnesi lavorativa ☐ altro (indicare): _____
Modalità di trattamento dei dati *(indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)*	X In formato cartaceo X In formato elettronico
Fonte dei dati *(barrare anche più caselle)*	X archivi di dati clinici X archivi di dati diagnostico-strumentali X archivi di dati di laboratorio X cartelle cliniche/documentazione sanitaria in formato cartaceo ☐ Altro (specificare): _____
Categorie e numero di persone interessate	X pazienti ☐ minori ☐ altri soggetti vulnerabili es. anziani, detenuti, vittime di violenze...(specificare): ☐ Altro (specificare): _____ Indicare il numero approssimativo di partecipanti (se studio multicentrico indicare il numero di partecipanti arruolati dal Titolare: 50 (25 per Centro di Parma)

Suddivisione delle Responsabilità del trattamento	✓ Altri titolari (in caso di studio multicentrico, il Promotore indica i centri partecipanti): I seguenti Centri Partecipanti: 1. **STRUTTURA:** Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena **UNITÀ OPERATIVA**: SSD DH Oncologia **SPERIMENTATORE** (indicare titolo, nome e cognome): Dr.ssa Claudia Omarini 2. **STRUTTURA**: Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia **UNITÀ OPERATIVA**: Oncologia Medica Provinciale, Oncologia di Guastalla. **SPERIMENTATORE** (indicare titolo, nome e cognome): Dr. Filippo Giovanardi ☐ Responsabile del trattamento (Soggetto/i esterno/i individuato/i per una specifica attività connessa al progetto indicare): ☐ Contitolari (indicare):
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE: UE+ Norvegia, Islanda, Liechtenstein)*? * per informazioni in merito al trasferimento di dati all'Estero e alla disciplina applicabile per i diversi Paesi *s.v.* https://www.garanteprivacy.it/temi/trasferimento-di-dati-all-estero	X No ☐ Sì Se sì, ☐ prevista la stipula di clausole contrattuali standard (CCS) come da indicazioni aziendali ☐ trovano applicazione delle Norme Vincolanti d'Impresa (Binding Corporate Rules – BDR) ☐ inserito il riferimento alla misura di adeguatezza applicabile
Fasi del trattamento	*Descrizione delle operazioni di trattamento*

- Raccolta/Acquisizione	I dati sono stati raccolti precedentemente allo studio per motivi di diagnosi, cura e assistenza e vengono conservati in accordo alle procedure in essere presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. I dati prospettici verranno raccolti durante le visite ambulatoriali di routine
- Elaborazione	I dati di interesse per le specifiche finalità dello studio verranno estrapolati da cartelle cliniche cartacee, Areas, Applicativo Breast e Portale Eusoma ai quali è consentito l'accesso unicamente a personale sanitario autorizzato e tramite l'utilizzo di credenziali personali (username e password per la quale è richiesta una modifica periodica)
- Consultazione	I dati verranno confrontati ed elaborati collegialmente dagli specialisti.
- Conservazione	I dati raccolti nella scheda raccolta dati elettronica verranno conservati solo per il termine necessario allo svolgimento dello studio
- Cancellazione o distruzione	I dati strutturati in forma pseudonimizzata all'interno della scheda raccolta dati elettronica saranno conservati per la sola durata dello studio su computer aziendale con accesso protetto, riservato agli sperimentatori coinvolti e soggetto all'utilizzo di credenziali personali e successivamente verranno cancellati e distrutti.
Misure di protezione dei dati	
Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca	Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure: x Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante (pseudonimizzazione) ☐ Adozione di tecniche di anonimizzazione ☐ Altro, specificare in dettaglio _____

PRINCIPI, FINALITÀ E BASI GIURIDICHE
Necessità e proporzionalità
Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)? ***xSì☐ No*** ***Se no, specificare i motivi e le azioni previste*** _____ _____ _____ _____
Integrità ed esattezza

Sono state introdotte azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?	x Si (indicare) Trattamento e inserimento dei dati da più persone delegate e controllo in doppio. ☐ No Se no, specificare i motivi e le azioni previste

Limitazione della conservazione

Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?

Durata dello studio: 24 mesi

Decorso tale termine i dati verranno:

☐ Anonimizzati e aggregati in modo da non consentire la reidentificazione dell'interessato (in base al numero del campione e ad altri fattori)

X Distrutti

Saranno conservati i seguenti documenti relativi allo studio e privi di dati personali degli interessati: il fascicolo dello studio privo di dati personali dei soggetti inclusi, contenente a titolo semplificativo e non esaustivo protocollo di studio, documenti da consegnare ai soggetti, in caso si riesca a contattarli, Curriculum Vitae dello Sperimentatore Principale, Deleghe ai collaboratori, ivi compresa la Designazione delle persone autorizzate al trattamento dei dati, Parere Favorevole del Comitato Etico competente, Autorizzazione del Direttore Generale.:

Per anni: 7 Decorso tale termine i dati verranno distrutti

Basi giuridiche

Quali sono le basi giuridiche del trattamento?

☐ consenso dell'interessato (o del legale rappresentante o dell'esercente la responsabilità genitoriale sul minore)

x impossibilità di acquisire il consenso di tutti gli interessati per le seguenti motivazioni, come previsto da art. 110 del c.d. Codice privacy (d.lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii) – ***per il dettaglio delle motivazioni addotte e valutate dal competente Comitato Etico nonché per dare atto de tentativi effettuati s.v. il Progetto di studio:***

☐ **1 - MOTIVI ETICI RICONDUCIBILI ALL'IPOTESI CHE L'INTERESSATO IGNORA LA PROPRIA CONDIZIONE**

Risulta impossibile dare informativa e acquisire consenso sul trattamento dei dati agli interessati, perché questo può rivelare notizie la cui conoscenza potrebbe arrecare loro un danno materiale o psicologico.

X **2 - IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA**

La mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; 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.

Motivi di impossibilità organizzativa derivanti da una delle seguenti circostanze:

X 2A - All'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) gli interessati, al momento dell'arruolamento nello studio, risultano:

- **DECEDUTI (circa 40%)**
- **NON CONTATTABILI (circa 10%)**

☐ **2B - SFORZO SPROPORZIONATO** (ipotesi residuale) per contattare gli interessati, vista la particolare elevata numerosità del campione)

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO
Informativa e consenso (allegare o confermare la prossima elaborazione)
Verrà pubblicata l'informativa sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento UE 2016/679.
É prevista una procedura per garantire l'esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt. 15-22 GDPR (ove applicabili)
x Sì *(indicare) Secondo procedura aziendale* ☐ No

LA SEGUENTE SEZIONE NON È DESTINATA ALLA PUBBLICAZIONE.

In sede di pubblicazione andrà riportata la seguente dicitura: "Le misure di sicurezza riportate nella versione integrale della presente Valutazione, valutate adeguate da parte del PI compilatore, non sono destinate alla pubblicazione"

MISURE DI SICUREZZA GENERALI		
MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	X	Aziendale
Nomine responsabili ai sensi dell'Art. 28 GDPR	X	Definite modalità per la nomina dei soggetti Responsabili
Nomina DPO	X	Aziendale
Informativa generale	X	Generale sul trattamento dei dati personali per finalità di diagnosi, terapia e assistenza sanitaria
Designazione e istruzioni persone autorizzate trattamento generali	X	Procedura aziendale per la designazione degli autorizzati
Formazione generale	X	Aziendale
Procedure generali (SOP)	X	Aziendali
Politiche di tutela della privacy	X	Politiche aziendali di tutela della privacy formalizzate e diffuse in documenti quali il "Manuale aziendale in materia di trattamento dei dati personali", il "Manuale ad uso degli autorizzati", le Istruzioni operative sul corretto trattamento dei dati personali ad uso dei delegati e degli autorizzati, altri documenti specifici
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo	X	Istruzioni e procedure aziendali
Inventario degli asset	X	Aziendale
Misure anti – intrusive (cartelli, rilevazione accessi, guardiania, serrature armadi, ecc.)	X	Aziendali
Politiche di sicurezza informatica	X	Aziendali
Controllo accessi (log)	X	Aziendali
Controllo degli accessi logici	X	Aziendali e previsti nell'articolazione specifica
Antivirus / firewall	X	Aziendali
Politiche di *clear screen*	X	Istruzioni e procedure aziendali
Back – up dei dati	X	Istruzioni e procedure aziendali
Policy dispositivi removibili (es. USB)	X	Istruzioni e procedure aziendali
Crittografia (inclusi VPN e TLS)	X	Su PC aziendali e istruzioni specifiche per altri contesti (es. invio mail)
Sicurezza dei documenti cartacei	X	Istruzioni e procedure aziendali
Gestione postazioni	X	Regolamento IT e istruzioni aziendali
Autenticazione	X	Regolamento IT e istruzioni aziendali
Policy di gestione *data breach*	X	Procedura aziendale

LA SEGUENTE SEZIONE NON È DESTINATA ALLA PUBBLICAZIONE.

In sede di pubblicazione andrà riportata la seguente dicitura: "Le misure di sicurezza riportate nella versione integrale della presente Valutazione, valutate adeguate da parte del PI compilatore, non sono destinate alla pubblicazione"

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI DELLO SPECIFICO STUDIO						
MISURA		SI	NO	N/A	Previsto	Descrizione
Nomine Responsabili ai sensi dell'articolo 28 del GDPR			x			
Informativa	Descrivere le modalità previste di somministrazione	Verrà pubblicata l'informativa sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento UE 2016/679.				

Designazione specifica degli Autorizzati al trattamento dello Studio e apposite istruzioni specifiche	x				Gli autorizzati al trattamento verranno designati dallo Sperimentatore Principale in accordo alla specifica procedura aziendale dopo approvazione dello studio da parte del Comitato Etico competente e autorizzazione all'avvio del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.
Procedure					
Individuazione degli strumenti aziendali utilizzati (es. PC dedicato, dispositivi...)	X				Per l'elaborazione dei dati verrà dedicato un PC aziendale
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali dove avviene il trattamento, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiania, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)	x				Istruzioni e procedure aziendali
Sicurezza					
Anonimizzazione			x		
Pseudonimizzazione (attribuzione di un codice univoco)	x				Al momento dell'inclusione nello studio ogni soggetto verrà identificato con un codice univoco alfanumerico e tutti i dati di interesse saranno elaborati per le finalità dello studio unicamente associati a tale codice. La lista di identificazione (associazione dei dati identificativi del soggetto – codice) sarà conservata separatamente dalla scheda raccolta dati studio specifica, su supporto cartaceo nell'Investigator Site File insieme agli altri documenti essenziali dello studio, in armadio chiuso a chiave sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale
Distruzione/smaltimento sicuro dei documenti cartacei	x				Istruzioni e procedure aziendali
Sicurezza canali di comunicazione	x				Istruzioni e procedure aziendali
Predisposizione di istruzioni specifiche nel caso di trasferimento di dati personali tra centri coinvolti e centro promotore	x				
Policy dispositivi removibili (es. USB) (descrivere gli standard applicabili)			x		
Altro					

Determinazione e descrizione delle misure di sicurezza in caso di trattamento di dati GENETICI (da compilare solo se il trattamento ha ad oggetto dati genetici)

MISURA	SI	NO	N/A	Previsto	Descrizione
Conservazione e trasporto dei campioni biologici					
Conservazione utilizzo e trasporto dei campioni biologici posti in essere con modalità volte a garantire la qualità, l'integrità, disponibilità e tracciabilità			X		Non vi è trasporto dei campioni biologici
Il trasferimento dei dati genetici, con sistemi di messaggistica elettronica ivi compresa la posta, è effettuato con le seguenti cautele:					
trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio			X		
ricorso a canali di comunicazione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia utilizzata	X				I dati non verranno trasmessi all' esterno ma solo tra il personale delegato nello studio tramite canali ospedalieri autorizzati: email

					aziendale e/o disco condiviso aziendale
protezione dell'allegato con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione dei dati trasmessi, come una password per l'apertura del file resa nota al destinatario tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati	X				Non vi è trasmissione all'esterno
ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano l'utilizzo di canali di trasmissione protetti, e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione			X		non vi è un trasferimento all'esterno
consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note ai soggetti all'uopo designati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso			X		Vengono consultate le cartelle cliniche in formato cartaceo e/o elettronico a cui hanno accesso solo il personale medico autorizzato tramite credenziali aziendali
Caratteristiche del progetto					
Se previsto il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, il progetto indica l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato			x		
Il progetto è conservato in forma riservata (essendo la consultazione del progetto possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali) per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca	x				Tutti i documenti contenenti dati genetici verranno distrutti al terminedello studio. La restante documentazione di studio non contenente dati non contenente dati particolari verrà conservata in faldoni studio specifici in armadio chiuso a chiave ma anche archiviata nella cartellina opposita sul server consultabile solo da personale autorizzato all' accesso del disco condiviso e con credenziali ospedaliere per 7 anni.
Misure di sicurezza					
I dati identificativi sono tenuti separati dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche già al momento della raccolta, (salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impegno di mezzi manifestatamente sproporzionato)			X		
L'accesso ai locali avviene tramite procedura che prevede l'identificazione dei soggetti autorizzati che accedono a qualunque titolo dopo l'orario di chiusura			x		dopo l'orario di chiusura per accedere alla struttura e quindi ai locali vi è un sistema di videosorveglianza
Cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati.	x				Non è prevista trasmissione all'esterno

Software utilizzato		
Inserire riferimenti a *software* utilizzato *compliant* al GDPR (ad es. per la ricerca scientifica Redcap)	E-mail aziendale, drive/cartella condivisa aziendale. E pacchetto Office	

MINACCE

ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

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

x Perdita di riservatezza

☐ Altro_____

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

x Violazione dei sistemi informatici

☐ Accesso di soggetti non autorizzati alle sedi fisiche del trattamento

☐ Attività di trattamento alla presenza di soggetti non autorizzati

☐ _____

Quali sono le fonti di rischio?

x Fonti esterne

☐ Fonti interne

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

L'accesso ai dati è consentito solo al personale autorizzato, in possesso di credenziali individuali (username e password con requisiti standardizzati a livello aziendale), al quale sono impartite istruzioni. Gli autorizzati sono tenuti a porre in essere le istruzioni aziendali accedendo alle postazioni di lavoro unicamente con le proprie credenziali personali, custodendole nel rispetto delle istruzioni ed evitando di utilizzare simultaneamente le medesime postazioni. Viene periodicamente garantito l'aggiornamento e la funzionalità dei sistemi di posta elettronica. Il trattamento avviene solo da postazioni fisse con procedure di crittografia e di backup dei server. Non è consentito l'utilizzo di dispositivi personali o di supporti removibili.

È previsto l'utilizzo della tecnica della pseudonimizzazione per consentire la non identificazione degli interessati se non agli operatori autorizzati.

Gli accessi fisici ai locali del trattamento sono controllati dal personale e i supporti necessari al trattamento sono conservati con modalità sicure. L'utilizzo di dispositivi aziendali per le attività di trattamento consente: l'utilizzo di dispositivi aggiornati secondo le politiche aziendali, il mantenimento di standard basati su policy aziendali predefinite ("Regolamento per l'utilizzo dei sistemi informatici"), il controllo degli accessi logici, la sicurezza dei canali informatici. Sono attive e formalizzate modalità aziendali di gestione degli incidenti di sicurezza.

MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

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

x Perdita di integrità dei dati personali trattati a fini di ricerca/studio

☐ Perdita di integrità di dati personali idonei a incidere sul percorso di diagnosi, terapia e assistenza sanitaria dei soggetti arruolati

☐ Altro_____

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

x Errore umano in fase di registrazione

☐ Modifica intenzionale di dati personali

☐ Mancata o errata registrazione dati personali

x Violazione o malfunzionamento dei sistemi informatici

☐ Altro_____

Quali sono le fonti di rischio?

x Fonti esterne

x Fonti interne

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

Durante le attività di implementazione della scheda raccolta dati studio specifica, verranno eseguiti controlli puntuali a più livelli ed è prevista una supervisione da parte dello Sperimentatore Principale.

L'accesso ai dati è inoltre consentito solo al personale autorizzato, al quale vengono impartite istruzioni anche al fine di garantire la qualità dei trattamenti compiuti.

PERDITA DI DATI

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

x Perdita di disponibilità dei dati personali trattati a fini di ricerca/studio

☐ Perdita di disponibilità di dati personali idonei a incidere sul percorso di diagnosi, terapia e assistenza sanitaria dei soggetti arruolati

☐ Altro_____

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

☐ Errore umano

☐ Mancata o errata registrazione dati personali

x Malfunzionamento dei sistemi informatici

☐ Distruzione accidentale dati personali

☐ Distruzione intenzionale dati personali

☐ Altro_____

Quali sono le fonti di rischio?

x Fonti esterne

☐ Fonti interne

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

Le caratteristiche proprie del trattamento dei dati personali sono idonee a mitigare qualsivoglia rischio per gli interessati. I documenti originali da cui sono estrapolati i dati personali per lo studio non sono alterabili o modificabili dagli operatori e la perdita dei dati personali trattati per finalità di ricerca non determina danni fisici, danni materiali e immateriali per l'interessato. Il Delegato vigila sulla sicurezza dei dati personali e sulla loro corretta conservazione. Sono previste attività di Gestione delle postazioni informatiche, Gestione degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali, Sicurezza dei canali informatici.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

PROBABILITÀ (P)	IMPATTO (I)	RISCHIO (R = P*I)
Probabilità molto bassa: 1 Probabilità bassa: 2 Probabilità media: 3 Probabilità alta: 4 Probabilità molto alta: 5	Impatto molto basso: 1 Impatto basso: 2 Impatto medio: 3 Impatto alto: 4 Impatto molto alto: 5	Rischio basso: R < 7 Rischio medio: 7 < R < 11 Rischio alto: R > 11

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

		IMPATTO				
PROBABILITÀ	MOLTO ALTO	5	10	15	20	25
	ALTO	4	8	12	16	20
	MEDIO	3	6	9	12	15
	BASSO	2	4	6	8	10
	MOLTO BASSO	1	2	3	4	5

MOLTO BASSO	BASSO	MEDIO	ALTO	MOLTO ALTO

Frequenza con la quale si possono verificare criticità nel trattamento dei dati: **Rischio molto basso**: è probabile che non si verifichi mai; **Basso**: non è probabile che si verifichi, ma può accadere; **Medio**: si può verificare occasionalmente; **Alto**: è probabile che si verifichi, ma non in modo persistente/stabile; **Molto alto**: è quasi certo che si verifichi, possibilmente in modo frequente
Impatto atteso: **Molto basso**: è improbabile che possa avere un qualsiasi impatto; **Basso**: può avere un impatto; **Medio**: è probabile che abbia un impatto; **Alto**: molto probabile che abbia un impatto significativo; **Molto alto**: correlato ad un impatto maggiore

MINACCIA	VALORE DEL RISCHIO (P*I)	LIVELLO DI RISCHIO	VALUTAZIONE
ACCESSO ILLEGITTIMO	2*2	R < 7	basso
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	2*2	R < 7	basso
PERDITA DI DATI	2*2	R < 7	basso

Luogo, Parma Data 20/11/2025

IL PRINCIPAL INVESTIGATOR

Eventuale richiesta di parere al DPO (se rischio alto >11) ☐ SI X NO

Parere del DPO reso in data: _____

Note e Raccomandazioni:

_____

_____

Proposta di consultazione preventiva all'Autorità Garante Privacy (a cura del DPO) ☐ SI ☐ NO

Approvazione del Titolare alla Consultazione ☐ SI ☐ NO

IL TITOLARE

(firmato digitalmente)

ANSELMO CAMPAGNA
11.12.2025 17:25:33
GMT+01:00