



UNIVERSITÀ DI PARMA

Privacy by Design / by Default

Dati generali	
Data creazione	29/11/2024
Nome iniziativa	Valore predittivo di features Radiomiche per lo sviluppo di HCC in Pazienti cirrotici
Descrizione iniziativa	Lo studio si pone come obiettivo quello di identificare le eventuali differenze radiomiche esistenti tra un gruppo di Pazienti cirrotici con epatocarcinoma (HCC) e un gruppo controllo di Pazienti cirrotici senza HCC, per la realizzazione di uno o più modelli radiomici predittivi dello sviluppo di neoplasia. A tal fine, si prevede di arruolare presso i centri coinvolti una popolazione di pazienti con cirrotici con HCC e una popolazione di controllo (ossia, cirrotici senza HCC), per un totale di circa 200 pazienti, di cui almeno 100 con diagnosi di cirrosi e HCC. Nel centro coordinatore si prevede di arruolare circa 100 pazienti, di cui almeno 50 con diagnosi di cirrosi e HCC. Lo studio raccoglierà dati di pazienti adulti che soddisfino i criteri di inclusione tra il 1° gennaio 2013 e il 31 Dicembre 2022.
Note iniziativa	
Trattamento associato	MED-HCC-PC

1° Principio - Proattività e non Reattività: Prevenire non Correggere			
Domanda		Risposta	Note
Finalità e scopo dell'iniziativa		Le finalità e gli scopi non sono stati ancora definiti.	
	X	Le finalità sono state tutte definite con precisione ed è stato definito / è in corso di definizione il modo con cui le finalità saranno comunicate ai soggetti interessati (ex: informativa).	
Liceità e presupposti del trattamento		Le finalità ed i presupposti di liceità del trattamento non sono ancora stati affrontati.	
	X	I dati personali saranno trattati solo dopo aver chiesto esplicito consenso al soggetto interessato (per ciascuna delle distinte finalità).	
		I dati personali saranno trattati per dare seguito ad un contratto o ad attività precontrattuale.	
		I dati personali saranno trattati in base ad un obbligo di legge.	
		I dati personali saranno trattati per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato.	
		I dati personali saranno trattati per la salvaguardia degli interessi vitali di un soggetto diverso dall'interessato.	
		I dati personali saranno trattati per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri.	
		I dati personali saranno trattati per il perseguimento del legittimo interesse del Titolare o di terzi.	
		I dati personali saranno trattati per il seguente presupposto (specificare):	
Dati trattati nell'iniziativa		Non sono ancora noti con esattezza i tipi di dati personali che saranno trattati.	
		Non saranno trattati dati personali nell'iniziativa.	
	X	Nell'iniziativa saranno trattati dati personali di tipo comune.	
		Nell'iniziativa saranno trattati anche dati personali di cui all'art. 9 del reg.EU 2016/679 (almeno una di queste categorie: origine razziale o etnica, opinioni politiche, convinzioni religiose o filosofiche, appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale).	

		Nell'iniziativa saranno trattati anche dati personali di cui all'art. 10 del reg.EU 2016/679 (almeno una di queste categorie: condanne penali , reati o a connesse misure di sicurezza).	
--	--	--	--

2° Principio - Privacy come impostazione di default

Domanda		Risposta	Note
Minimizzazione dei dati		Non è ancora stato verificato che i dati personali raccolti e gestiti siano tutti e soli quelli necessari al raggiungimento delle finalità.	
	X	È stata condotta una valutazione che i dati personali raccolti e gestiti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati. Indicare/riassumere le decisioni prese su tali aspetti:	è stato fatto uno studio preliminare per definire nel dettaglio quali dati sono necessari per avviare lo studio

3° Principio - Privacy incorporata nella Progettazione

Domanda		Risposta	Note
Ruoli e responsabilità		Non è ancora stato affrontato il tema dei ruoli e delle responsabilità associati al trattamento.	
	X	Sono già stati analizzati ruoli e responsabilità. Sono stati affrontati i seguenti aspetti: i) analisi della presenza o meno di contitolari per il trattamento ii) analisi di eventuali soggetti esterni che saranno coinvolti ed avranno quindi il ruolo di responsabili esterni del trattamento iii) opportunità o meno di avere responsabili interni del trattamento iv) opportunità di avere figure interne (referenti) che seguiranno il progetto anche dal punto di vista della protezione dei dati. Se affrontati, descrivere brevemente questi aspetti:	è stato fatto uno studio preliminare in cui sono stati definiti i ruoli e le responsabilità di tutte le figure coinvolte
	X	Non è prevista la contitolarità o se è prevista sono state congiuntamente determinate in un accordo le finalità e i mezzi del trattamento, le rispettive responsabilità in merito all'applicazione del Regolamento.	
	X	Non è prevista la contitolarità o se è prevista è stato redatto o è stato previsto di redigere un accordo scritto tra le parti mettendo a disposizione degli interessati gli elementi essenziali del predetto accordo.	
	X	Non è previsto il coinvolgimento di soggetti esterni o se è previsto il coinvolgimento di soggetti esterni in qualità di responsabili di trattamento è stata prevista o sarà prevista la forma contrattuale con cui questi aspetti saranno disciplinati? Se si sono stati previsti o saranno previsti tutti i seguenti elementi: - indicazione del tipo di dati personali e categorie di interessati; - indicazione di obblighi e diritti del Titolare del trattamento; - indicazione degli obblighi in capo al Responsabile del trattamento e precisamente di: a) trattare i dati personali solo su istruzione documentata del Titolare e nel rispetto dei vincoli da questo imposti; b) garantire che le persone autorizzate al trattamento si siano impegnate alla riservatezza; c) adottare le misure ex art. 32; d) rispettare le condizioni ex art. 28 co. II e IV per ricorrere ad un altro Responsabile; d) assistere il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 32 - 36; e) cancellare / restituire i dati personali una volta terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancellare le copie esistenti, su scelta del Titolare del trattamento; f) mettere a disposizione del Titolare le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi ex	

		art. 28, nonché consentire / contribuer alle attività di revisione, comprese le ispezioni.	
Trasferimento all'estero		Non è ancora stato affrontato l'argomento se i dati saranno trattati anche all'estero o meno e in quali Paesi.	
	X	I dati saranno trattati all'interno dei Paesi dell'Unione Europea.	
		I dati saranno trattati anche all'esterno dell'Unione Europea ma solo in Paesi su cui esiste una decisione di adeguatezza (la lista dei Paesi è disponibile sul sito del Garante http://www.garanteprivacy.it/home/provvedimenti-normativa/normativa/normativa-comunitaria-e-internazionale/trasferimento-dei-dati-verso-paesi-terzi). Indicare quali Paesi.	
		I dati saranno trattati all'esterno dell'Unione Europea anche in paesi in cui non esiste una decisione di adeguatezza MA NON sono ancora stati affrontati i presupposti di liceità per il trasferimento (garanzie adeguate art. 46 o norme vincolanti d'impresa art. 47 o in base a deroghe in specifiche situazioni art. 49).	
		I dati saranno trattati all'esterno dell'Unione Europea anche in paesi in cui non esiste una decisione di adeguatezza e sono stati affrontati i presupposti di liceità per il trasferimento (garanzie adeguate art. 46 o norme vincolanti d'impresa art. 47 o in base a deroghe in specifiche situazioni art. 49). Descrivere brevemente questi aspetti:	
Sicurezza del trattamento		Non è ancora stato affrontato il tema della sicurezza dei dati trattati.	
	X	E' stato affrontato / si sta affrontando il tema della sicurezza per cui si prevedono/si stanno prevenendo misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio relativamente agli aspetti di riservatezza, integrità, disponibilità dei dati e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento. Descrivere brevemente questi aspetti:	i dati sono conservati presso strutture che adottano procedure di sicurezza adeguate alla natura del dato
	X	Tra le misure state previste / che si stanno prevenendo vi è la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali.	
	X	Tra le misure state previste / che si stanno prevenendo vi sono anche quelle che garantiscono il ripristino tempestivo della disponibilità e dell'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico.	

4° Principio - Massima Funzionalità - Valore positivo, non valore zero			
Domanda		Risposta	Note
Trasparenza e reciprocità dei benefici		Gli aspetti di comunicazione dell'iniziativa / trattamento all'interessato non sono stati ancora valutati.	
	X	È stato valutato / si sta valutando la forma più opportuna di comunicare all'interessato le informazioni relative al trattamento in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro, anche per massimizzare le probabilità di successo dell'iniziativa. Descrivere brevemente questo aspetto:	sono già stati predisposti documenti (consenso e informativa) che spiegano in maniera semplice ed efficace le implicazioni all'adesione dello studio da parte dell'interessato.

5° Principio - Sicurezza ad intera protezione del ciclo vitale di un sistema			
Domanda		Risposta	Note
Proporzionalità dei tempi di conservazione dei dati		Non sono ancora stati valutati i criteri e tempi di conservazione dei dati personali raccolti e gestiti.	
	X	È stata condotta un'analisi e sono state assunte decisioni per cui i dati personali raccolti e gestiti saranno conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Indicare / riassumere le decisioni prese su tali aspetti:	i dati in forma pseudonimizzata verranno raccolti e mantenuti per 7 anni dopo la fine dello studio e poi saranno distrutti i file di corrispondenza così da ottenere dei dati anonimi.
Risposta agli eventi avversi		Non è ancora stato affrontato il tema dei possibili incidenti durante le attività di trattamento o "data breach".	
	X	È previsto / si stanno prevedendo procedure di gestione degli incidenti informatici e delle violazioni di dati personali, comprese le notifiche all'autorità di controllo e agli interessati. Descrivere brevemente questi aspetti:	verranno adottate le linee guida e i regolamenti sulla sicurezza IT dell'Ateneo di Parma e dell'AOU (a seconda di dove sono conservati ed elaborati i dati).
Continuità della sicurezza		Non è stato ancora affrontato il tema di come verificare nel tempo l'efficacia delle misure tecniche ed organizzative stabilite per la sicurezza del trattamento.	
	X	Sono state previste / si stanno prevedendo procedure e modalità per testare, verificare e valutare regolarmente nel tempo l'efficacia delle misure tecniche e organizzative stabilite per la sicurezza del trattamento.	verranno adottate le linee guida e i regolamenti sulla sicurezza IT dell'Ateneo di Parma e dell'AOU (a seconda di dove sono conservati ed elaborati i dati).

6° Principio - Visibilità e trasparenza - Mantenere la trasparenza			
Domanda		Risposta	Note
Informazioni da fornire all'interessato		Questi aspetti non sono ancora stati affrontati.	
	X	È stata predisposta / è in corso di predisposizione una informativa per l'interessato che contiene almeno i seguenti elementi: - identità/dati di contatto del Titolare / rappresentante; - dati di contatto del DPO (se presente); - finalità del trattamento e base giuridica del trattamento; - legittimi interessi perseguiti dal Titolare o da terzi (ove applicabile); - eventuali destinatari/categorie di destinatari; - (ove applicabile) intenzione del Titolare di trasferire dati a un Paese terzo/organizzazione internazionale; - il periodo o i criteri di conservazione; - la sintesi dei diritti spettanti all'interessato da esercitarsi presso il Titolare; - (se applicabile) la possibilità di revocare il consenso; - il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo; - (se applicabile) l'obbligatorietà o meno del conferimento; - l'esistenza o meno di un processo automatizzato (ex: profilazione).	
Ulteriori informazioni da fornire qualora i dati personali NON siano raccolti presso l'interessato		Questi aspetti non sono ancora stati affrontati.	
	X	Nessuna in quanto i dati sono raccolti presso l'interessato.	
		È fornita anche l'indicazione della fonte da cui hanno origine i dati personali e, se del caso, l'eventualità che i dati provengano da fonti accessibili al pubblico.	

7° Principio - Rispetto per la privacy dell'utente - Centralità dell'utente			
Domanda		Risposta	Note
Condizioni per il consenso		Non è noto se il trattamento si basa o meno sul consenso dell'interessato.	
		Il trattamento non si basa sul consenso.	
		Il trattamento si basa sul consenso e sono stati previsti consensi distinti per finalità eterogenee.	
	X	Il trattamento si basa sul consenso ma o non gestisce dati di minori di anni 16 o, se li gestisce, è stato previsto di chiedere autorizzazione al titolare della responsabilità genitoriale.	
	X	Il trattamento si basa sul consenso e ed è stato analizzato / è in corso di analisi come il Titolare potrà dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso.	
Istanze degli interessati		Non è ancora stato affrontato il tema di come consentire l'esercizio dei diritti di accesso degli interessati.	
	X	È previsto / si stanno prevedendo procedure di gestione delle istanze degli interessati che contemplano tutti i seguenti aspetti: - riscontro nel caso di richiesta di accesso ai dati; - riscontro nel caso di richiesta di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti; - riscontro nel caso di richiesta di cancellazione dei dati personali; - riscontro nel caso di richiesta di limitazione del trattamento; - riscontro nel caso di richiesta di portabilità dei dati; - riscontro nel caso di richiesta di diritto di opposizione.	è stata prevista la gestione delle istanze degli interessati

Stato del questionario

Terminato

Casistiche o criteri di rischio elevato (Rif. Cap. III Linee Guida WP 248/2017)		
	Casistica	Descrizione
	Nessuna casistica DPIA	Nessuna casistica DPIA
	Combinazione o raffronto di insiemi di dati	Combinazione o raffronto di insiemi di dati, per esempio derivanti da due o più trattamenti svolti per diverse finalità e/o da titolari distinti, secondo modalità che esulano dalle ragionevoli aspettative dell'interessato
	Dati relativi a interessati vulnerabili	Il trattamento di questa tipologia di informazioni rappresenta un criterio ai fini della DPIA in quanto è più accentuato lo squilibrio di poteri fra interessato e titolare del trattamento, nel senso che il singolo può non disporre del potere di acconsentire, o di opporsi, con facilità al trattamento dei propri dati, né può talora con facilità esercitare i propri diritti. La categoria degli interessati vulnerabili comprende anche i minori, che, si può ritenere non siano in grado di opporsi o acconsentire, in modo consapevole e ragionato, al trattamento dei propri dati personali, i dipendenti, quei segmenti di popolazione particolarmente vulnerabile e meritevole di specifica tutela (soggetti con patologie psichiatriche, richiedenti asilo, anziani, pazienti) e ogni interessato per il quale si possa identificare una situazione di disequilibrio nel rapporto con il rispettivo titolare del trattamento.
	Dati sensibili o dati di natura estremamente personale	Categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9 (per esempio, informazioni sulle opinioni politiche di una persona fisica) oltre ai dati personali relativi a condanne penali o reati di cui all'art. 10. A titolo di esempio, si può citare un ospedale che conserva le cartelle cliniche dei pazienti, o un investigatore privato che conserva informazioni su soggetti responsabili di reati. Al di là di queste disposizioni del regolamento, vi sono talune categorie di dati che possono aumentare i rischi eventuali per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Si tratta di dati personali considerati sensibili (nell'accezione comune del termine), in quanto connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza) ovvero in quanto incidono sull'esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull'ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) ovvero in quanto una loro violazione comporta evidentemente un grave impatto sulla vita quotidiana dell'interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti). A tale proposito, può essere pertinente la circostanza per cui i dati siano già stati resi pubblici dall'interessato ovvero da terzi. Il fatto che un certo dato personale sia disponibile pubblicamente può essere un elemento da prendere in esame nel valutare l'aspettativa di un utilizzo ulteriore di tale dato per determinati scopi. Il criterio in oggetto può riferirsi anche a dati quali documenti personali, email, agende, appunti tratti da lettori elettronici dotati di dispositivi per la presa di appunti, e informazioni molto personali contenute in applicazioni che consentono di tenere traccia del proprio stile di vita.
	Decisioni automatizzate che producono significativi effetti giuridici o di analoga natura	Trattamenti finalizzati ad assumere decisioni su interessati che producano "effetti giuridici sulla persona fisica" ovvero che "incidono in modo analogo significativamente su dette persone fisiche" (art. 35, paragrafo 3, lettera a)). Per esempio, il trattamento può comportare l'esclusione di una persona fisica da determinati benefici ovvero la sua discriminazione. Il trattamento che produce effetti minimi o nulli su un interessato non soddisfa questo specifico

		criterio. Per maggiori dettagli sui concetti in gioco si rimanda alle Linee-guida in materia di profilazione che il Gruppo di lavoro si appresta a pubblicare.
	Monitoraggio sistematico	Trattamenti utilizzati per osservare, monitorare o controllare gli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti o “la sorveglianza sistematica di un’area accessibile al pubblico” (art. 35, paragrafo 3, lettera c)). Questa tipologia di monitoraggio costituisce un criterio, ai fini della DPIA, in quanto la raccolta di dati personali può avvenire in circostanze tali da non consentire agli interessati di comprendere chi vi stia procedendo e per quali finalità. Inoltre, è talora impossibile per gli interessati sottrarsi a questa tipologia di trattamenti in aree pubbliche (o pubblicamente accessibili).
X	Trattamenti che impediscono [agli interessati] di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	Ciò comprende i trattamenti finalizzati a consentire, modificare o negare l’accesso degli interessati a un servizio o la stipulazione di un contratto. Si pensi, a titolo di esempio, allo screening dei clienti di una banca attraverso i dati registrati in una centrale rischi al fine di stabilire se ammetterli o meno a un finanziamento.
	Trattamenti di dati su larga scala	Il regolamento non offre definizioni del concetto di “larga scala”, anche se il considerando 91 fornisce indicazioni in merito. In ogni caso, il Gruppo di lavoro raccomanda di tenere conto, in particolare, dei fattori seguenti al fine di stabilire se un trattamento sia svolto su larga scala ¹⁵ : a. numero di soggetti interessati dal trattamento, in termini numerici o di percentuale rispetto alla popolazione di riferimento; b. volume dei dati e/o ambito delle diverse tipologie di dati oggetto di trattamento; c. durata, o persistenza, dell’attività di trattamento; d. ambito geografico dell’attività di trattamento.
	Trattamenti valutativi o di scoring	Trattamenti valutativi o di scoring, compresa la profilazione e attività predittive, in particolare a partire da “aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l’affidabilità o il comportamento, l’ubicazione o gli spostamenti dell’interessato” (considerando 71 e 91). A titolo esemplificativo si possono citare un istituto finanziario che effettui lo screening dei propri clienti utilizzando un database di rischio creditizio ovvero un database per la lotta alle frodi o al riciclaggio e al finanziamento del terrorismo (AML/CTF); una società operante nel settore delle biotecnologie che offra test genetici direttamente ai consumatori per finalità predittive del rischio di determinate patologie o in generale per lo stato di salute; una società che crei profili comportamentali o di marketing a partire dalle operazioni o dalla navigazione compiute sul proprio sito web.
	Utilizzi innovativi o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche o organizzative	Come l’associazione fra tecniche dattiloscopiche e riconoscimento del volto per migliorare il controllo degli accessi fisici, e così via. Il regolamento chiarisce (art. 35, paragrafo 1, e considerando 89 e 91) che l’utilizzo di una nuova tecnologia, definito “in conformità con il grado di conoscenze tecnologiche raggiunto” (considerando 91), può comportare l’obbligo di condurre una DPIA, in quanto il ricorso a una nuova tecnologia può generare forme innovative di raccolta e utilizzo dei dati cui può associarsi un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone. Nei fatti, le conseguenze sul piano individuale e sociale del ricorso a una nuova tecnologia sono talora ignote. La DPIA aiuterà il titolare a comprendere e gestire tali rischi. Per esempio, alcune applicazioni legate all’ “Internet delle cose” potrebbero avere impatti significativi sulla vita privata e le abitudini delle persone, e, quindi, necessitano di una DPIA.

Casistiche di DPIA non necessarie (Rif. Cap. III Linee Guida WP 248/2017)

	Esonero	Giustificazione
X	Nessun esonero DPIA	
	Contesto e finalità del trattamento molto simili a quelli del trattamento per cui è già stata condotta DPIA	
	Nessun esonero DPIA	
	Rischio elevato per i diritti e le libertà di persone fisiche	
	Trattamento che trova la propria base legale nel diritto dell'Ue o di uno Stato membro	
	Trattamento è compreso nell'elenco facoltativo	
	Trattamento sottoposto a verifica da parte di un'autorità di controllo	

Esito suggerito dell'iniziativa	
	Necessità DPIA
X	Non necessità DPIA

Esito definitivo dell'iniziativa	
	In attesa di valutazione
X	Necessità DPIA
	Non necessità DPIA

Motivazioni	
Alcuni interessati non possono essere contattati per avere il consenso in quanto o deceduti o contatti (telefonici) non aggiornati	

Approvazione iniziativa	
Università di Parma	

Stato complessivo dell'iniziativa	
Terminato	

PRA / DPIA

DATI GENERALI	
Codice Trattamento	MED-HCC-PC
Nome Trattamento	Valore predittivo di features Radiomiche per lo sviluppo di HCC in Pazienti cirrotici
Descrizione Trattamento	La ricerca oggetto della presente DPIA (PI: Prof. Nicola Sverzellati) sarà uno studio osservazionale di coorte retrospettivo, no profit e senza farmaco, multicentrico con coinvolgimento un ulteriore (n. 1) centro ospedaliero nazionale e avente l'Università di Parma come coordinatore. Il presente studio è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale AVEN 930/2022/OSS/UNIPR (ID SIRER 5504, Prot. 5853 del 07/02/2023) e con delibera del direttore generale dell'azienda ospedaliera-universitaria (n0000124, del 22/02/2023). Lo studio si pone come obiettivo quello di identificare le eventuali differenze radiomiche esistenti tra un gruppo di Pazienti cirrotici con epatocarcinoma (HCC) e un gruppo controllo di Pazienti cirrotici senza HCC, per la realizzazione di uno o più modelli radiomici predittivi dello sviluppo di neoplasia. A tal fine, si prevede di arruolare presso i centri coinvolti una popolazione di pazienti con cirrotici con HCC e una popolazione di controllo (ossia, cirrotici senza HCC), per un totale di circa 200 pazienti, di cui almeno 100 con diagnosi di cirrosi e HCC. Nel centro coordinatore si prevede di arruolare circa 100 pazienti, di cui almeno 50 con diagnosi di cirrosi e HCC. Lo studio raccoglierà dati di pazienti adulti che soddisfino i criteri di inclusione tra il 1° gennaio 2013 e il 31 Dicembre 2022. I dati dei pazienti verranno raccolti dopo firma del loro consenso, previa informativa con foglio illustrativo dello studio. Presso il centro coordinatore si prevede di arruolare circa 100 dei 200 pazienti previsti nella popolazione in studio e i pazienti previsti nella coorte di controllo. In considerazione del lungo periodo di arruolamento e della prognosi sfavorevole nei pazienti affetti da cirrosi ed HCC, si prevede di non poter ottenere alcun tipo di consenso, né di partecipazione allo studio né di trattamento dei dati personali o causa decesso in circa il 40% dei pazienti arruolabili. Si prevede inoltre di non poter ottenere alcun tipo di consenso, né di partecipazione allo studio né di trattamento dei dati personali in circa il 5% dei pazienti arruolabili causa incontattabilità dei pazienti all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, definito come assenza di recapiti telefonici disponibili o n.3 tentativi di contatto non riusciti impiegando i recapiti telefonici forniti. Ai fini dello studio verranno analizzate le immagini TC dell'addome eseguite dai pazienti come da regolare pratica clinica, con l'estrazione di dati qualitativi e semi-quantitativi da parte di radiologi esperti (che includono ma non sono limitati a: presenza e caratterizzazione della cirrosi epatica e caratteristiche TC ancillari sia dell'HCC che della cirrosi stessa, e l'estrazione di dati quantitativi (radiomici) ottenuti mediante utilizzo di software open-source quali 3D Slicer (the Slicer Community) mediante segmentazione manuale/automatica del parenchima epatico. disponibile presso l'Università di Parma. Verranno inoltre raccolte le seguenti informazioni dei pazienti con cirrosi e con HCC, già presenti in cartella clinica come da normale pratica clinica:

	- caratteristiche demografiche e cliniche relative alla patologia di base, storia di fumo, body mass index; - dati di esami di laboratorio rilevanti per la patologia di base; Per la popolazione di controllo, verranno raccolti gli stessi dati demografici, clinico-laboratoristici della popolazione di caso. I dati verranno raccolti in forma pseudoanonimizzata presso il centro coordinatore e nel centro collaboratore. I dati così raccolti ed i dati radiomici verranno condivisi dal centro collaboratore, con le modalità specificate in seguito, con il centro coordinatore, che potrà accedere ai dati in sola forma anonima e provvederà a raccogliarli in un'unica scheda dati e in un'unica cartella contenente i file radiomici. I file verranno conservati protetti da duplice password su PC/Server dell'Università di Parma. Il file contenente i nomi dei pazienti e i rispettivi codici di pseudoanonimizzazione del centro coordinatore verrà conservato in copia elettronica separata su PC/Server dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. La documentazione verrà conservata per un periodo di 7 anni dopo il completamento dello studio, trascorsi i quali i database verranno distrutti.
Data Approvazione	

1 Principio - Proattività e non Reattività: Prevenire non Correggere

RIFERIMENTO: PRINCIPI APPLICABILI ART. 4, 5, 6 REG. 679/2016

SCOPI ED ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO CONNESSE ALL'INIZIATIVA**Descrivere dettagliatamente gli scopi dell'iniziativa e le attività di trattamento dati che saranno condotte durante la iniziativa**

La ricerca oggetto della presente DPIA (PI: Prof. Nicola Sverzellati) sarà uno studio osservazionale di coorte retrospettivo, no profit e senza farmaco, multicentrico con coinvolgimento un ulteriore (n. 1) centro ospedaliero nazionale e avente l'Università di Parma come coordinatore. Il presente studio è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale AVEN 930/2022/OSS/UNIPR (ID SIRER 5504, Prot. 5853 del 07/02/2023) e con delibera del direttore generale dell'azienda ospedaliera-universitaria (n0000124, del 22/02/2023).

Lo studio si pone come obiettivo quello di identificare le eventuali differenze radiomiche esistenti tra un gruppo di Pazienti cirrotici con epatocarcinoma (HCC) e un gruppo controllo di Pazienti cirrotici senza HCC, per la realizzazione di uno o più modelli radiomici predittivi dello sviluppo di neoplasia. A tal fine, si prevede di arruolare presso i centri coinvolti una popolazione di pazienti con cirrotici con HCC e una popolazione di controllo (ossia, cirrotici senza HCC), per un totale di circa 200 pazienti, di cui almeno 100 con diagnosi di cirrosi e HCC. Nel centro coordinatore si prevede di arruolare circa 100 pazienti, di cui almeno 50 con diagnosi di cirrosi e HCC.

Lo studio raccoglierà dati di pazienti adulti che soddisfino i criteri di inclusione tra il 1° gennaio 2013 e il 31 Dicembre 2022.

I dati dei pazienti verranno raccolti dopo firma del loro consenso, previa informativa con foglio illustrativo dello studio. Presso il centro coordinatore si prevede di arruolare circa 100 dei 200 pazienti previsti nella popolazione in studio e i pazienti previsti nella coorte di controllo. In considerazione del lungo periodo di arruolamento e della prognosi sfavorevole nei pazienti affetti da cirrosi ed HCC, si prevede di non poter ottenere alcun tipo di consenso, né di partecipazione allo studio né di trattamento dei dati personali o causa decesso in circa il 40% dei pazienti arruolabili. Si prevede inoltre di non poter ottenere alcun tipo di consenso, né di partecipazione allo studio né di trattamento dei dati personali in circa il 5% dei pazienti arruolabili causa incontattabilità dei pazienti all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, definito come assenza di recapiti telefonici disponibili o n.3 tentativi di contatto non riusciti impiegando i recapiti telefonici forniti.

	Ai fini dello studio verranno analizzate le immagini TC dell'addome eseguite dai pazienti come da regolare pratica clinica, con l'estrazione di dati qualitativi e semi-quantitativi da parte di radiologi esperti (che includono ma non sono limitati a: presenza e caratterizzazione della cirrosi epatica e caratteristiche TC ancillari sia dell'HCC che della cirrosi stessa, e l'estrazione di dati quantitativi (radiomici) ottenuti mediante utilizzo di software open-source quali 3D Slicer (the Slicer Community) mediante segmentazione manuale/automatica del parenchima epatico. disponibile presso l'Università di Parma. Verranno inoltre raccolte le seguenti informazioni dei pazienti con cirrosi e con HCC, già presenti in cartella clinica come da normale pratica clinica: - caratteristiche demografiche e cliniche relative alla patologia di base, storia di fumo, body mass index; - dati di esami di laboratorio rilevanti per la patologia di base; Per la popolazione di controllo, verranno raccolti gli stessi dati demografici, clinico-laboratoristici della popolazione di caso. I dati verranno raccolti in forma pseudoanonimizzata presso il centro coordinatore e nel centro collaboratore. I dati così raccolti ed i dati radiomici verranno condivisi dal centro collaboratore, con le modalità specificate in seguito, con il centro coordinatore, che potrà accedere ai dati in sola forma anonima e provvederà a raccogliarli in un'unica scheda dati e in un'unica cartella contenente i file radiomici. I file verranno conservati protetti da duplice password su PC/Server dell'Università di Parma. Il file contenente i nomi dei pazienti e i rispettivi codici di pseudoanonimizzazione del centro coordinatore verrà conservato in copia elettronica separata su PC/Server dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. La documentazione verrà conservata per un periodo di 7 anni dopo il completamento dello studio, trascorsi i quali i database verranno distrutti.
--	--

FINALITÀ DELL'INIZIATIVA				
FINALITÀ	DESCRIZIONE FINALITÀ	BASE GIURIDICA	BASI GIURIDICHE AGGIUNTIVE	TEMPI DI CONSERVAZIONE
Ricerca medica o biomedica	Ricerca medica o biomedica			

DATI TRATTATI DALL'INIZIATIVA	
TIPOLOGIA	DESCRIZIONE

Dati Personali Comuni - Identificativi	Dati Anagrafici e Identificativi
Dati Personali Particolari	Dati Sanitari

2 Principio - Privacy come impostazione di default

RIFERIMENTO: ART.5 COMMA 1 LETTERA C REG.UE 679/2016

DESCRIVERE I FLUSSI DI DATI PERSONALI CHE VERRANNO GESTITI NELL'INIZIATIVA. CONSIDERARE SIA I FLUSSI DI INPUT CHE I FLUSSI CHE SONO INVIATI IN AMBITO ESTERNO AL TITOLARE.

Descrivere i flussi di dati personali che verranno gestiti nell'iniziativa. Considerare sia i flussi di input che i flussi che sono inviati in ambito esterno al titolare.

1. CENTRO COORDINATORE

1.1. Arruolamento pazienti

I pazienti verranno identificati ed arruolati presso la UOC di Malattie Infettive ed epatologia, Dipartimento S ad attività integrata interaziendale Diagnostico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (AOUPR) dal personale medico delegato da parte del PI ed identificato nel team di studio nella documentazione approvata dal Comitato Etico. Il consenso informato alla partecipazione allo studio e il consenso informato al trattamento dei dati personali sarà anche acquisito dal personale delegato, costituito da medici afferenti all'Università di Parma (UNIPR) e autorizzati allo svolgimento dell'attività clinica presso AOUPR.

1.2. Raccolta, Trasmissione e Gestione dei Dati

I dati clinici e radiologici verranno raccolti dalle cartelle cliniche cartacee, archiviate presso la UOC di malattie infettive ed epatologia di AOUPR e l'Ufficio Cartelle Cliniche del Servizio di Medicina Legale di AOUPR (per i pazienti deceduti), e dall'archivio PACS presso la UOC di Scienze Radiologiche – Dipartimento Diagnostico di AOUPR. Il personale delegato, specificato nel team di studio nella documentazione approvata dal Comitato Etico, sarà costituito da medici afferenti all'Università di Parma (UNIPR) e autorizzati allo svolgimento dell'attività clinica presso AOUPR.

I dati DICOM e i dati riportati nella scheda di raccolta dati verranno pseudo-anonimizzati utilizzando un codice alfanumerico e conservati presso un PC/server dell'Università di Parma. La scheda contenente i nomi dei pazienti e i rispettivi codici verrà conservata in copia elettronica separata su PC/server dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria. L'accesso al PC dell'Università di Parma e al PC dell'Azienda Ospedaliero Universitaria è regolato da utenze e password individuali. I file contenenti i dati verranno inoltre protetti da duplice password. Ai dati raccolti avranno accesso lo Sperimentatore Responsabile dello studio, i medici collaboratori specialisti radiologi e cardiologi, e medici specializzandi autorizzati dallo Sperimentatore Responsabile.

I dati DICOM delle TC di baseline verranno poi processati per le analisi quantitative utilizzando un software di analisi disponibile

presso l'Università di Parma. Le immagini pseudoanonimizzate verranno segmentate mediante il software open-source (3D slicer), installato su hardware locale per estrarre i dati radiomici. Si prevede nello specifico l'impiego di tecniche di Machine Learning utilizzando il linguaggio di programmazione Python, installato su hardware locale UNIPR, per lo sviluppo di modelli di predizione di HCC. Lo sperimentatore responsabile per la parte dell'analisi dei dati radiologici è il Prof. Nicola Sverzellati (Dipartimento di Medicina e Chirurgica, Università di Parma) e i delegati costituiti da dipendenti UNIPR, identificati nel team di ricerca approvato.

2. CENTRO COLLABORATORE

2.1. Arruolamento pazienti e Raccolta e Trasmissione dei Dati clinici

Presso il centro collaboratore si provvederà all'arruolamento dei pazienti, previa firma del consenso informato alla partecipazione allo studio e del consenso informato al trattamento dei dati personali, e alla raccolta dati clinici in forma pseudoanonimizzata. I dati clinici così raccolti verranno inseriti dagli sperimentatori locali in un database creato appositamente ai fini dello studio sulla piattaforma REDCap da parte del centro coordinatore. REDCap è una piattaforma online sviluppata specificatamente per la creazione e gestione di survey e database clinici, che permette di raccogliere i dati inseriti su un server privato, nel caso specifico server UNIPR. L'accesso al database REDCAP da parte dei medici sperimentatori presso il Centro Collaboratore sarà limitato al personale con sufficiente grado di privilegio e regolato da password individuali. Presso il Centro Coordinatore gli sperimentatori delegati potranno quindi accedere ai dati in forma anonimizzata e scaricare un file Excel con i dati dei centri collaboranti. I file così raccolti verranno conservati in un'unica scheda raccolta dati, contenente anche i dati pseudo-anonimizzati del Centro Coordinatore, presso un PC/server dell'Università di Parma.

2.2. Raccolta e Trasmissione dei Dati radiomici

I file DICOM verranno raccolti in forma pseudo-anonimizzata presso il centro collaboratore. Inoltre, il centro collaboratore provvederà alla segmentazione manuale/semi-automatica mediante software open-source (3D slicer) ed all'estrazione delle features-radiomiche. Pertanto, verranno condivisi esclusivamente i soli dati radiomici (.cvs). I dati radiomici verranno visualizzati dal centro coordinatore in modo anonimo. Per la condivisione dei dati radiomici con il Centro Collaboratore, verrà stabilita apposita cartella di condivisione sulla piattaforma on-line basata su Cloud "SharePoint Online" di Microsoft. L'accesso alla cartella sarà limitato al personale

	individuato per le analisi dei dati e sarà possibile utilizzando le utenze universitarie UNIPR. Sharepoint è un sistema di archiviazione cloud in cui tutti i file sono protetti da chiave univoche per ogni file, esclusive per singolo tenant e creata e gestita dal cliente. Quando un file viene caricato sulla piattaforma, viene crittografato e successivamente inviato all'archiviazione di Azure. Quando il file viene scaricato, SharePoint recupera i dati crittografati in base all'identificatore univoco del documento e decrittografa i dati prima di inviarli all'utente. Archiviazione di Azure non è in grado di decrittografare né di identificare o comprendere i dati dei clienti. 2.3. Gestione dati clinici e dati radiomici I dati del centro collaboratore verranno analizzati presso il centro coordinatore per le analisi qualitative e quantitative così come descritto nel punto 1.2. La documentazione verrà conservata per un periodo di 7 anni dopo il completamento dello studio, trascorsi i quali i database verranno distrutti.
Descrivere quali dati saranno raccolti (nomi, cognomi, indirizzi, informazioni sullo stato di salute, etc...)	I dati raccolti per i pazienti con cirrosi ed HCC saranno: - i dati DICOM delle TC addome eseguite dai pazienti nell'ambito della regolare pratica clinica; - caratteristiche demografiche e cliniche relative alla patologia di base; - dati di esami di laboratorio rilevanti per la patologia di base. Per la popolazione di controllo, verranno raccolti gli stessi dati demografici, clinico-laboratoristici della popolazione di caso.
Descrivere e dare evidenza di come questi dati siano pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità e agli scopi dell'iniziativa (minimizzazione dei dati)	Verranno raccolti solo i dati derivanti dalle analisi qualitative e quantitative delle immagini TC e i dati relativi alla patologia di base (cirrosi e cirrosi con HCC), necessari per la definizione della correlazione radiologica-clinica e la corretta interpretazione dei dati radiologici. Per la popolazione di controllo verranno raccolti solo i dati derivanti dalle analisi qualitative e quantitative delle immagini TC e i dati necessari per definire una popolazione analoga a quella di studio in termini clinico-demografici.

3 Principio - Privacy incorporata nella Progettazione

RIFERIMENTO: ART. 24,26,28,32, 46, 47, 49 COMMA 1 LETTERA E REG.UE 679/2016

DEFINIZIONE E CERTEZZA DEI RUOLI

Nel caso di ricorso a responsabili di trattamento l'investitura di questi deve essere effettuata con contratto/atto giuridico. Descrivere come questo tratta i seguenti aspetti: - materia/durata/natura/finalità del trattamento; - tipo di dati personali e categorie di interessati; - obblighi e diritti del Titolare del trattamento; - obbligo in capo al Responsabile del trattamento di: i) trattare i dati personali solo su istruzione documentata del Titolare e nel rispetto dei vincoli da questo imposti ii) garantire che le persone autorizzate al trattamento si siano impegnate alla riservatezza iii) adottare le misure ex art. 32 iv) rispettare le condizioni ex art. 28 co. II e IV per ricorrere ad un altro Responsabile v) assistere il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 32 - 36 vi) cancellare/restituire i dati personali una volta terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancellare le copie esistenti, su scelta del Titolare del trattamento vii) mettere a disposizione del Titolare le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi ex art. 28, nonché consentire/contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni

Non ci sono responsabili di trattamento

Nel caso di contitolarità si descrivano i punti salienti dell'accordo interno da cui si evincono: le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal regolamento, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14 (informative). Descrivere anche come tale accordo sarà messo a disposizione dei soggetti interessati

Verrà stipulato un contratto di convenzione per la conduzione dello studio in oggetto tra l'Università di Parma, in qualità di promotore dello studio, ed il centro clinico partecipante, presso il quale sarà individuato uno sperimentatore principale, responsabile scientifico di parte dello studio.

Titolare del trattamento sarà l'Università di Parma, nell'ambito dei trattamenti che alla stessa competono, e l'Azienda partecipante che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore principale, nominato delegato del trattamento.

Lo sperimentatore principale locale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto o orale al trattamento dei dati personali da ciascun paziente arruolato nello studio che risulti vivo e contattabile. A tal fine, lo sperimentatore principale si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki. Al paziente verrà inoltre rilasciata copia del consenso firmato.

	Le parti coinvolte nell'Accordo si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dalle attuali normative in materia di protezione dei dati personali, e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza. I dati saranno trattati unicamente per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo. Gli obblighi di riservatezza dei dati di cui al contratto di convenzione continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa dell'Accordo, per un periodo massimo di sette anni
--	--

EVIDENZA DELL'ACCOUNTABILITY DI CIASCUN RUOLO	
Descrivere come il titolare potrà dimostrare che il trattamento che scaturisce dalla presente iniziativa è conforme al Regolamento Europeo 679/2016	Il trattamento verrà attivato solo a seguito di consenso fornito dall'interessato, previa somministrazione di foglio illustrativo per informativa sullo studio in essere
Descrivere il target di soggetti a cui si riferisce l'iniziativa (categorie di interessati)	Lo studio si rivolge a pazienti adulti con diagnosi di cirrosi ed HCC di cui siano disponibili immagini TC dell'addome. Verranno inoltre arruolati come popolazione di controllo soggetti con cirrosi, con caratteristiche demografiche comparabili alla popolazione in studio e che abbiano eseguito una TC dell'addome presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Descrivere, oltre al titolare, chi sono gli eventuali ulteriori soggetti (contitolari, responsabili) che avranno parte attiva all'iniziativa.	Oltre il PI dello studio, avrà parte attiva il personale di UNIPR individuato nel team di studio nella documentazione approvata dal comitato etico

TRASFERIMENTO DI DATI ALL'ESTERO		
PAESI	DATA PROTECTION ADEGUATA	PRESUPPOSTI DEL TRATTAMENTO
Paesi dell'Unione Europea	X	

SICUREZZA	
Descrivere in sintesi quali strumenti saranno utilizzati nelle varie fasi di trattamento sia manuali che informatici (applicativi, archivi, sistemi di infrastruttura, strumenti di comunicazione, etc..)	Descrivere in sintesi quali strumenti saranno utilizzati nelle varie fasi di trattamento sia manuali che informatici (applicativi, archivi, sistemi di infrastruttura, strumenti di comunicazione, etc..) Fonte dei dati

	I dati demografici-clinici del centro collaboratore verranno raccolti in loco e condivisi con il centro coordinatore in forma pseudo-anonima. Presso il centro coordinatore, per i pazienti in vita, i dati verranno raccolti dalle cartelle cliniche cartacee conservate presso la U.O.C. di malattie infettive ed epatologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Per i pazienti deceduti, i dati verranno raccolti dalle cartelle cliniche cartacee conservate presso l'Ufficio Cartelle Cliniche del Servizio di Medicina Legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. I dati DICOM verranno estratti dall'archivio PACS dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Modalità trattamento dati Dati centro collaboratore: Lo Sperimentatore locale individuato nel centro collaboratore sarà responsabile della raccolta dei dati clinici rilevanti allo Studio in forma pseudoanonimizzata, e della protezione con adeguate misure di sicurezza elettroniche dei database Excel, dei dati DICOM raccolti, e del documento contenente la corrispondenza codice pseudo-anonimizzazione/paziente. I dati demografici e clinici estratti verranno caricati in schede sul software REDCap, con accesso regolato da password individuali e limitato al personale autorizzato al trattamento dei dati del Delegato, così come identificati nella documentazione sottomessa al Comitato Etico. Il Centro Coordinatore provvederà a scaricare i dati in forma anonimizzata in formato Excel, e a creare un'unica scheda raccolta dati, comprensiva dei dati raccolti presso il centro coordinatore, denominata "FILE DATI CLINICI". I dati radiomici verranno quindi condivisi in una cartella denominata "CARTELLA DATI Radiomici". Pertanto, verranno condivisi esclusivamente i soli dati radiomici (.csv). I dati radiomici verranno visualizzati dal centro coordinatore in modo anonimo. Dati centro coordinatore: Tutti i dati raccolti verranno conservati in forma pseudoanonimizzata su PC/server dell'Università di Parma, ad accesso regolato da password individuale. Sul PC/server dell'università di Parma verrà creata una cartella zippata specifica per lo studio, protetta da password e contenente: - i file Excel con i dati demografici e clinici rilevanti allo Studio ("FILE DATI CLINICI"), e i file .csv estratti dal software di quantificazione, a loro volta protetti da password 1a e 1b, rispettivamente. Tali file includeranno anche i dati raccolti presso il centro collaboratore, come prima descritto
--	---

	- I file radiomici (.csv) estratti delle TC dell'addome ("CARTELLA DATI radiomici"), protetti da password 2. Tali file includeranno anche i dati raccolti presso il centro collaboratore, come prima descritto. Il documento Excel contenente la corrispondenza tra il codice pseudo-anonimizzazione/paziente del centro coordinatore verrà conservato separatamente su PC/Server dell'Azienda Ospedaliero Universitaria, con accesso regolato da password individuali. Analisi Dati raccolti: Si prevede nello specifico l'impiego di tecniche di Machine Learning (ML) utilizzando il linguaggio di programmazione Python, installato su hardware locale UNIPR. In particolare, verrà realizzato un modello di ML basato sui dati radiomici (modello radiomico) e un modello integrato basato su dati clinici e radiomici per predire il rischio di sviluppare HCC. Entrambi i modelli verranno addestrati sui dati del centro coordinatore (training set) e validati sui dati del centro collaboratore (test set esterno). Lo sperimentatore responsabile per la parte dell'analisi dei dati radiologici è il Prof. Nicola Sverzellati (Dipartimento di Medicina e Chirurgica, Università di Parma) e i delegati costituiti da dipendenti UNIPR, identificati nel team di ricerca approvato. Verranno trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità di ricerca. Raccolta: Centro Collaboratore: Lo Sperimentatore Locale individuato presso il centro provvederà alla raccolta dei dati rilevanti e alla loro condivisione con il centro coordinatore come sopra descritto. Centro Coordinatore: Le immagini TC verranno estratte in forma pseudo-anonimizzata dal sistema archivio PACS dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. I dati clinici verranno raccolti in forma pseudo-anonimizzata dalle cartelle cliniche. La pseudo-anonimizzazione avverrà utilizzando un codice alfanumerico, con scheda contenente i nomi dei pazienti e i rispettivi codici conservata in copia elettronica separata su PC/server dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria. Acquisizione, Estrazione, Modifica: Centro Collaboratore:
--	--

	Lo Sperimentatore Locale individuato presso il centro collaboratore provvederà all'acquisizione dei dati e al loro inserimento in schede di raccolte dati, e sarà l'unico autorizzato alla modifica dei dati. Centro Coordinatore: I soggetti autorizzati a raccogliere i dati, identificati nella documentazione sottomessa al Comitato Etico, consulteranno le cartelle cliniche ed estrarranno i dati considerati rilevanti per lo studio, che verranno inseriti nella scheda raccolta dati Excel. Ogni dato raccolto ed inserito nel database elettronico verrà verificato da almeno due componenti del gruppo di ricerca, sotto la supervisione del PI. I soggetti autorizzati analizzeranno le immagini TC con software dedicato su PC dell'Università degli Studi di Parma. Tutti i dati verranno estratti e modificati solo dai soggetti autorizzati e i file avranno accesso protetto da duplice password. Organizzazione, Strutturazione I dati clinici e i dati radiologici non quantitativi, pseudoanonimizzati, verranno raccolti come precedentemente descritto presso il centro coordinatore, che raccoglierà anche i dati demografici e clinici dei centri collaboratori tramite la piattaforma REDCap. I file Excel così individuati verranno uniti in un'unica scheda raccolta dati e salvata come file Excel, protetto da password 1a, e salvato in cartella zippata protetta da seconda password su PC/server dell'università di Parma. I dati DICOM del centro coordinatore, pseudoanonimizzati, verranno conservati in cartella protetta da password 2, a sua volta salvata in cartella zippata protetta da seconda password su PC/server dell'università di Parma. I dati radiomici (.csv) del centro collaboratore verranno salvati in cartella zippata protetta da seconda password su PC/server dell'università di Parma. L'accesso ai dati sarà limitato ai soggetti autorizzati al trattamento dei dati dal Delegato come identificati nella documentazione sottomessa al Comitato Etico. Le analisi statistiche verranno eseguite localmente su PC/server dell'università di Parma. Consultazione, Raffronto, Interconnessione, Elaborazione I dati verranno consultati, raffrontati, interconnessi ed elaborati dal P.I. insieme ai componenti del gruppo di ricerca individuati tra i soggetti autorizzati al trattamento dal Delegato.
--	--

	Verranno utilizzati software installati su PC dell'Università di Parma per le analisi quantitative delle TC e per le analisi statistiche. Conservazione Il database clinico e di dati quantitativi radiologici in file Excel e i dati DICOM ed i dati radiomici verranno conservati su PC/server ad accesso protetto dell'Università degli Studi di Parma fino ai 7 anni dal termine dello studio. Cancellazione o distruzione Il database verrà eliminato definitivamente dopo 7 anni dal termine dello studio.
--	---

4 Principio - Massima Funzionalità - Valore positivo, non valore zero

RIFERIMENTO: ART.12 COMMA 1 REG.UE 679/2016

VALORE POSITIVO E NON NULO DELL'INIZIATIVA (ANCHE PER L'INTERESSATO)

Descrivere come si desidera comunicare all'interessato e con quali strumenti e mezzi, informazioni sul trattamento in forma sintetica, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro, anche per massimizzare le probabilità di successo del iniziativa.

Ai pazienti vivi e contattabili verranno spiegate in maniera sintetica, con linguaggio semplice, chiaro ed accessibile, lo scopo, le procedure e le modalità di svolgimento dello studio. Verrà consegnata un'informativa in forma scritta o orale, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, sia relativa allo studio in oggetto sia relativa al trattamento dei dati personali, e verrà lasciato il tempo per approfondire il materiale consegnato. Verrà inoltre predisposto del tempo per eventuali domande da parte del paziente al personale di studio. Il paziente verrà invitato a firmare i consensi informati dettagliati dei quali verrà consegnata a lui copia. Inoltre, verrà fornita lettera informativa per il medico curante, previo consenso del paziente stesso.

5 Principio - Sicurezza ad intera protezione del ciclo vitale di un sistema

RIFERIMENTO: ART.5 COMMA1 LETTERA E, 32-33-34 REG.UE 679/2016

PROPORZIONALITÀ DEI TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI DATI

Descrivere l'intero "ciclo di vita dei dati" anche con riferimento a tempistiche e parametri temporali. La descrizione deve procedere dall'approvvigionamento (fonte) fino alla chiusura dell'iniziativa. Devono essere anche descritte le azioni che saranno condotte sui dati al termine dell'iniziativa (restituzione, anonimizzazione, distruzione, etc...)

Lo studio raccoglierà dati di pazienti che soddisfino i criteri di inclusione tra il 1° gennaio 2013 al 31 Dicembre 2022 ed avrà una durata di 24 mesi . Verranno trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità di ricerca.

Raccolta: presso il centro coordinatore, i dati clinici verranno raccolti in forma pseudo- anonimizzata dalle cartelle cliniche, e i dati radiologici in forma pseudo-anonimizzata dal sistema PACS aziendale. I dati del centro collaboratore verranno raccolti dal centro coordinatore dalle piattaforme REDCap e Microsoft SharePoint

Ogni dato raccolto ed inserito nel database elettronico presso il centro coordinatore verrà verificato da almeno due componenti del gruppo di ricerca, sotto la supervisione del PI.

Verrà utilizzata una doppia password per l'accesso ai database elettronici in formato Excel.

Successivamente alla raccolta ed elaborazione dei dati personali, verranno adottate le seguenti misure:

I database in formato Excel verranno conservati sul server ad accesso protetto dell'Università di Parma fino a 7 anni dal termine dello studio. Decorso tale termine, i dati verranno distrutti.

RISPOSTA AGLI EVENTI AVVERSI

Descrivere come l'iniziativa sarà presidiata e gestita anche in caso di incidenti e violazioni che possono mettere a repentaglio la sicurezza dei dati personali trattati (data breach)

I PC saranno accessibili solo con utenze individuali con password, e i database saranno protetti da doppia password di accesso. La password verrà cambiata ogni tre mesi da parte del PI e comunicata agli autorizzati al trattamento dei dati solo tramite PEC. L'accesso alle piattaforme di condivisione dati utilizzate con i centri collaboratori, inclusi REDCap e SharePoint, saranno regolate da accesso con password individuale e limitato al personale autorizzato.

CONTINUITÀ DEGLI ASPETTI DI SICUREZZA

Descrivere come le misure di sicurezza previste saranno testate e verificate regolarmente nel tempo per valutarne in modo sistematico l'efficacia

Sono attive tutte le procedure per valutare l'efficacia delle misure tecniche e organizzative in termini di sicurezza del dato come da Regolamento di sicurezza delle informazioni e utilizzo delle risorse informatiche e Regolamento in materia di protezione dei dati personali di Ateneo.

6 Principio - Visibilità e trasparenza - Mantenere la trasparenza

RIFERIMENTO: ART.12, 13,14 REG.UE 679/2016

INFORMATIVA AGLI INTERESSATI

Si confermi che è stata predisposta un' informativa agli interessati che contiene almeno i seguenti elementi: - identità/dati di contatto del Titolare/rappresentante - dati di contatto del DPO (se presente) - finalità del trattamento e base giuridica del trattamento - legittimi interessi perseguiti dal Titolare o da terzi (ove applicabile) - eventuali destinatari/categorie di destinatari - (ove applicabile) intenzione del Titolare di trasferire dati a un Paese terzo/organizzazione internazionale - il periodo o i criteri di conservazione - la sintesi dei diritti spettanti all'interessato da esercitarsi presso il Titolare - (se applicabile) la possibilità di revocarne il consenso - il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo - (se applicabile) l'obbligatorietà o meno del conferimento - l'esistenza o meno di un processo automatizzato (ex: profilazione) Si descriva con quali modalità l'informativa sarà resa ai soggetti interessati	E stata predisposta un'informativa agli interessati contenente: identità, dati di contatto del Titolare, finalità del trattamento e base giuridica del trattamento, categorie di destinatari, l'eventuale intenzione del Titolare di trasferire dati a un Paese terzo/organizzazione internazionale previo rilascio del consenso del paziente, il periodo o i criteri di conservazione, la sintesi dei diritti spettanti all'interessato da esercitarsi presso il Titolare, la possibilità di revocare il consenso, il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo. L'informativa in forma scritta verrà consegnata ai pazienti prima dell'acquisizione del consenso informato alla partecipazione allo studio e del consenso al trattamento dei dati personali consenso .
Se i dati non sono direttamente raccolti presso l'interessato si descrivano questi ulteriori aspetti da rendere nell'informativa: i) la fonte da cui hanno origine i dati personali e ii) se del caso, l'eventualità che i dati provengano da fonti accessibili al pubblico	Presso il Centro Coordinatore, i dati clinici e radiologici verranno raccolti dalle cartelle cliniche cartacee, archiviate presso la UOC di malattie infettive ed epatologia di AOUPR e l'Ufficio Cartelle Cliniche del Servizio di Medicina Legale di AOUPR (per i pazienti deceduti), e dall'archivio PACS presso la UOC di Scienze Radiologiche – Dipartimento Diagnostico di AOUPR. I dati dei centri collaboratori verranno raccolti dal centro coordinatore da piattaforme di condivisione dati (REDCap, SharePoint), ad accesso limitato al personale coinvolto nello studio ed autorizzato.

7 Principio - Rispetto per la privacy dell'utente - Centralità dell'utente

RIFERIMENTO: ART.7,15-21 REG.UE 679/2016

CONSENSO

Se il consenso è necessario si descriva: i) come il titolare è in grado di dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso ii) se il consenso è prestato nell'ambito di una dichiarazione scritta che riguarda altre questioni, come la richiesta di consenso è prestata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro iii) come l'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualunque momento iv) se esiste una procedura fruibile dall'interessato per esercitare il diritto di revoca del consenso v) (se applicabile in quanto il trattamento riguarda un minore con età inferiore a 16 anni) come viene raccolto il consenso del titolare della responsabilità genitoriale

Dopo una fase informativa orale in forma comprensibile e facilmente accessibile, verrà consegnato il materiale informativo in forma scritta e, dopo aver lasciato il tempo per approfondire il materiale consegnato e una fase di eventuali domande e chiarimenti richiesti dal paziente, il consenso informato alla partecipazione allo studio e il consenso al trattamento dei dati personali verranno raccolti in forma scritta. Qualora il soggetto sia impossibilitato a raggiungere l'ospedale o non disponga dei mezzi tecnologici per la firma digitale, previo colloquio orale telefonico e invio dell'informativa in via telematica, ci si riserva di ottenere il consenso in forma orale in presenza di un testimone o con registrazione del colloquio telefonico.

Una copia dei consensi verranno rilasciate al paziente. L'interessato potrà esercitare il diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento, e verranno comunicati i contatti a cui rivolgersi per avvalersi di questo diritto nella nota informativa.

Si prevede l'impossibilità ad acquisire alcun tipo di consenso, né di partecipazione allo studio né di trattamento dei dati personali, in almeno 40% dei casi, causa decesso del paziente o causa incontattabilità dei pazienti all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, definito come assenza di recapiti telefonici disponibili o n.3 tentativi di contatto non riusciti impiegando i recapiti telefonici forniti.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Diritto di accesso dell'interessato. Si descriva come è stata prevista una procedura per la gestione ed il riscontro in tale ambito

E' stata predisposta una procedura e sono stati forniti i contatti dei referenti dell'attività di ricerca a cui rivolgersi per ottenere tutte le informazioni necessarie

Diritto di rettifica dell'interessato. Si descriva come è stata prevista una procedura per la gestione ed il riscontro in tale ambito

In qualsiasi momento l'interessato potrà ritirare il consenso contattando il PI, i cui contatti sono presenti nell'informativa consegnata

Diritto alla cancellazione ("diritto all'oblio") dell'interessato. Si descriva come è stata prevista una procedura per la gestione ed il riscontro in tale ambito

Dopo il ritiro del consenso, i dati DICOM estratti dal PACS e i dati clinici raccolti verranno distrutti. Tuttavia, se la ricerca sarà già stata effettuata, il medico responsabile dello studio potrebbe utilizzare i dati già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca

Diritto di limitazione del trattamento dell'interessato. Si descriva come è stata prevista una procedura per la gestione ed il riscontro in tale ambito	In caso di ritiro del consenso , se non precedentemente effettuate, le analisi previste non verranno eseguite e i dati DICOM estratti dal PACS e i dati clinici raccolti verranno distrutti.
Diritto alla portabilità dei dati dell'interessato. Si descriva come è stata prevista una procedura per la gestione ed il riscontro in tale ambito	N/A
Diritto di opposizione dell'interessato. Si descriva come è stata prevista una procedura per la gestione ed il riscontro in tale ambito	Il paziente che rifiuti l'arruolamento nello studio non avrà alcuna conseguenza e proseguirà i trattamenti e le valutazioni cliniche, laboratoristiche, e strumentali previsti dall'attuale pratica clinica

Pareri

PARERE DEGLI INTERESSATI

Parere degli interessati

Non sono stati richiesti pareri agli interessati.

PARERE DELLE ULTERIORI CONTROPARTI

Parere delle ulteriori controparti

Prima di avviare il trattamento è stato richiesto il parere al Comitato Etico.

Criteri di Impatto

RIFERIMENTO: ART.32,35 REG.UE 679/2016

IMPATTI SULLA RISERVATEZZA DEI DATI

Quali impatti ci sarebbero sui soggetti interessati se un evento che divulga i dati a soggetti non autorizzati si dovesse concretizzare?

impatto trascurabile

Quali sono le principali fonti di rischio in tale ambito? (legate al personale, agli eventi , etc..)

personale

IMPATTI SULLA INTEGRITÀ DEI DATI

Quali impatti ci sarebbero sui soggetti interessati se un evento che distrugge/danneggia i dati si dovesse concretizzare?

impatto trascurabile

Quali sono le principali fonti di rischio in tale ambito? (legate al personale, agli eventi , etc..)

personale

IMPATTI SULLA DISPONIBILITÀ DEI DATI

Quali impatti ci sarebbero sui soggetti interessati se un evento che rende indisponibili i dati si dovesse concretizzare?

impatto trascurabile

Quali sono le principali fonti di rischio in tale ambito? (legate al personale, agli eventi , etc..)

personale

CRITERI DI IMPATTO

CLASSE DI IMPATTO:	IMPATTO
VOLUME DI DATI	Trattamento con meno di 5000 informazioni registrate
PROFILAZIONE	Trattamento che non opera profilazione
SORVEGLIANZA	Trattamento che non opera sorveglianza su larga scala in spazi aperti al pubblico
RISERVATEZZA	Gli individui possono andare incontro a disagi minori, che supereranno senza alcun problema (tempo trascorso reinserendo informazioni, fastidi, irritazioni, ecc.).
INTEGRITÀ	Gli individui non avranno disagi o conseguenze
DISPONIBILITÀ	Gli individui non avranno disagi o conseguenze

Analisi del Rischio

RIFERIMENTO: ART.32,35 REG.UE 679/2016

ANALISI DEL RISCHIO				
CATEGORIA	MINACCIA	DESCRIZIONE	RISPOSTA	NOTE
Compliance	Raccolta eccessiva di dati personali	Raccolta eccessiva di dati personali	A – mai verificata ed altamente improbabile che si verifichi	Verranno raccolti esclusivamente i dati necessari alla finalità dello studio
Compliance	Collegamento o accesso a dati non autorizzati	Collegamento o accesso a dati non autorizzati	A – mai verificata ed altamente improbabile che si verifichi	I PC e il database verranno protetti dall'accesso da parte di individui non autorizzati tramite l'utilizzo di password individuale per l'accesso al PC e doppia password di protezione dei dati, cambiate ogni 3 mesi e comunicate esclusivamente al personale autorizzato
Compliance	Informazioni insufficienti sulle finalità di uso	Informazioni insufficienti sulle finalità di uso	A – mai verificata ed altamente improbabile che si verifichi	Verranno fornite informazioni esaustive sulle finalità d'uso in maniera scritta ed orale, con linguaggio chiaro e semplice
Compliance	Diritti dell'interessato non rispettati	Diritti dell'interessato non rispettati	A – mai verificata ed altamente improbabile che si verifichi	I diritti dell'interessato verranno rispettati
Compliance	Elaborazione di dati personali non autorizzata	Elaborazione di dati personali non autorizzata	A – mai verificata ed altamente improbabile che si verifichi	Non verranno raccolti dati al di fuori di quelli autorizzati
Compliance	Condivisione di dati non autorizzata	Condivisione di dati non autorizzata	A – mai verificata ed altamente improbabile che si verifichi	Non verranno condivisi dati al di fuori di quelli autorizzati

Compliance	Eccessiva conservazione dei dati	Eccessiva conservazione dei dati	A – mai verificata ed altamente improbabile che si verifichi	I dati verranno conservati su server dell'Università di Parma, con accesso protetto da password, per 7 anni dal termine dello studio, al termine dei quali i database verranno distrutti.
------------	----------------------------------	----------------------------------	--	---

Misure di Sicurezza

RIFERIMENTO: ART.32,35 REG.UE 679/2016

MISURE DI SICUREZZA				
NOME	DESCRIZIONE	RISPOSTA	DATA ADOZIONE	NOTE
Politiche per la sicurezza delle informazioni	L'azienda / ente / organizzazione ha definito, approvato e diffuso una politica (policy) che tratta tutti gli aspetti inerenti la sicurezza delle informazioni. La politica è tanto più efficace quanto è: i) completa (contempla cioè tutti gli aspetti inerenti la sicurezza: regole generali, strumentazione, personale, fornitori, accessi a strumentazione e locali, etc...) ii) verificata periodicamente.	Adozione Completa		L'università di Parma e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma hanno approvato una policy riguardo la sicurezza dei dati personali che consiste nell'utilizzo da parte del personale autorizzato di PC protetti da password. I dati saranno ulteriormente protetti da doppia password aggiuntiva. Dopo 7 anni dal termine dello studio, i dati verranno distrutti.

Sicurezza delle attività operative	L'azienda / ente / organizzazione ha definito regole affinché le attività operative delle strutture di elaborazione delle informazioni siano corrette e sicure (procedure ed istruzioni documentate delle attività da fare, gestione dei cambiamenti controllati, attenta gestione e monitoraggio delle capacità dei sistemi, separazione degli ambienti di sviluppo, test e produzione, politiche di backup efficaci, raccolta di log ed eventi e loro controllo, antivirus e antimalware, regole e procedure per installazione dei software nuovi o di loro nuove release).	Adozione Completa		L'università di Parma e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma hanno definito l'utilizzo di PC accessibili con password in possesso di utenti autorizzati, protetti da antivirus e antimalware con periodici aggiornamenti e backup
Sicurezza delle comunicazioni	L'azienda / ente / organizzazione ha definito regole e strumenti per la protezione delle informazioni nelle reti e nelle fasi di comunicazione: fanno parte di questi strumenti: il monitoraggio delle reti e del loro traffico, l'adozione di firewall e protezioni similari, la segregazione delle reti, le regole per utilizzo della posta elettronica, la definizione di NDA con tutte le controparti).	Adozione Completa		L'università di Parma e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma hanno definito protezioni firewall e simili. I sistemi di condivisione utilizzati (REDCap e SharePoint) sono basati su server dell'Università di Parma.
Conformità	L'azienda / ente / organizzazione è strutturata tramite regole, procedure, verifiche periodiche per evitare violazioni a obblighi cogenti o contrattuali relativi alla sicurezza delle informazioni e di qualsiasi requisito di sicurezza.	Adozione Completa		L'università di Parma e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma prevedono aggiornamenti periodici

				procedure.
Legittimità, correttezza e trasparenza	L'azienda / ente / organizzazione applica il principio della "privacy by design" per cui gli aspetti di legittimità, correttezza e trasparenza di ogni iniziativa sono attentamente vagliati fin dalla progettazione dell'iniziativa stessa.	Adozione Completa		è stato eseguito uno studio preliminare di Privacy by Design e by default prima di iniziare lo studio
Limitazione finalità	L'azienda / ente / organizzazione applica il principio della "privacy by design" per cui gli aspetti di individuazione e limitazione delle finalità di ogni iniziativa sono attentamente vagliati fin dalla progettazione dell'iniziativa stessa.	Adozione Completa		l'azienda applica il principio della privacy by design e by default per cui sono vagliati anche gli aspetti relativi alla limitazione della finalità dei dati raccolti
Minimizzazione dei dati raccolti	L'azienda / ente / organizzazione applica il principio della "privacy by default" per cui gli aspetti di minimizzazione dei dati raccolti sono attentamente vagliati fin dalla progettazione dell'iniziativa stessa.	Adozione Completa		l'azienda applica il principio della privacy by design e by default per cui sono vagliati anche gli aspetti relativi alla limitazione dei dati raccolti
Limitazione dei tempi di conservazione	L'azienda / ente / organizzazione applica il principio della "privacy by default" per cui gli aspetti di minimizzazione della detenzione dei dati sono attentamente vagliati fin dalla progettazione dell'iniziativa stessa.	Adozione Completa		l'azienda applica il principio della privacy by design e by default per cui sono vagliati anche gli aspetti relativi alla limitazione dei tempi di conservazione dei dati
Responsabilizzazione	L'azienda / ente / organizzazione opera costantemente una attività di sensibilizzazione e diffusione dei principi fondanti del GDPR attraverso formazione continua e supporto di esperti interni/esterni in materia.	Adozione Completa		sono stati eseguiti corsi di formazione e aggiornamento

Sintesi del Rischio

RIFERIMENTO: ART.32,35 REG.UE 679/2016

SINTESI DEL RISCHIO				
CLASSE	CATEGORIA	MINACCIA	RISCHIO LORDO O INERENTE	RISCHIO NETTO
Compliance	Compliance	Raccolta eccessiva di dati personali	2,40	0,83
Compliance	Compliance	Collegamento o accesso a dati non autorizzati	2,40	0,90
Compliance	Compliance	Informazioni insufficienti sulle finalità di uso	2,40	0,83
Compliance	Compliance	Diritti dell'interessato non rispettati	2,40	0,67
Compliance	Compliance	Elaborazione di dati personali non autorizzata	2,40	0,65
Compliance	Compliance	Condivisione di dati non autorizzata	2,40	0,77
Compliance	Compliance	Eccessiva conservazione dei dati	2,40	0,99

Consultazione Preventiva

RIFERIMENTO: ART.36 REG.UE 679/2016

VERIFICA AUTORITÀ DI CONTROLLO

	Si
X	No

DETTAGLI

Considerazioni che hanno indotto ad una consultazione preventiva	
Richiesta formulata	
Esito richiesta	

Approvazione

SINTESI DEL RISCHIO

CLASSE	RISCHIO LORDO O INERENTE	RISCHIO NETTO
Compliance	2,4	0,9946640625

APPROVATO

	Si
X	No

DETTAGLI

Ruolo valutazione	Rettorato, Direzione Generale, Aree Dirigenziali
Anagrafica valutazione	MARTELLI Paolo
Motivazione	