

Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA)
Studio Noninvasive Respiratory Supports in Acute Exacerbation of Idiopathic Pulmonary Fibrosis
NIRS-AEIPF

1. SOMMARIO

2. INFORMAZIONI

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

- 3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)
- 3.2. Natura e Finalità del trattamento
- 3.3. Categorie di dati personali trattati
- 3.4. Interessati coinvolti
- 3.5. Ruoli e responsabilità
- 3.6. Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 Gdpr
- 3.7. Descrizione del ciclo di vita del trattamento
- 3.8. Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE
- 3.9. Standard applicabili al trattamento

4. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ: I PRINCIPI DEL TRATTAMENTO

- 4.1. Proporzionalità e necessità:
- 4.2. Liceità del trattamento
- 4.3. Pertinenza e minimizzazione dei dati
- 4.4. Esattezza
- 4.5. Limitazione della conservazione
- 4.6. Risorse di supporto

5. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI: MISURE A TUTELA DEGLI INTERESSATI

- 5.1. Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14 GDPR)
- 5.2. Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR)
- 5.3. Diritto di rettifica e cancellazione (artt. 16, 17 e 19 GDPR)
- 5.4. Diritto di opposizione e limitazione del trattamento (artt. 18, 19, 21 GDPR)

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

- 6.1. Valutazione complessiva del rischio connesso al trattamento oggetto della presente DPIA (selezionare in base al valore risultante dall'analisi del rischio effettuata nel file excel):

7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (se richiesto):

8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:

1. SOMMARIO

Il presente documento, redatto ai sensi dell'art. 35 par. 7 GDPR, contiene:

- a) una descrizione dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento;
- b) una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- c) una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- d) le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al Regolamento UE 679/2016 (GDPR), tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

2. INFORMAZIONI

PROGETTO DI RICERCA *Noninvasive Respiratory Supports in Acute Exacerbation of Idiopathic Pulmonary Fibrosis*

Codice protocollo: NIRS-AEIPF

Centro coordinatore: UOC Pneumologia e UTIP, Ospedale S. Donato, Arezzo – Azienda USL Toscana Sudest

Promotore: UOC Pneumologia e UTIP, Ospedale S. Donato, Arezzo – Azienda USL Toscana Sudest

Responsabile Scientifico (PI): Dr. Raffaele Scala – Direttore UOC Pneumologia e UTIP, Ospedale S. Donato, Arezzo.

raffaele.scala@uslsudest.toscana.it

Tel. 0575 254541

Data di generazione documento: 16 dicembre 2025

Redatto da: Dott. Scala Raffaele

Verificato e Approvato da: Dott.ssa Paola Salvi in data 02/09/2026

Stato: versione 1.0 del 16/12/25

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)

(Descrivere sinteticamente la dimensione del progetto di ricerca)

Lo studio NIRS-AEIPF è uno studio osservazionale retrospettivo monocentrico, condotto presso l'Unità di Terapia Intensiva Pneumologica (UTIP) dell'Ospedale San Donato di Arezzo. Verranno inclusi consecutivamente i pazienti ricoverati nel periodo giugno 2007 – marzo 2024 per insufficienza respiratoria acuta (o acuta su cronica) in corso di esacerbazione acuta di fibrosi polmonare idiopatica (AE-IPF), secondo criteri ATS/ERS. Non è previsto follow-up dopo dimissione/decesso.

3.2. Natura e Finalità del trattamento

(Descrivere le finalità del trattamento in relazione agli obiettivi dello studio)

Il trattamento dei dati personali è finalizzato esclusivamente alla ricerca scientifica in ambito sanitario, con l'obiettivo di confrontare l'efficacia/associazione degli approcci di supporto respiratorio non invasivo HFNC vs NIV nei pazienti con AE-IPF ricoverati in UTIP, in termini di:

-endpoint primario: mortalità intraospedaliera;

-endpoint secondari: durata degenza (UTIP e reparto), tempo dal ricovero al decesso e identificazione di fattori predittivi di mortalità.

3.3 Categorie di dati personali trattati

(Indicare la natura dei dati effettivamente trattati ed indicati nel protocollo di studio)

Saranno trattati dati personali di natura sanitaria (categorie particolari ex art. 9 GDPR), estratti dalla documentazione clinica e registrati in forma pseudonimizzata. In particolare (a titolo esemplificativo):

- dati demografici: età, sesso;*
- anamnesi/abitudini: fumo, comorbidità (Charlson e patologie specifiche), O2/NIV domiciliare;*
- funzionalità respiratoria: FEV1, FVC, TLC, DLCO (se disponibili), calcolo GAP index;*
- severità e parametri clinici: Apache II, Kelly score, GCS, TISS, TOSS, parametri vitali;*
- emogasanalisi (ingresso, 2/6/24 ore);*
- supporto respiratorio impiegato (COT/HFNC/NIV), giorni ventilazione, giorni di degenza;*
- esito: dimissione/decesso e data decesso.*

Nel database di studio non saranno inseriti identificativi diretti (nome/cognome, CF, ecc.).

3.4 Interessati coinvolti

(Indicare le categorie di interessati coinvolti nel trattamento)

Gli interessati sono pazienti adulti (≥ 18 anni) ricoverati in UTIP per insufficienza respiratoria acuta (o acuta su cronica) secondaria a AE-IPF, nel periodo di riferimento e che hanno Firmato il consenso informato e l'informativa privacy (per i pazienti in vita). È possibile che parte della coorte includa pazienti deceduti (dati storici retrospettivi).

3.5 Ruoli e responsabilità

(Definire i soggetti che intervengono nel trattamento dati, a quale titolo/ruolo e le relative responsabilità)

Il promotore (Azienda UsI Toscana Sud Est, UOC Pneumologia e UTIP, Ospedale San Donato Arezzo, Dott. Raffaele Scala) è l'ideatore dello studio ed insieme ai co-sperimentatori, eseguirà la raccolta, la gestione, l'analisi e l'interpretazione dei dati, scrittura dei report, autorship). Lo studio non ha fini di lucro ed è finalizzato al miglioramento della pratica clinica e come tale è da considerarsi come parte integrante dell'assistenza sanitaria (D.M: 31 novembre 2021).

Tutto il personale coinvolto nello studio è stato adeguatamente istruito sul trattamento dei dati. Al momento del rilascio dell'autorizzazione aziendale all'avvio dello studio, saranno trasmesse le Istruzioni operative per il trattamento dei dati personali allo Sperimentatore Principale, in quanto individuato come Preposto al trattamento dei dati personali in riferimento alla conduzione del presente studio.

Titolare autonomo: Azienda UsI Toscana Sud Est, UOC Pneumologia e UTIP, Ospedale San Donato Arezzo, Dott. Raffaele Scala

Contitolari: non applicabile

Responsabili del trattamento (ex art 28 GDPR): non applicabile

Responsabile per la protezione dei dati per il Promotore e per il Centro coordinatore: Dr.ssa Paola Salvi, privacy@uslsudest.toscana.it

Responsabile per la protezione dei dati per gli altri soggetti che intervengono nel trattamento dati: non applicabile (studio monocentrico)

3.6 Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 GDPR

(Precisare, con riferimento ai responsabili del trattamento -es. fornitore software- come sono disciplinati i rapporti afferenti il trattamento dati ex art 28 GDPR. e quindi precisare se gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto o altro atto giuridico)

I trattamenti avvengono nell'ambito dell'infrastruttura aziendale; l'archiviazione e gestione operativa dei dati avviene su sistemi aziendali (es. cloud aziendale Alfresco) con accessi profilati.

3.7 Descrizione del ciclo di vita del trattamento

(Descrizione del flusso del trattamento: procedura di arruolamento; raccolta; estrazione; registrazione; archiviazione e comunicazione/trasferimento dei dati personali; Analisi dei dati; conservazione e cancellazione dei dati)

Selezione/arruolamento retrospettivo: identificazione dei pazienti eleggibili dalla documentazione clinica nel periodo definito, acquisizione del consenso informato per i pazienti contattabili.

Raccolta/estrazione dati: estrazione manuale dai record clinici (cartelle cliniche, referti, imaging).

Pseudonimizzazione: attribuzione di un codice ID univoco (formato NIRS-AEIPF-XXX), randomizzato. Viene redatto dallo Sperimentatore Principale su un foglio elettronico un elenco dei pazienti arruolati nello studio, a ciascuno dei quali corrisponde il proprio codice alfanumerico. Tale elenco è separato e conservato su PC aziendale protetto da password nota solamente al PI e al personale da questo formalmente delegato.

Registrazione e archiviazione: viene creata una cartella dedicata allo studio NIRS-AEPF nel cloud aziendale Alfresco, cui può accedere solamente lo sperimentatore principale e collaboratori da lui delegati, attraverso il proprio codice fiscale e la propria password. I dati pseudonimizzati vengono trascritti in un foglio di calcolo elettronico (CRF elettronica) che viene conservato all'interno della cartella dedicata sul cloud aziendale Alfresco, accessibile solo a PI e delegati.

Analisi: I dati saranno poi trasferiti in forma pseudonimizzata ed aggregata in un foglio elettronico per le elaborazioni statistiche su dataset pseudonimizzato tramite il software Jamovi (v. 2.3.28.09).

Comunicazione/diffusione: I dati saranno pubblicati in forma anonima ed aggregata su riviste scientifiche e comunicazioni orali in occasione di congressi. I dati saranno resi anonimi irreversibilmente nella fase 5, fase finale di pubblicazione in riviste scientifiche, provvedendo alla cancellazione definitiva ed irreversibile della corrispondenza tra il codice alfanumerico e l'identità del partecipante. Sarà adottata la tecnica della generalizzazione, la quale consiste nel generalizzare gli attributi delle persone interessate modificando la rispettiva scala o ordine di grandezza (diluendo il livello di dettaglio di una determinata variabile).

Conservazione/cancellazione: I dati saranno conservati in formato elettronico all'interno di una cartella dedicata allo Studio nel cloud aziendale Alfresco, per un periodo di 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio. Si evidenzia la consapevolezza che, per gli studi osservazionali, la valenza normativa dei termini di conservazione previsti dalle disposizioni vigenti, sempre orientate a regolare gli studi interventistici, è, se non assente, comunque non direttamente ed immediatamente prescrittiva, così che viene comunque chiamata in causa la responsabilizzazione del Titolare. Al termine del periodo indicato, i dati saranno cancellati o resi anonimi in maniera irreversibile, impedendo qualsiasi identificazione, diretta o indiretta, dei soggetti coinvolti.

3.8 Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE

(Precisare se viene effettuato trasferimento extra UE ed indicare le condizioni di liceità che legittimano la comunicazione dei dati)

Area geografica- Trasferimenti (spuntare la casella)

- ☒ nazionale
☐ paesi dell'Unione Europea
☐ paesi extra UE

Nel caso di trasferimento extra UE, il trasferimento avviene in forza di:
(precisare le garanzie adottate per il trasferimento -spuntare la casella)

Non è descritto un trasferimento extra UE dei dati; i dati sono gestiti in infrastrutture aziendali.

- ☐ Decisione di adeguatezza (art. 45 GDPR - Consultare l'elenco disponibile delle decisioni su https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en)
☐ Standard Contractual Clauses / Clausole contrattuali standard (art. 46, par. 2, lett. c) e d), GDPR)

3.9. Standard applicabili al trattamento

(Precisare i processi adottati dal Promotore, dal Centro coordinatore e dagli altri soggetti che intervengono nel trattamento quali altri centri partecipanti, in materia di trattamento e protezione dati: Regolamenti, Procedure. Indicare l'aderenza alle Good Clinical Practice (G.C.P.))

In relazione alle suddette Finalità dello Studio, il trattamento dei dati personali può consistere nelle seguenti attività: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, limitazione, cancellazione e distruzione dei dati. I dati saranno raccolti, gestiti e custoditi dal Centro di riferimento. I dati saranno trattati con modalità tali da garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni, ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. Tutte le operazioni pertinenti, effettuate solo da membri del personale debitamente formati e autorizzati dal Titolare del trattamento dei dati o dai loro incaricati, avverranno in conformità al segreto professionale, alla riservatezza medico-paziente e ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, come previsto dalla normativa vigente. Lo studio in questione sarà condotto nel rispetto dei principi di Buona Pratica Clinica (GCP) applicabili, della Dichiarazione di Helsinki e delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica di cui al volume 10 di Eudralex - Clinical Trials Guidelines. Lo studio sarà sottoposto per approvazione al Comitato Etico Area Vasta Sud Est. Tutte le procedure dello studio saranno avviate solo dopo l'ottenimento del parere favorevole da parte del Comitato etico competente ed il rilascio del provvedimento autorizzativo aziendale nel rispetto del GDPR e della normativa nazionale applicabile, nonché dei principi di buona pratica e delle regole etiche richiamate dal protocollo (Dichiarazione di Helsinki e principi di GCP applicabili al contesto dello studio). Sono adottate misure tecniche e organizzative per garantire riservatezza, integrità, disponibilità e minimizzazione dei dati, con accessi limitati ai soli soggetti autorizzati.

4. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ: I PRINCIPI DEL TRATTAMENTO

4.1 Proporzionalità e necessità:

Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?
(Precisare gli scopi connessi al trattamento e la loro legittimità)

Gli obiettivi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi, in quanto strettamente connessi allo svolgimento di un'attività di ricerca scientifica in ambito sanitario, finalizzata al miglioramento delle conoscenze cliniche sulla gestione dell'esacerbazione acuta della fibrosi polmonare idiopatica (AE-

IPF). Il trattamento dei dati personali è necessario e proporzionato rispetto alle finalità perseguite, poiché riguarda esclusivamente informazioni cliniche indispensabili per il confronto tra supporti respiratori non invasivi (HFNC vs NIV) e per l'analisi degli esiti clinici correlati.

I dati raccolti nel corso dello Studio saranno trattati dal Titolare e dal relativo personale autorizzato e istruito. I dati potranno essere diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici nell'ambito dello Studio o di altri ad esso associati, in modo tale che i dati non siano riconducibili all'interessato. Non sono trattati dati ulteriori o eccedenti rispetto a quanto richiesto dagli obiettivi scientifici dello studio. Se necessario, i dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto dello Studio potranno essere comunicati, eventualmente anche in chiaro, all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione e vigilanza, al Comitato Etico Territoriale competente, nel rispetto delle disposizioni di legge.

4.2 Liceità del trattamento

Qual è la base giuridica che legittima il trattamento?

(Indicare la base/le basi giuridiche che legittima/legittimano il trattamento dei dati-spuntare la casella relativa)

- **Consenso degli interessati** ai sensi dell'art. 6 comma 1 lettera a) e dell'art. 9 par. 2 lettera a) del Regolamento UE 2016/679

Consenso delle persone indicate nell'art. 82 c. 2 lett. a) del Codice Privacy

- **art. 9 par. 2 lett. j) GDPR e art. 110 del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali.** Parere favorevole del Comitato Etico competente a livello territoriale; adottate adeguate misure di garanzia delle quali viene dato conto nella presente valutazione di impatto (DPIA) che sarà pubblicata, della quale sarà data comunicazione al Garante

Lo sperimentatore principale ed i suoi collaboratori procederanno a contattare tutti i pazienti arruolabili nello studio: coloro che saranno ancora in vita al momento dell'arruolamento, verranno invitati a recarsi presso il Centro Sperimentale, dove il PI potrà illustrare loro il disegno dello Studio e sarà sottoposto loro il Consenso Informato e l'informativa privacy relativa allo Studio. In merito ai pazienti che risultino deceduti al momento dell'arruolamento, si chiede di appellarsi al provvedimento del Garante Privacy del 09 Maggio 2024, richiamato l'art. 110. Il Promotore dichiara che nel caso di specie è necessario acquisire ai fini dello Studio anche i dati di pazienti deceduti, per i quali non è dunque possibile procedere all'acquisizione del Consenso Informato. Non è possibile escludere tale popolazione dallo Studio in quanto l'endpoint primario è proprio quello di definire il tasso di mortalità intraospedaliera dei pazienti ricoverati in setting di terapia intensiva respiratoria per ARF secondaria ad esacerbazione acuta da IPF sulla base del supporto respiratorio (HFNC vs NIV). A tal fine, è stata predisposta un'informativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'ex art. 14 del Regolamento UE 2017/679 (GDPR), con previsione di pubblicazione sul sito web aziendale per tutta la durata dello studio, in conformità a quanto disposto dall'art. 6, comma 3, delle Regole Deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, adottate con Provvedimento del Garante per la protezione dei Dati Personali n. 515 del 19 dicembre 2018.

Il trattamento dei dati personali, inclusi dati relativi alla salute, è lecito ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR e dell'art. 110 del Codice Privacy, in quanto effettuato per finalità di ricerca scientifica in ambito sanitario, nel rispetto delle misure di garanzia previste dalla normativa vigente.

Lo studio è di natura osservazionale retrospettiva, non profit, e prevede il trattamento di dati già raccolti nell'ambito dell'attività clinico-assistenziale. Il protocollo sarà sottoposto all'approvazione del Comitato Etico territorialmente competente e lo studio sarà avviato solo dopo l'ottenimento del relativo parere favorevole e del nulla osta da parte del DPO del promotore.

4.3 Pertinenza e minimizzazione dei dati

I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?

(Precisare che i dati personali raccolti saranno quelli pertinenti allo studio e non eccedenti le finalità. Esplicitare l'inerenza del dato trattato, in relazione alla finalità dello studio)

I dati personali raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per il raggiungimento delle finalità dello studio.

Sono trattati esclusivamente dati clinici e anamnestici rilevanti per la diagnosi di AE-IPF, per la valutazione della gravità clinica e per l'analisi degli esiti associati ai supporti respiratori non invasivi utilizzati.

Non vengono raccolti dati identificativi diretti e tutte le informazioni sono trattate in forma pseudonimizzata, riducendo al minimo il rischio di identificazione degli interessati.

4.4. Esattezza

I dati sono esatti e aggiornati?

(Precisare come viene garantita l'esattezza del dato e il suo aggiornamento)

Gli archivi utilizzati ai fini dello Studio provengono direttamente dai dati raccolti nell'ambito dell'attività clinica. I dati sono estratti direttamente dalla documentazione clinica originale e trascritti nella CRF elettronica da personale autorizzato e formato. Il record linkage è garantito dai meccanismi di pseudonimizzazione utilizzati. Verrà effettuato un doppio controllo sui dati inseriti da parte del P.I. al momento dell'elaborazione statistica (fase 5 del flusso dei dati).

Sono previste misure di controllo volte a verificare la completezza, coerenza e plausibilità dei dati inseriti, nonché la tracciabilità delle eventuali modifiche apportate. Qualora non sia possibile verificare la correttezza di un'informazione, il dato non viene incluso nelle analisi statistiche, al fine di preservare l'integrità scientifica dello studio.

4.5 Limitazione della conservazione

Qual è il periodo di conservazione dei dati?

(Indicare il periodo definito e precisare la motivazione sottesa alla scelta effettuata in ordine al tempo di conservazione dei dati)

I dati personali dell'interessato saranno conservati per un periodo di 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio in conformità a quanto previsto dal protocollo di Studio.

Tale periodo è ritenuto proporzionato e adeguato in relazione alle finalità di ricerca scientifica, agli obblighi di documentazione e alle esigenze di verifica scientifica e regolatoria.

Al termine del periodo di conservazione applicabile, i dati saranno cancellati o resi anonimi in maniera irreversibile, impedendo qualsiasi identificazione, diretta o indiretta, degli interessati.

La lista di decodifica (che associa codice univoco e nominativo del paziente) sarà eliminata al momento della fase finale di pubblicazione dell'articolo in riviste scientifiche e comunque non oltre un anno dalla conclusione dello studio. Anche il database informativo contenente i dati pseudonimizzati sarà conservato per un periodo massimo di un anno dalla conclusione dello studio.

In ogni caso, i pazienti hanno il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del RGPD e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

4.6 Risorse di supporto

(Inserire le risorse software e hardware esclusivamente utilizzate per il progetto distinte per ciascun ente coinvolto nel trattamento)

Hardware:

(indicare i dispositivi utilizzati per il trattamento: es. pc; tablet, routers, supporti elettronici. Indicare inoltre se gli hardware sono di proprietà del/vengono forniti dal Titolare del trattamento o da altro soggetto es. fornitore eventualmente nominato quale responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR, o sono dello stesso interessato es. dispositivo mobile)

Tutti i pc ed i dispositivi informatici aziendali sono utilizzati dal personale autorizzato, protetti da credenziali di accesso individuali e misure di sicurezza conformi alle policy aziendali. Sono inoltre tutelati da virus e malware da apposito sistema antivirus.

Software:

(indicare gli applicativi utilizzati es. software per e-CRF; imaging; database, fogli di calcolo, sistemi operativi; sistemi di messaggistica. Indicare inoltre se i software utilizzati sono di proprietà del/vengono forniti dal Titolare del trattamento o da altro soggetto es. fornitore esterno eventualmente nominato responsabile del trattamento)

Cloud aziendale Alfresco per l'archiviazione dei dati. Tale strumento consente il tracciamento degli accessi degli utenti e degli amministratori e di tutte le correzioni, le modifiche e le cancellazioni apportate ai dati.

Fogli di calcolo per la CRF elettronica

Software statistico Jamovi per l'analisi dei dati (v.2.3.28.09).

I sistemi sono di proprietà e sotto il controllo dell'ente promotore/struttura sanitaria.

Supporti cartacei o canali di trasmissione cartacei:

(precisare se sono utilizzati nel trattamento supporti cartacei/analogici ed eventuali canali di trasmissione cartacea/analogica dei dati es. cartelle cliniche cartacee, stampe, fotocopie, posta tradizionale)

Non è previsto l'uso sistematico di supporti cartacei per la gestione dei dati di studio; eventuali documenti clinici cartacei restano archiviati secondo le procedure aziendali ordinarie.

Persone:

(es. categoria di soggetti autorizzati, descrizione delle attività svolte in relazione ai trattamenti in esame, formazione ricevuta, procedure che ne disciplinano le mansioni, relazioni con altre componenti)

Tutte le operazioni pertinenti, effettuate solo dallo sperimentatore Principale e collaboratori da lui formalmente delegati e autorizzati dal Titolare del trattamento dei dati o dai loro incaricati, avverranno in conformità al segreto professionale, alla riservatezza medico-paziente e ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, come previsto dalla normativa vigente. Lo sperimentatore principale del centro coordinatore, nonché promotore dello studio, provvederà ad effettuare un training ai propri collaboratori in merito alla raccolta dei dati e all'inserimento nella CRF elettronica all'interno del cloud Alfresco.

Locali:

(es. descrizione dei luoghi (locali e/o armadi) dove vengono conservati i dati o i campioni biologici, presenza o meno di portierato, di allarme, di un sistema di videosorveglianza, di ingresso con badge o altro sistema di riconoscimento, elenco aggiornato delle persone autorizzate ad accedere)

I dati sono conservati in infrastrutture informatiche aziendali; l'accesso ai locali e ai sistemi è limitato al personale autorizzato secondo le policy di sicurezza dell'Azienda USL Toscana Sudest. All'interno del centro sperimentale, trattandosi di un presidio ospedaliero, sono presenti sistemi di sicurezza quali sistemi antincendio, vigilantes, telecamere, ingresso degli utenti controllato dal personale dedicato ed accesso degli operatori sanitari tramite badge personale.

5. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI: MISURE A TUTELA DEGLI INTERESSATI

5.1 Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14 GDPR)

(Precisare le modalità con le quali sono informati del trattamento gli interessati. Es. informativa e consenso somministrati in sede di primo accesso o di follow up oppure pubblicazione su sito aziendale. Precisare inoltre se sussistono particolari ragioni per cui informare gli Interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, e se sussistono particolari ragioni per cui informare gli Interessati rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca)

I pazienti arruolati nello studio, quando possibile, sono informati in merito al trattamento dei dati personali attraverso un'apposita informativa privacy e il modulo di consenso informato, forniti dallo sperimentatore al momento dell'arruolamento. Il consenso informato è acquisito in forma scritta. Solamente nel caso di pazienti deceduti, non è possibile acquisire il consenso informato. In tali casi il trattamento dei dati è effettuato nel rispetto dell'art. 110 del Codice Privacy, sulla base del parere favorevole del Comitato Etico competente e dell'adozione di adeguate misure di garanzia, come dettagliato nella presente DPIA. Quest'ultima sarà inoltre pubblicata sul sito aziendale del Promotore e ne sarà data comunicazione formale al Garante Privacy.

Le informazioni generali sul trattamento dei dati a fini di ricerca scientifica sono inoltre rese disponibili secondo le modalità previste dalle procedure aziendali.

5.2 Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR)

(Chiarire le modalità con le quali l'interessato può esercitare il diritto di accesso ai propri dati, oggetto di trattamento nello studio)

Gli interessati possono esercitare i loro diritti tramite specifica richiesta, rivolta all'indirizzo di posta elettronica del Centro clinico di arruolamento Azienda usl Toscana Sud Est, UOC Pneumologia e UTIP Ospedale S. Donato, Arezzo, ovvero del suo Responsabile Protezione Dati, Dr.ssa Paola Salvi mail: privacy@uslsudest.toscana.it e del promotore Dott. Raffaele Scala mail: raffaele.scala@uslsudest.toscana.it

5.3 Diritto di rettifica e cancellazione (artt. 16, 17 e 19 GDPR)

(Chiarire se sono indicate e quali sono le modalità con le quali l'interessato può chiedere la rettifica dei propri dati inesatti oppure ottenere la cancellazione dei propri dati)

Il diritto di rettifica dei dati inesatti può essere esercitato dagli interessati nei confronti del titolare del trattamento (si applica in tal caso l'art. 110, comma 2, del Codice); Le eventuali rettifiche sono annotate garantendo la tracciabilità delle modifiche, senza alterare i dati originariamente raccolti quando ciò potrebbe incidere sull'integrità scientifica dello studio.

Il diritto di cancellazione può essere esercitato qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell'art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3.

Il diritto alla cancellazione può essere limitato qualora il suo esercizio renda impossibile o pregiudichi gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca scientifica, nel rispetto delle garanzie adottate.

5.4 Diritto di opposizione e limitazione del trattamento (artt. 18, 19, 21 GDPR)

(Precisare in ordine alla non applicabilità del diritto di opposizione in capo all'interessato. Chiarire se sono indicate e quali sono le modalità con le quali l'interessato può esercitare il diritto di revoca del consenso al trattamento dei propri dati)

In relazione alla natura del trattamento e alla base giuridica adottata (art. 9, par. 2, lett. j) GDPR e art. 110 Codice Privacy), il diritto di opposizione non risulta applicabile al trattamento dei dati effettuato per finalità di ricerca scientifica in ambito sanitario.

Gli interessati mantengono tuttavia il diritto di revocare il consenso, ove prestato, secondo le modalità indicate nell'informativa e nella modulistica predisposta. La revoca non pregiudica la liceità del trattamento effettuato prima della revoca stessa.

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

Valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati (art. 35, paragrafo 7, lettera c, GDPR):

Nel presente paragrafo si andrà ad indicare il punteggio di rischio connesso al trattamento oggetto della presente Valutazione di Impatto, quale risultato ottenuto attraverso la procedura di calcolo del rischio, di cui all'Allegato 1 (allegare alla presente valutazione il file Excel denominato "Calcolo del rischio").

Nel calcolo della Gravità (G) e della Probabilità (P) del rischio è stata adottata una scala di valori compresa tra 0 e 10, così ripartita.

Basso (<=3)	Medio (<=4<=6)	Alto (<=7<=8)	Altissimo (>=9)
-----------------------	-----------------------------	----------------------------	---------------------------

I valori utilizzati per la valutazione del RISCHIO INTRINSECO (risultante dal prodotto di Gravità (G) a Probabilità (P) del rischio) e del RISCHIO RESIDUO (risultante dalla differenza tra il RISCHIO INTRINSECO e la percentuale di mitigazione del rischio, assicurata dall'applicazione delle misure di sicurezza) sono descritti nelle classi che seguono:

Basso (<=15,999)	Gli interessati possono incontrare alcuni disagi minori, che possono essere superati senza problemi.
Medio (<=16 <=48,999)	Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà (es.: costi aggiuntivi; rifiuto o ritardo nell'accesso ai servizi; paura; mancanza di comprensione; stress, disturbi fisici di lieve entità ecc.).
Alto (<=49<=80,999)	Gli interessati possono andare incontro a conseguenze significative, che dovrebbero

	essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà (es.: peggioramento significativo dello stato di salute ecc.).
Altissimo (>=81)	Gli interessati possono subire conseguenze significative, o addirittura irreversibili, che non sono in grado di superare (es.: incapacità di lavorare, disturbi psicologici o fisici a lungo termine, morte ecc.).

6.1 Valutazione complessiva del rischio connesso al trattamento oggetto della presente DPIA (selezionare in base al valore risultante dall'analisi del rischio effettuata nel file excel):

BASSO

MEDIO

ALTO

ALTISSIMO

La presente Valutazione di Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA) include una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati, effettuata tenendo conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, in conformità a quanto previsto dall'art. 35 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR).

La valutazione del rischio è stata condotta mediante l'apposita procedura di calcolo del rischio, riportata nell'Allegato 1 foglio di lavoro Excel ("Calcolo del rischio"), nella quale sono stati considerati:

- la tipologia dei dati trattati, costituita da dati sanitari pseudonimizzati;*
- il numero degli interessati coinvolti;*
- le modalità di trattamento (studio osservazionale retrospettivo, monocentrico, no-profit);*
- le misure tecniche e organizzative adottate per la protezione dei dati personali.*

Nel calcolo del rischio sono stati valutati i parametri di Gravità (G) e Probabilità (P), secondo una scala predefinita, al fine di determinare il rischio intrinseco associato al trattamento. Successivamente, è stata applicata una percentuale di mitigazione del rischio, in considerazione delle misure di sicurezza implementate, tra cui:

- pseudonimizzazione strutturata dei dati personali;*
- separazione e conservazione protetta della chiave di re-identificazione;*
- limitazione degli accessi ai soli soggetti autorizzati;*
- utilizzo di infrastrutture informatiche aziendali protette;*
- anonimizzazione irreversibile dei dati nella fase finale di pubblicazione scientifica.*

Alla luce di tali misure, il rischio residuo risultante dal calcolo effettuato è valutato come medio.

Gli eventuali impatti sugli interessati, in caso di eventi avversi, risulterebbero limitati e superabili senza conseguenze significative, anche in considerazione dell'assenza di dati identificativi diretti nel database di studio e della natura esclusivamente scientifica del trattamento.

7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (se richiesto):

8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:

(selezionare l'opzione applicabile nel trattamento in oggetto)

- ☐ è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti (compilare paragrafo "opinione degli interessati")
x non è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti (compilare paragrafo "motivazione della mancata richiesta di parere degli interessati")

OPINIONE DEGLI INTERESSATI:

~~Gli interessati (utenti partecipanti allo studio) verranno consultati tramite un breve questionario distribuito prima del trattamento dei dati. Le domande verteranno sulla comprensione del trattamento, sulle eventuali preoccupazioni e su suggerimenti. I feedback verranno analizzati per contribuire a rafforzare alcune misure di sicurezza e trasparenza nella gestione dei dati (es. maggiore dettaglio nell'informativa, conferma dell'anonimizzazione dei dati registrati).~~

~~Esempio di questionario:~~

~~Gentile partecipante,~~

~~ti chiediamo pochi minuti per aiutarci a capire come possiamo proteggere meglio i tuoi dati personali.~~

~~Le risposte sono facoltative.~~

~~1. Ti è chiaro quali dati personali vengono raccolti per lo svolgimento della ricerca?~~

~~☐ Sì ☐ No ☐ Non del tutto~~

~~2. Hai qualche preoccupazione riguardo all'uso o alla conservazione dei tuoi dati?~~

~~☐ Sì ☐ No~~

~~Se sì, specifica: _____~~

~~3. Ritieni sufficienti le misure descritte per tutelare la tua privacy (es. pseudonimizzazione e crittografia, accesso limitato, conservazione sicura)?~~

~~☐ Sì ☐ No ☐ Non saprei~~

~~4. Hai suggerimenti o richieste particolari sulla gestione dei tuoi dati personali?~~

~~_____~~

~~Grazie per la collaborazione!~~

~~Data: _____~~

~~_____~~

MOTIVAZIONE DELLA MANCATA RICHIESTA DI PARERE DEGLI INTERESSATI:

Non si è ritenuto necessario richiedere un parere formale agli interessati o ai loro rappresentanti in considerazione delle seguenti motivazioni:

- natura retrospettiva dello studio: i dati sono già presenti nei database aziendali del titolare del trattamento e sono stati raccolti in occasione dell'esecuzione di prestazioni a carattere sanitario. Inoltre, poiché alcuni pazienti sono deceduti, non essendo possibile informarli e raccogliere il relativo consenso, si farà ricorso alle procedure di cui all'art. 110 del Codice Privacy. Pertanto, non si è potuto procedere alla richiesta dell'opinione degli interessati deceduti, né si è ritenuto necessario procedere alla richiesta dell'opinione dei pazienti contattabili, viste le misure di tutela privacy già implementate (pseudonimizzazione, accessi limitati ai soli soggetti autorizzati, utilizzo di infrastrutture informatiche aziendali protette e anonimizzazione irreversibile dei dati nella fase di pubblicazione) ed il rischio residuo basso.

Alla luce di quanto sopra, la mancata richiesta di parere agli interessati è ritenuta conforme ai principi di proporzionalità e responsabilizzazione (accountability) previsti dal Regolamento UE 2016/679.

Firme:



SCALA
RAFFAELE
REGIONE
TOSCANA
18.09.2026
17:37:26
GMT+00:00

**Responsabile scientifico del Promotore
Sperimentatore Principale del Centro clinico di arruolamento**