
**Valutazione d'impatto Centro-specifica della protezione dei dati (D.P.I.A.)
ad integrazione della D.P.I.A. predisposta dal Promotore**

Template Versione 1.3 - maggio 2025

1. INFORMAZIONI GENERALI

Progetto di ricerca: Real-world efficacy and safety of neoadjuvant dostarlimab in patients with dMMR/MSI-H locally advanced rectal cancer - RW-NEDOS

Codice Protocollo: RW-NEDOS

Versione e data del Protocollo:

Promotore: Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione G. Pascale

Centro coordinatore: -Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS Fondazione G. Pascale

Centro di sperimentazione: UOC Oncologia, PO Misericordia Grosseto - Az. USL Toscana Sud Est

Responsabile Scientifico (PI): Dott.ssa Ilaria Pastina

Versione D.P.I.A. Promotore: *Versione 1.0 del 28/08/2025*

Data di generazione documento: 02/03/2026

Redatto da: Dott.ssa Ilaria Pastina

Verificato e Approvato da:

Stato: versione 1.0

2. RUOLI E RESPONSABILITÀ

2.1 Ruoli privacy degli enti che partecipano alla ricerca	Risposta	
Ruolo privacy Promotore (<i>indicare se Titolare autonomo oppure Contitolare del trattamento</i>)	Titolare autonomo	
Ruolo privacy Centro Clinico (<i>indicare se Titolare autonomo, Contitolare oppure Responsabile del trattamento</i>)	Titolare autonomo	

2.2 Nomina a Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR per attività svolte da soggetti terzi per conto di A.O.U.P.	Risposta	Note
---	----------	------

Esistono attività di trattamento dei dati personali svolte ESCLUSIVAMENTE per conto del singolo Centro partecipante da parte di un soggetto esterno <i>(in caso di risposta affermativa, indicare nelle note il soggetto nominato Responsabile del trattamento e l'attività prestata)?</i>	Non applicabile	
---	-----------------	--

2.3 RPD/DPO: può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: privacy@uslsudest.toscana.it

3. DATA FLOW - CICLO DI VITA DEL DATO

(Precisare il flusso dei dati realizzato dal Centro clinico, indicando le fasi pertinenti es. arruolamento con individuazione degli asset aziendali utilizzati per la raccolta dei dati relativi ai potenziali partecipanti alla ricerca; modalità di registrazione dei dati nella CRF (estrazione da CCE, registrazione manuale dei dati etc...) modalità di comunicazione al Promotore se diversa da accesso applicativo a CRF))

3.1 Modalità di reperimento dei recapiti degli interessati al fine di effettuazione dei tentativi di contatto per richiesta consenso alla partecipazione al progetto di ricerca	Risposta	Note
I recapiti provengono dai database aziendali? <i>(in caso di risposta positiva, elencare nelle note i database consultati)</i>	Si	Cartella clinica elettronica (sistema Human)
I recapiti provengono da database diversi da quelli aziendali? <i>(in caso di risposta positiva, elencare nelle note i database consultati)</i>	No	
ALTRO <i>(descrivere sinteticamente nelle note le modalità di reperimento dei recapiti adottate)</i>	No	

3.2 Modalità di arruolamento	Risposta	Note
Indicare il numero di arruolati presso il Centro di sperimentazione	2	Previsione arruolamento
Sono previste modalità di somministrazione dell'informativa e del consenso specifiche per il singolo Centro partecipante? <i>(in caso di risposta affermativa, indicare nelle le specifiche modalità di somministrazione adottate)</i>	Si	Consenso informato cartaceo fornito dal promotore, in caso di

		pazienti contattabili
Per i partecipanti deceduti o irrintracciabili, lo Sperimentatore Principale dovrà documentare in cartella clinica che l'arruolamento del partecipante è avvenuto senza la raccolta del consenso con la relativa motivazione dell'impossibilità della raccolta e l'esecuzione e descrizione dei tentativi fatti per contattarlo/rintracciarlo. Il centro partecipante effettuerà tutti i ragionevoli sforzi per contattare i partecipanti idonei allo studio, verificando anche lo stato in vita e consultando documentazione clinica, recapiti telefonici e anagrafi. Tuttavia, alcuni partecipanti potranno risultare deceduti o irrintracciabili. L'impossibilità di ottenere il consenso sarà attestata solo dopo tre tentativi di contatto telefonico, effettuati in giorni e orari differenti, e registrati nella cartella clinica. Un numero maggiore di tentativi sarebbe sproporzionato rispetto alle risorse disponibili, data la natura osservazione no-profit dello studio.		
Il Centro partecipante ha effettuato un numero di tentativi di contatto superiore rispetto a quello previsto nel protocollo? <i>(in caso di risposta affermativa, indicare nelle note il numero esatto)</i>	Non applicabile	

3.3 Modalità di registrazione dei dati nella CRF

(compilare le sezioni da 3.3.1 a 3.3.3 sulla base della documentazione-fonte utilizzata. Qualora vi siano casistiche non riferibili allo specifico progetto di ricerca (es.: studio che non prevede la consultazione di documentazione cartacea), selezionare la risposta "Non applicabile")

3.3.1 Registrazione dei dati sulla CRF da documentazione analogica/cartacea	Risposta	Note
Il dato viene raccolto tramite consultazione di documentazione analogica/cartacea?	Sì	
Il dato viene raccolto tramite creazione di copia cartacea della documentazione consultata e inserito su CRF elettronica?	Sì	
Il dato viene raccolto tramite inserimento diretto del dato risultante dalla documentazione cartacea nella CRF?	Sì	La documentazione cartacea deriva dalla stampa della cartella clinica elettronica, in particolare vengono

		stampate le parti strettamente necessarie (dati richiesti nella CRF);
Il dato viene raccolto compilando una apposita CRF cartacea?	No	
Il dato, compreso il database contenente le corrispondenze tra anagrafica dell'arruolato e codice pseudonimo assegnato, transita in una cartella di rete accessibile solo da rete aziendale e protetto da password consegnata al solo team di ricerca?	Sì	
ALTRO (<i>descrivere sinteticamente nelle note le modalità di raccolta del dato adottate</i>)	Non applicabile	

3.3.2 Raccolta e registrazione dei dati tramite accesso in consultazione ad applicativo software	Risposta	Note
Il dato viene raccolto tramite accesso in consultazione ad applicativo software (in caso di risposta positiva, elencare nelle note i software utilizzati)?	Sì	Applicativo HUMAN
Vengono utilizzati account personali aziendali e non condivisi?	Sì	
La consultazione e l'inserimento dei dati avviene esclusivamente da parte dei soli soggetti facenti parte dei team di ricerca?	Sì	
Il dato, compreso il database contenente le corrispondenze tra anagrafica dell'arruolato e codice pseudonimo assegnato, transita in una cartella di rete accessibile solo da rete aziendale e protetto da password consegnata al solo team di ricerca?	Sì	
Sono adottati accorgimenti adeguati a garantire la qualità dei dati e la corretta attribuzione agli interessati?	Sì	
ALTRO (<i>descrivere sinteticamente nelle note le modalità di estrazione del dato adottate</i>)	Non applicabile	

3.3.3 Estrazione dei dati dagli applicativi aziendali	Risposta	Note
Il dato viene raccolto richiedendo l'estrazione dei dati di interesse	No	

alla struttura competente?		
Il dato viene estratto dalla struttura competente e trasmesso via mail come allegato criptato con password fornita separatamente tramite diverso canale di trasmissione?	No	
Il dato viene estratto dalla struttura competente e salvato su supporto di memorizzazione cifrato?	No	
Il dato viene estratto dalla struttura competente e messo a disposizione su cartella di rete accessibile solo da rete aziendale e protetto da password consegnata al solo team di ricerca?	Si	
ALTRO (descrivere sinteticamente nelle note le modalità di estrazione del dato adottate)	Non applicabile	

3.4 Modalità di pseudonimizzazione dei dati <i>(la pseudonimizzazione è quell'operazione di trattamento per la quale a dati di carattere personale vengono associate delle informazioni aggiuntive, ad es. un codice alfanumerico, correlate e sostitutive rispetto ai dati identificativi dell'interessato; i dati personali sono trattati in associazione con questa informazione non direttamente identificativa, e la correlazione tra questa e i dati identificativi dell'interessato è conservata separatamente assicurandone, con idonee misure di sicurezza tecniche ed organizzative, la riservatezza)</i>	Risposta	Note
I dati vengono pseudonimizzati al momento dell'estrazione informatica?	No	
I dati vengono pseudonimizzati al momento dell'inserimento nella CRF?	Si	
I dati vengono pseudonimizzati prima del loro invio al Promotore o al Centro deputato alla loro elaborazione?	Si	
I dati vengono pseudonimizzati con codici progressivi, non ripetibili e non desumibili dai dati personali identificativi degli interessati?	Si	
ALTRO (indicare nelle note il momento in cui i dati vengono pseudonimizzati)	Non applicabile	
Viene creato un database contenente le corrispondenze tra anagrafica dell'arruolato e codice pseudonimo assegnato?	Si	

3.5 Modalità di trasmissione o messa a disposizione dei dati al Promotore	Risposta	Note
Utilizzo di canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, per le comunicazioni dei dati raccolti nell'ambito dello studio verso una banca dati centralizzata dove sono memorizzati e archiviati, oppure verso il Promotore o soggetti esterni di cui lo stesso Promotore si avvale per la conduzione dello studio	Si	
In caso di trasmissione dei dati raccolti nell'ambito dello studio effettuata tramite supporto di memorizzazione esterno (CD-ROM, memoria USB): - designazione di uno specifico incaricato della ricezione presso il Promotore; - utilizzo di un supporto di memorizzazione cifrato; - utilizzo, per la condivisione della chiave di cifratura dei dati, di un canale di trasmissione differente da quello utilizzato per l'invio del contenuto (es.: messaggio SMS)	Non applicabile	
Viene trasmessa/messa a disposizione documentazione su supporto analogico/cartaceo? <i>(in caso di risposta affermativa, indicare nelle note il supporto utilizzato e il relativo canale di trasmissione/messa a disposizione (es: cartelle cliniche cartacee, stampe, fotocopie, posta tradizionale))</i>	No	
In caso di dati genetici, il trasferimento dei dati avviene mediante sistemi di messaggistica elettronica con tutte le seguenti cautele: - trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio; - 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; - ricorso a canali di comunicazione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia utilizzata; - 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 (NOTA: è ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "Web Application" che prevedano l'utilizzo di canali di trasmissione protetti)	Non applicabile	Non è previsto il trasferimento di dati genetici. Solamente al momento dell'arruolamento viene inserito in eCRF lo stato dMMR/MSI che viene valutato localmente mediante immunoistochimica, sequenziamento di nuova generazione o PCR
ALTRO <i>(indicare nelle note le modalità di trasmissione o messa a disposizione dei dati al Promotore)</i>	Non applicabile	

--	--	--

4. STANDARD APPLICABILI AL TRATTAMENTO

Normativa europea e nazionale

- Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)
- D.Lgs. 196/2003 – Codice Privacy, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.
- Art. 110 e 110-bis del Codice Privacy – Trattamento dati sanitari per ricerca scientifica senza consenso (retrospettivi e pazienti deceduti o irraggiungibili).
- Provvedimento Garante Privacy 19 dicembre 2018 – Regole deontologiche per trattamenti a fini di ricerca scientifica.
- Linee guida del Garante Privacy del 5 giugno 2019 (Provvedimento n. 146) – Trattamenti di dati a fini di ricerca scientifica.
- Deliberazione del Garante Privacy 9 maggio 2024 (n. 298, GU n. 130 del 5 giugno 2024) – Regole deontologiche aggiornate per trattamenti a fini statistici o di ricerca, in attuazione alla modifica dell'art. 110.
- Linee Guida WP 248 “in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento possa presentare un rischio elevato ai fini del regolamento UE 2016/679”.
- Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 467 dell'11/10/2018, “Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, Reg. UE n. 2016/679”.

Linee guida e standard internazionali

- ICH-GCP (International Council for Harmonisation – Good Clinical Practice) – Principi di buona pratica clinica applicabili anche agli studi osservazionali.
- Dichiarazione di Helsinki – Principi etici per la ricerca medica su soggetti umani.
- Linee guida AIFA per studi osservazionali e registri di farmacovigilanza.

Policy interne e misure di sicurezza

- Procedure interne del Titolare (Azienda USL Toscana Sud Est) per la gestione e protezione dei dati personali.
- Politiche di pseudonimizzazione, crittografia e controllo accessi implementate nella piattaforma eCRF.
- Documentazione tecnica sulla sicurezza informatica.

5. RISORSE DI SUPPORTO

5.1 Hardware:

- PC aziendali utilizzati dal personale autorizzato per la registrazione e analisi dei dati (proprietà della Az. USL Toscana Sud Est).

5.2 Software:

- Piattaforma per il Remote Data Entry del Promotore.

6. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI

(Utilizzare la valutazione già effettuata all'interno della DPLA del Promotore, avendo cura di verificare altresì la presenza di alcune misure “minime” adottate presso il singolo Centro di arruolamento)

Valutazione complessiva del rischio residuo connesso al trattamento oggetto della D.P.I.A. del Promotore:

(selezionare in base al risultato dell'analisi del rischio effettuata dal Promotore)

BASSO X

MEDIO

Misure tecniche e organizzative adottate presso il singolo Centro partecipante

(indicare le misure adottate. Si suggerisce di produrre un file tecnico separato che descriva compiutamente le misure implementate)

Numero misura	Misure di sicurezza di carattere generale	Stato di adozione della misura di sicurezza (Sì / No / Non applicabile)
1	Sistemi di controllo dell'accesso ai locali (es.: ingresso tramite badge di riconoscimento; guardiana all'ingresso...)	Sì
2	Sistemi di sicurezza contro il rischio di accessi non autorizzati ai locali (es.: videosorveglianza; sistemi anti-intrusione...)	Sì
3	Adozione di sistemi di protezione contro incendi o fenomeni naturali	Sì
4	Gestione della documentazione cartacea con armadi chiusi a chiave	Sì

Numero misura	Misure di sicurezza relative al personale	Stato di adozione della misura di sicurezza (Sì / No / Non applicabile)
1	Adozione di un Modello Organizzativo Privacy	Sì
2	Attività di formazione in materia di protezione dati del personale destinata ai soggetti che svolgono attività di trattamento	Sì
3	Istruzioni specifiche per l'attività di ricerca scientifica	Sì
4	Gestione delle postazioni di lavoro (es.: utilizzo di firewall; sistemi antivirus; software antimalware; screensaver protetti da password in caso di allontanamento dalla postazione; divieto di utilizzo di annotazioni contenenti password o dati sensibili nelle vicinanze della postazione; divieti di utilizzo di device personali etc...)	Sì

Numero misura	Misure di sicurezza relative alle cartelle di rete	Stato di adozione della misura di sicurezza (Sì / No / Non applicabile)

1	Protezione dei dati dello studio dai rischi di accesso abusivo ai dati, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati) nelle operazioni di registrazione e archiviazione dei dati	Sì
2	Procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati ai soggetti che svolgono attività di trattamento	Sì
3	Adozione di misure per garantire la disponibilità e l'integrità dei dati (es.: politiche di backup, politiche di gestione dell'integrità dei supporti di memorizzazione...)	Sì
4	Sistemi di <i>audit log</i> per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie	Sì

Misure e accorgimenti per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici (Prescrizioni Garante Privacy nr. 146/2019 - DocWeb 9124510)

(Nel caso in cui il progetto di ricerca preveda il trattamento di dati genetici e/o campioni biologici, indicare se, oltre alle misure sopra elencate, il singolo Centro di arruolamento abbia implementato anche le seguenti misure ulteriori):

1	L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura prestabilita dal Titolare del trattamento, che prevede l'identificazione delle persone, preventivamente autorizzate, che accedono a qualunque titolo.	Sì
2	La conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità	Non applicabile
3	Tecniche di etichettatura, nella conservazione e nella trasmissione di campioni biologici, mediante codici identificativi, oppure altre soluzioni che, considerato il numero di campioni utilizzati, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità	Non applicabile

7. CONCLUSIONI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO:

Il trattamento si può realizzare

8. PARERE DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI:

Favorevole, rilasciato in data 06 Agosto 2026.

(se richiesto dal Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 39(1), lett. c), GDPR)

Firma dello Sperimentatore Principale (PI) del Centro clinico di arruolamento:



Azienda USL Toscana sud est
U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA
PO Amiata Grosset. Coll. Metallif.
Grossetana - PO Coll. dell'Albegna
Direttrice Dr.ssa Ilaria Pastina

