

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



VALUTAZIONE D'IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO

SU DATI RETROSPETTIVI

(ART. 110 D. LGS. 196/2003, Provvedimento Garante n. 146/2009)

La valutazione di impatto (DPIA) consente di identificare in modo puntuale i rischi per la protezione dei dati personali quando vengono pianificati nuovi progetti di ricerca o aggiornati progetti di ricerca in corso e di individuare le azioni necessarie per mitigare tali rischi.

Una valutazione di impatto, secondo l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, deve sempre essere effettuata negli studi retrospettivi quando:

- il trattamento dei dati personali è su larga scala;
- vengono trattate categorie particolari di dati, ad esempio dati genetici;
- l'attività comporta il data linkage di molteplici e diversi archivi di dati;
- l'attività prevede la rilevazione di dati per individui vulnerabili (minori, soggetti con patologie psichiatriche, anziani, ecc.);
- la base giuridica per il trattamento dei dati non è riferibile al consenso al trattamento, a ricerche condotte sulla base di disposizioni di legge o regolamento o al diritto, o ad altre specifiche fattispecie previste dal GDPR e dal Codice Privacy.

A CURA DEL RICERCATORE

Titolo dello studio: Studio osservazionale descrittivo su diverse TECNICHE chirurgiche per pazienti con carcinoma polmonare in stadio iniziale (Stadio IA). Studio DOS-TEC-LC

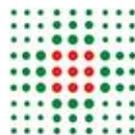
Codice di Protocollo_ DOS-TEC-LC _____

Titolare/i del trattamento: Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia

Principal Investigator: ___Dr. Massimiliano Paci_____

S.C./S.S.D./Unità ___S.C. di chirurgia toracica

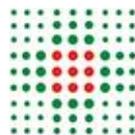
Data compilazione 13/11/2024



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



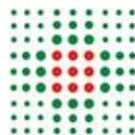
TRATTAMENTO DEI DATI																	
Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi o allegare il modulo di fattibilità dello studio)																	
Sinossi dello Studio	<table border="1"> <tr> <td>Titolo dello studio</td> <td>Studio osservazionale descrittivo su diverse TECNICHE chirurgiche per pazienti con carcinoma polmonare in stadio iniziale (Stadio IA). Studio DOS-TEC-LC</td> </tr> <tr> <td>Codice dello studio</td> <td>DOS-TEC-LC</td> </tr> <tr> <td>Indicazione</td> <td>Pazienti con tumore del polmone stadio precoce sottoposti ad intervento chirurgico</td> </tr> <tr> <td>Promotore</td> <td>Azienda U.S.L. di Reggio Emilia – IRCCS</td> </tr> <tr> <td>Finanziatore</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Coordinating investigator</td> <td>Dr. Massimiliano Paci, PhD S.O.C. di Chirurgia toracica Azienda U.S.L. di Reggio Emilia</td> </tr> <tr> <td>Research collaborators</td> <td>Cristian Rapicetta, MD_ U.O. di Chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Tommaso Ricchetti, MD U.O. di Chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Elena Carrese, MD U.O. di Chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Alberto Matricardi, MD U.O. di Chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Daniel Bianchi, MD U.O. di chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Alessandro Cipolli, MD U.O. di Chirurgia toracica, Azienda USL di Reggio Emilia Debora Formisano, Infrastruttura Ricerca e Statistica, AUSL IRCCS di Reggio Emilia Luisa Savoldi, Infrastruttura Ricerca e Statistica, AUSL IRCCS di Reggio Emilia</td> </tr> <tr> <td>Razionale</td> <td>Il carcinoma polmonare rappresenta una delle principali cause di mortalità oncologica a livello mondiale. La resezione chirurgica rimane il pilastro del trattamento per i pazienti con NSCLC in stadio iniziale, in particolare per i tumori localizzati (Stadio I) [1]. L'approccio chirurgico più ampiamente accettato per I tumori del polmone in stadio</td> </tr> </table>	Titolo dello studio	Studio osservazionale descrittivo su diverse TECNICHE chirurgiche per pazienti con carcinoma polmonare in stadio iniziale (Stadio IA). Studio DOS-TEC-LC	Codice dello studio	DOS-TEC-LC	Indicazione	Pazienti con tumore del polmone stadio precoce sottoposti ad intervento chirurgico	Promotore	Azienda U.S.L. di Reggio Emilia – IRCCS	Finanziatore	NA	Coordinating investigator	Dr. Massimiliano Paci, PhD S.O.C. di Chirurgia toracica Azienda U.S.L. di Reggio Emilia	Research collaborators	Cristian Rapicetta, MD_ U.O. di Chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Tommaso Ricchetti, MD U.O. di Chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Elena Carrese, MD U.O. di Chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Alberto Matricardi, MD U.O. di Chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Daniel Bianchi, MD U.O. di chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Alessandro Cipolli, MD U.O. di Chirurgia toracica, Azienda USL di Reggio Emilia Debora Formisano, Infrastruttura Ricerca e Statistica, AUSL IRCCS di Reggio Emilia Luisa Savoldi, Infrastruttura Ricerca e Statistica, AUSL IRCCS di Reggio Emilia	Razionale	Il carcinoma polmonare rappresenta una delle principali cause di mortalità oncologica a livello mondiale. La resezione chirurgica rimane il pilastro del trattamento per i pazienti con NSCLC in stadio iniziale, in particolare per i tumori localizzati (Stadio I) [1]. L'approccio chirurgico più ampiamente accettato per I tumori del polmone in stadio
	Titolo dello studio	Studio osservazionale descrittivo su diverse TECNICHE chirurgiche per pazienti con carcinoma polmonare in stadio iniziale (Stadio IA). Studio DOS-TEC-LC															
	Codice dello studio	DOS-TEC-LC															
	Indicazione	Pazienti con tumore del polmone stadio precoce sottoposti ad intervento chirurgico															
	Promotore	Azienda U.S.L. di Reggio Emilia – IRCCS															
	Finanziatore	NA															
	Coordinating investigator	Dr. Massimiliano Paci, PhD S.O.C. di Chirurgia toracica Azienda U.S.L. di Reggio Emilia															
	Research collaborators	Cristian Rapicetta, MD_ U.O. di Chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Tommaso Ricchetti, MD U.O. di Chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Elena Carrese, MD U.O. di Chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Alberto Matricardi, MD U.O. di Chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Daniel Bianchi, MD U.O. di chirurgia Toracica, Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia Alessandro Cipolli, MD U.O. di Chirurgia toracica, Azienda USL di Reggio Emilia Debora Formisano, Infrastruttura Ricerca e Statistica, AUSL IRCCS di Reggio Emilia Luisa Savoldi, Infrastruttura Ricerca e Statistica, AUSL IRCCS di Reggio Emilia															
Razionale	Il carcinoma polmonare rappresenta una delle principali cause di mortalità oncologica a livello mondiale. La resezione chirurgica rimane il pilastro del trattamento per i pazienti con NSCLC in stadio iniziale, in particolare per i tumori localizzati (Stadio I) [1]. L'approccio chirurgico più ampiamente accettato per I tumori del polmone in stadio																



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



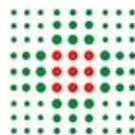
			<p>iniziale è stato tradizionalmente la lobectomia, come stabilito dal fondamentale studio del Lung Cancer Study Group del 1995, che ha dimostrato una superiore sopravvivenza e una riduzione dei tassi di recidiva con la lobectomia rispetto alla resezione sublobare (resezione limitata) [2]. Tuttavia, negli ultimi anni, si è manifestato un crescente interesse per le resezioni sublobari, inclusi segmentectomia e resezione a cuneo (collettivamente denominate resezioni atipiche), come alternative potenzialmente valide alla lobectomia per pazienti selezionati con tumore polmonare in stadio iniziale. Questo cambiamento di considerazione è particolarmente rilevante per i pazienti con funzionalità polmonare compromessa o altre comorbidità che possono aumentare i rischi associati alla lobectomia. Le resezioni sublobari preservano una maggiore quantità di tessuto polmonare, riducendo potenzialmente le complicazioni postoperatorie e preservando la funzione polmonare, un aspetto particolarmente importante nei pazienti anziani o ad alto rischio [3, 4]. Gli esiti della resezione atipica rispetto alla lobectomia sono stati oggetto di un intenso dibattito. Diversi studi retrospettivi e più recenti trial randomizzati controllati (RCT) hanno esplorato l'efficacia comparativa di questi approcci chirurgici. Il trial JCOG0802/WJOG4607L attualmente in corso e lo studio CALGB/Alliance 140503 hanno apportato nuovi dati, suggerendo che le resezioni atipiche, in particolare le segmentectomie, possano offrire risultati oncologici simili alla lobectomia in termini di sopravvivenza globale (OS) e sopravvivenza libera da malattia (DFS) in pazienti selezionati con tumori ≤ 2 cm [5, 6]. Nonostante i potenziali benefici della resezione sublobare, permangono preoccupazioni riguardo al rischio di recidiva locale a causa dei margini di resezione limitati e alla possibilità di sottostadiazione della malattia con un campionamento linfonodale meno esteso. Pertanto, sono necessarie ulteriori ricerche per determinare gli esiti a lungo termine e identificare quali sottogruppi di pazienti possano trarre maggior beneficio dalle</p>
--	--	--	--



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



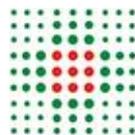
		resezioni atipiche rispetto alla lobectomia [7].
	Obiettivo primario	Descrivere le caratteristiche cliniche e gli esiti in termini di sopravvivenza libera da malattia (DFS) nei pazienti, confrontando le strategie chirurgiche adottate (lobectomia e resezioni atipiche). La descrizione di una coorte di circa 400 pazienti trattati secondo la pratica clinica abituale potrebbe fornire ulteriori dati a supporto delle nuove evidenze analizzate in letteratura.
	Obiettivi secondari	<p>a) Descrivere, nei pazienti sottoposti a lobectomia, la percentuale di concordanza tra la stadiazione preoperatoria basata sull'imaging e la stadiazione chirurgica (ovvero quanti pazienti inizialmente classificati come NO sono confermati NO dalla stadiazione chirurgica).</p> <p>b) Valutare la sopravvivenza globale dei pazienti confrontandoli in base alla strategia chirurgica adottata.</p> <p>c) Osservare il sito di recidiva della malattia nei pazienti che presentano una progressione durante il periodo di osservazione.</p> <p>d) Descrivere la morbilità e la mortalità postoperatoria a 30 e 90 giorni dall'intervento chirurgico</p>
	Disegno dello studio	Studio descrittivo osservazionale retrospettivo monocentrico.
	Criteri di inclusione	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti sottoposti a intervento chirurgico per la rimozione di carcinoma polmonare in stadio IA (TNM 8° edizione) • Età > 18 anni • Cartelle cliniche disponibili • Consenso informato, per i pazienti ancora in vita, secondo la normativa vigente



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



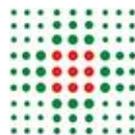
	<p>Criteri di esclusione</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti sottoposti a intervento chirurgico per carcinoma polmonare in uno stadio diverso da IA (TNM 8° edizione).
	<p>Calcolo del campione</p>	<p>Non viene effettuato un calcolo formale della dimensione del campione, in quanto si tratta di uno studio retrospettivo con obiettivi principalmente descrittivi. Si opta invece per un'analisi esaustiva della popolazione di pazienti sottoposti a intervento chirurgico per la rimozione di carcinoma polmonare in stadio IA presso la nostra istituzione, da gennaio 2016 a dicembre 2021. I casi che soddisfano i criteri di inclusione sono circa 390, di cui 90 hanno subito una resezione sublobare.</p>
	<p>Durata dello studio</p>	<p>Lo studio ha una durata di 24 mesi.</p>
	<p>Bibliografia</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) American Cancer Society. Lung Cancer Statistics. Available at: https://www.cancer.org. 2) Ginsberg, R.J., Rubinstein, L.V. (1995). Randomized trial of lobectomy versus limited resection for T1 N0 non-small cell lung cancer. <i>Annals of Thoracic Surgery</i>, 60(3), 615-623. 3) Okada, M., Koike, T., Higashiyama, M., et al. (2006). Radical sublobar resection for small-sized non-small cell lung cancer: A multicenter study. <i>Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery</i>, 132(4), 769-775. 4) Altorki, N.K., Wang, X., Wigle, D., et al. (2016). Perioperative mortality and morbidity after sublobar versus lobar resection for early-stage non-small-cell lung cancer: post-hoc analysis of an international, randomised, phase 3 trial (CALGB/Alliance 140503). <i>The Lancet Oncology</i>, 17(11), 1459-1467. 5) Saji, H., Okada, M., Tsuboi, M., et al. (2019). Segmentectomy versus lobectomy in patients with small (≤ 2 cm) peripheral non-small-cell lung cancer (JCOG0802/WJOG4607L): a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial. <i>The Lancet</i>, 393(10174),



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



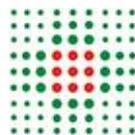
		<p>1357-1364.</p> <p>6) Gomez, D.R., Tang, C., de Groot, P., et al. (2018). Local consolidative therapy vs. maintenance therapy or observation for patients with oligometastatic non-small-cell lung cancer: Long-term results of a multi-institutional, phase II, randomized study. <i>Journal of Clinical Oncology</i>, 37(18), 1558-1565.</p> <p>7) Dai, C., Shen, J., Ren, Y., et al. (2019). Choice of surgical procedure for patients with NSCLC ≤ 2 cm among lobectomy, segmentectomy, and wedge resection: A population-based study. <i>Journal of Thoracic Oncology</i>, 14(4), 556-564.</p>
Tipologia di dati raccolti		
<p>Modalità di raccolta (<i>fonte dei dati</i>) (barrare anche più caselle)</p>	<p>X da cartelle cliniche/documentazione sanitaria</p> <p>X da archivi di dati clinici (esempio Dossier Sanitario - DWH)</p> <p><input type="checkbox"/> da archivi di test diagnostici</p> <p><input type="checkbox"/> da dati di laboratorio</p> <p><input type="checkbox"/> da database amministrativi</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>	
<p>Trattamento dei dati (<i>indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati</i>)</p>	<p><input type="checkbox"/> In formato cartaceo</p> <p>X In formato digitale</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>	
<p>Categorie di persone interessate</p>	<p>X pazienti</p> <p><input type="checkbox"/> persone sane</p> <p><input type="checkbox"/> operatori sanitari</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>	



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



<p>Categorie di dati trattati</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica</p> <p><input type="checkbox"/> dati genetici</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni sulla vita sessuale</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni sull'orientamento sessuale</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni sugli stili di vita e/o le condizioni socioeconomiche</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni su istruzione e formazione professionale</p> <p><input type="checkbox"/> anamnesi lavorativa</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni su religione o altre credenze</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
<p>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:</p> <p><input type="checkbox"/> Promotore</p> <p><input type="checkbox"/> CRO</p>
<p>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì</p> <p><input type="checkbox"/> Paesi area UE</p> <p><input type="checkbox"/> Paesi extra UE</p> <p>In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE</p> <p>_____</p>
<p>Misure di protezione dei dati</p>	
<p>Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

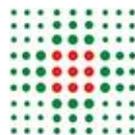


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



<p>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi o pseudonimizzati i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</p>	<p>Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli) collegare i codici all'identità dei partecipanti <input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali <input type="checkbox"/> I dati personali sono sostituiti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo dato con distruzione del dato personale originario <input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati <input type="checkbox"/> Altro (specificare) <p>_____</p> <p>_____</p>
---	--

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
<p>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
Integrità ed esattezza	
<p>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____</p> <p>_____</p>
Limitazione della conservazione	



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



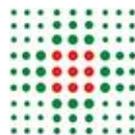
Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?	Indicare il numero di anni: 7 Decorso tale termine i dati verranno: <input type="checkbox"/> Anonimizzati completamente <input checked="" type="checkbox"/> Distrutti <input type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>) _____
Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	<input type="checkbox"/> art. 9, par. 2, lett. j) GDPR ¹ <input type="checkbox"/> art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy ² <input checked="" type="checkbox"/> art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy ³

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO <i>Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso</i>	<input type="checkbox"/> motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione <input checked="" type="checkbox"/> X sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione: o del numero molto alto di interessati che è stato stimato X deceduti o non contattabili
Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate	<input type="checkbox"/> indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento <input type="checkbox"/> scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati <input type="checkbox"/> sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati e il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli

¹ il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, 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.

² Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

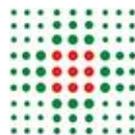
³ Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



	interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie
Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 DPR	
<i>E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

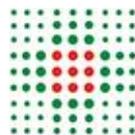


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



A CURA DELL'AZIENDA U.S.L – IRCCS DI REGGIO EMILIA

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO		
MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	X	
Nomine responsabili esterni	X	
Nomina DPO	X	
Informativa	X	
Istruzioni persone autorizzate trattamento	X	
Formazione	X	
Registri	X	
Procedure	X	
Politiche di tutela della privacy	X	
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo	X	
Inventario degli asset	X	
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiania, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)	X	
Politiche di sicurezza informatica	X	
Controllo accessi (log)	X	
Antivirus / firewall	X	
Politiche di clear screen	X	
Back – up dei dati	X	
Politiche di trasmissione dei dati nel caso si utilizzi un sito web esterno:		Allegare alla DPIA il Modulo relativo all'Archiviazione e Rilevazione Dati Per Attività di Ricerca su Sistemi Informativi
Connessione sicura		
Accesso protetto da utenza personale		
Crittografia		
Anonimizzazione		
Pseudonimizzazione		
Sicurezza dei documenti cartacei	X	
Gestione postazioni	X	
Autenticazione	X	
Policy di gestione data breach	X	
Altro:		



MINACCE

ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

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

Perdita di riservatezza dei dati personali coperti da segreto professionale; perdita del controllo dei propri dati; decifrazione non autorizzata dei dati pseudonimizzati; diffusione dei dati non autorizzata

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc aziendali e al database di raccolta dati; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; errata profilazione degli utenti; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio; virus

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio, errore di integrazione applicativa). Fonti umane esterne (hacker). Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW, introduzione di bug in seguito ad aggiornamento dell'applicativo)

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); Antivirus/firewall; Politiche di trasmissione dei dati; Crittografia; Anonimizzazione; Pseudonimizzazione

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Media

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Molto bassa: le politiche di sicurezza informatica e le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento

MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

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

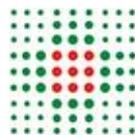
Perdita di integrità del dato; la modifica potrebbe essere definitiva e avere conseguenze sulla cura del paziente

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc aziendali e al database di raccolta dati; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; errata profilazione degli utenti; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio; virus

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



pazienti arruolati nello studio, alterazione volontaria di dati, errore umano involontario). Fonti umane esterne (hacker). Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW)

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

Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); antivirus/firewall; Back – up dei dati

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Bassa

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Media: nonostante le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro, lo strumento utilizzato per la allocazione dei dati (excel) non è da ritenere del tutto sicuro rispetto alla probabilità di accadimento

PERDITA DI DATI

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

Una perdita dei dati potrebbe essere sia informatica che cartacea; in entrambi i casi potrebbe causare l’alterazione dei risultati dello Studio o la impossibilità di proseguire lo Studio

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

La minaccia principale è quella di una distruzione o cancellazione erronea o volontaria dei dati
Le principali minacce possono essere di natura informatica (infezione da ransomware che blocca il sistema di accesso ai propri data base, provocando anche solo in modo temporaneo una impossibilità ad accedere al server, guasto che determina il danneggiamento, l'interruzione o la non disponibilità del sistema, che andando a colpirne elementi chiave possa mettere a rischio la disponibilità dei dati) o derivare da una azione umana (utilizzo improprio della posta elettronica da parte di un operatore attraverso cui un virus potrebbe bloccare il sistema aziendale; accesso non autorizzato ai locali archivio causando la sottrazione del materiale cartaceo, se il formato cartaceo è l’unico sistema di conservazione del dato e non esiste alcun backup). Incidente tecnico al datacenter (incendio, inondazione, fulmini...)

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (operatori autorizzati che abusino del proprio ruolo o colposamente operino cancellazioni sui dati per inesperienza o imperizia; lasciare incustodita la postazione di lavoro; lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello Studio; errore progettuale/realizzativo che opera una modifica impropria ai dati gestiti); Fonti umane esterne (hacker); Fonti di rischio non umane (virus informatico; calamità naturali; guasto all’impianto elettro-idraulico del datacenter)

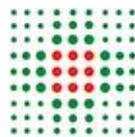
Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Back – up dei dati; Controllo accessi (log); Misure anti – intrusive; antivirus/firewall; Tracciabilità, Gestione postazioni; Politiche di tutela della privacy, Politiche di sicurezza informatica

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Molto bassa: l’impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure previste per evitare la perdita dei dati rende limitata la probabilità che essa si verifichi

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Molto bassa: le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento

A CURA DEL DPO

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

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

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

		IMPATTO ^{§§}				
		MOLTO ALTO [§]				
PROBABILITA'	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

<u>MINACCIA</u>	<u>VALORE DEL RISCHIO (P*I)</u>	<u>LIVELLO DI RISCHIO</u>	<u>VALUTAZIONE (SOMMA COLONNA LIVELLO RISCHIO)</u>
ACCESSO ILLEGITTIMO	3*1	3	10
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	2*3	6	
PERDITA DI DATI	1*1	1	

Classificazione	Intervallo del rischio
Assenza di Rischio	Valore finale tra 0 e 1 compresi
Rischio Basso	Valore finale tra 2 e 6 compresi
Rischio Medio	Valore finale tra 7 e 11 compresi
Rischio Elevato	Valore finale tra 12 e 16 compresi