

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

**VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI
STUDI RETROSPETTIVI**

Codice	Descrizione
DPIA-001	Applicazioni di intelligenza artificiale per le patologie oncologiche polmonari – Studio A.I. POLMONE
ELABORAZIONE DPIA PER	<input checked="" type="checkbox"/> Nuova attività trattamento <input type="checkbox"/> Aggiornamento DPIA <input type="checkbox"/> Revisione periodica DPIA

Attività	Struttura/Funzione	Responsabile	data	firma
Redazione	Principal Investigator	Raffaella Massafra		
Verifica	DPO	Iris Mannarini		
Approvazione	Direttore Generale	Alessandro Delle Donne		

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

SOGGETTI COINVOLTI NELLO STUDIO	
TITOLARE promotore	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI
Centri partecipanti quali Titolari del trattamento	CNR con i seguenti Istituti: Istituto di Biostrutture e Bioimmagini Istituto di Nanotecnologia
RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	////
COORDINATORE E SPERIMENTATORI	All'interno della steering committee sono da considerarsi: Dott.ssa Raffaella Massafra (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" - Bari); Dott. Domenico Galetta (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" - Bari); Dott.ssa Annamaria Catino (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" - Bari); Dott. Michele Montrone (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" - Bari); Dott.ssa Annarita Fanizzi (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" - Bari); Dott. Alfredo Zito (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" - Bari); Dott.ssa Annalisa Nardone (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" - Bari); Dott.ssa Maria Colomba Comes (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" - Bari); Dott. Donato Oreste (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" - Bari)

MODALITA' CONDUZIONE	<input checked="" type="checkbox"/>	DPIA OBBLIGATORIA
	<input type="checkbox"/>	DPIA VOLONTARIA



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Sommario

Informazioni sulla DPIA	6
ACCETTABILITA' DEL RISCHIO	7
1 Descrizione sistematica del trattamento	8
1.1 Contesto	8
1.2 Panoramica del trattamento	12
1.2.1 Quale è il trattamento in considerazione?	12
1.2.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?	23
1.2.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?	23
1.3 Dati, processi e risorse di supporto	24
1.3.1 Quali sono i dati trattati e gli asset a supporto?	24
1.4 Finalità del trattamento.....	26
2 Principi Fondamentali.....	26
2.1 Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento del trattamento	26
2.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	27
2.1.2 Quale è il flusso dei dati durante il ciclo di vita del trattamento?	27
2.1.3 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	28
2.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?	29
2.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati.....	29
2.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?	30
2.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	30
2.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti?	30
2.2.4 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?	31
2.3 Misure esistenti o pianificate	31
3 Rischi	33



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

3.1 Panoramica dei rischi per diritti e libertà	33
3.2 Accesso illegittimo ai dati	35
3.2.1 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	35
3.2.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?	35
3.2.3 Quali sono le fonti di rischio?	36
3.2.4 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?.....	36
3.2.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	36
3.2.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?.....	36
3.3 Modifiche indesiderate dei dati	36
3.3.1 Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	36
3.3.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?	36
3.3.3 Quali sono le fonti di rischio?	36
3.3.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?.....	37
3.3.5 Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	37
3.3.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?	37
3.4 Perdita di dati	37
3.4.1 Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?.....	37
3.4.1 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?	37
3.4.2 Quali sono le fonti di rischio?	37
3.4.3 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?.....	37
3.4.4 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	37
3.5 METRICHE PER ANALISI RISCHIO.....	38



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

4	<i>Panoramica dei rischi</i>	40
	4.1 Parere del DPO	Error! Bookmark not defined.
	VALIDAZIONE DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO ...	Error! Bookmark not defined.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Informazioni sulla DPIA

La DPIA, acronimo di *Data Protection Impact Assessment*, è una valutazione preliminare, eseguita dal Titolare del trattamento dei dati personali, relativa agli impatti a cui andrebbe incontro un trattamento laddove dovessero essere violate le misure di protezione dei dati. In linea con l'approccio basato sul rischio adottato dal Regolamento generale sulla protezione dei dati, è necessario realizzare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati soltanto quando la tipologia di trattamento" può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche" (articolo 35 del Regolamento 2016/679).

Ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 3 del Regolamento 2016/679 la valutazione è effettuata nei casi in cui un trattamento può presentare rischi elevati, ossia quando:

- a. una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche, basata su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, e sulla quale si fondano decisioni che hanno effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente su dette persone fisiche;
- b. il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10;
- c. la sorveglianza sistematica su larga scala di una zona accessibile al pubblico.

In particolare, preso atto della tipologia di Studio, retrospettivo multicentrico, in argomento, è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679 ed in forza del combinato disposto degli artt. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, 110 e 110 bis, comma 4 del Codice Privacy.

Il presente documento contiene:

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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

tema di riutilizzo dei dati raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca.

ACCETTABILITA' DEL RISCHIO

Tenuto conto della natura, del contesto, delle finalità e dell'ambito di applicazione del trattamento in esame, il livello di rischio residuo, considerato, è risultato BASSO MEDIO ALTO

Di seguito sono illustrati i dettagli della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

1 Descrizione sistematica del trattamento

1.1 Contesto

Il carcinoma del polmone è la principale causa di morte per cancro in tutto il mondo. Spesso già alla diagnosi i pazienti si presentano con malattia metastatica. Il sospetto diagnostico può derivare da una radiografia e deve essere confermato da una tomografia computerizzata (TC) del torace oltre che da una biopsia in una delle sedi di malattia. Il trattamento è subordinato allo stadio di malattia e comprende la chirurgia, la chemioterapia, la radioterapia, l'immunoterapia, le terapie a bersaglio molecolare o un loro impiego combinato.

La prognosi del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) è infausta con una sopravvivenza a 5 anni che va dal 68 % per i pazienti in stadio IB allo 0-10% per i pazienti in stadio IVA-IVB.

A prescindere dallo stadio di malattia, una precoce valutazione della probabilità di risposta del paziente ad un determinato trattamento è necessario per valutare l'utilità o futilità del trattamento stesso nel medio e lungo periodo, al netto delle potenziali tossicità e, e rappresenta attualmente un unmet need in oncologia toracica, specie nei pazienti in cui non sia stata individuata una *signature* molecolare responsabile della proliferazione cellulare e potenzialmente aggredibile da farmaci mirati. La risposta al trattamento dipende da molteplici fattori; una serie di studi hanno cercato di identificare i fattori predittivi di risposta ai diversi tipi di trattamenti e di conseguenza i sottogruppi di pazienti non responsivi ai diversi approcci terapeutici. La TC è un'indagine diagnostica che fornisce informazioni radiologiche cruciali nel processo decisionale di cura, sia in fase diagnostica che durante la terapia per il monitoraggio della risposta o per il controllo di eventuali tossicità, come in corso di immunoterapia o radioterapia. Il valore predittivo della signature radiomica estratta dalle immagini radiologiche mediante algoritmi computerizzati è ben consolidato allo stato dell'arte per i diversi ambiti oncologici.

In questo studio abbiamo ipotizzato che una signature radiomica, ottenuta da immagini TC di pazienti affetti da patologia polmonare possa essere predittiva della risposta alla terapia della tossicità correlata al trattamento stesso, come nel caso delle polmoniti post-attiniche o immuno-relate.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Nello specifico, saranno analizzati diversi setting di pazienti, quali Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC) in stadio III e IV e pazienti affetti da Mesotelioma Pleurico.

I pazienti affetti da NSCLC in stadio III rappresentano circa un terzo di tutti i pazienti affetti da NSCLC e sono un gruppo alquanto eterogeneo, comprendendo soggetti potenzialmente candidati a chirurgia radicale, pazienti candidati alla terapia neoadiuvante prima della chirurgia e forme di NSCLC localmente avanzato non suscettibili di chirurgia ma candidati a chemio-radioterapia (CRT) a scopo curativo. Il gold standard del trattamento del NSCLC in stadio III non resecabile è rappresentato dalla CRT concomitante in pazienti con un buon performance status, che si è dimostrata superiore rispetto all'approccio sequenziale in termini di Overall Survival (OS) e Progression Free Survival (PFS). L'aggiunta dell'immunoterapia (IT) di consolidamento con Durvalumab dopo CRT nei soggetti con malattia stabile o in risposta, ha ulteriormente migliorato l'outcome dei pazienti ed è pratica clinica standard nei soggetti con PD-L1 TPS $\geq 1\%$. Il vantaggio dalla IT, per quanto indiscusso in tutti i pazienti, è maggiore se avviata precocemente dopo CRT. Uno dei maggiori limiti in pratica clinica è rappresentato dalla tempistica della rivalutazione radiologica dopo CRT, requisito fondamentale per avviare i pazienti PD-L1 positivi che non sono andati in progressione a IT. Il ritardo della rivalutazione e dell'avvio della IT potrebbe ridurre il vantaggio della stessa IT.

Le caratteristiche morfologiche della malattia estratte dalla TC e dalle slide digitali di biopsie tumorali, dette immagini di digital pathology, mediante algoritmi di intelligenza artificiale (AI), hanno il potenziale per essere utilizzate quali marcatori predittivi di risposta in pazienti con NSCLC non resecabile sottoposti a CRT definitiva. Di qui l'idea di poter utilizzare tale approccio per la predizione della risposta al trattamento di CRT. La caratterizzazione quantitativa (radiomica) del tumore al basale può fornire informazioni prognostiche che, integrate con i fattori prognostici convenzionali (CPF) e le caratteristiche cliniche, consentirebbero di migliorare le prestazioni prognostiche di algoritmi di AI.

Inoltre, il danno polmonare indotto dalle radiazioni può determinare una riduzione della qualità di vita e diminuire l'efficacia del trattamento per i pazienti affetti da carcinoma polmonare NSCLC in stadio III trattati con chemio-radioterapia (CRT) seguita o meno da immunoterapia. La polmonite da radiazioni (PR) è una delle principali tossicità della radioterapia (RT) toracica. La sua manifestazione può essere sia asintomatica che sintomatica. Vari sintomi, da febbre a insufficienza della funzione polmonare, possono verificarsi per il 50% dei pazienti dai 6 ai 24 mesi successivi all'irradiazione. La



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

riduzione della dose di RT potrebbe diminuire il rischio di polmonite, ma potrebbe anche ridurre l'efficacia del trattamento. Modelli che consentano la predizione della PR prima della terapia sono richiesti per permettere ai clinici di irradiare in modo "sicuro" il tumore senza aumentare il rischio di PR. Ad oggi, l'applicazione dell'analisi radiomica di immagini radiologiche ha aperto l'orizzonte a nuovi approcci per identificare modelli predittivi di tossicità e/o risposta ad una terapia in diversi campi biomedici. Inoltre, l'utilizzo di tecniche di AI risulta essere promettente per lo sviluppo di strumenti automatizzati di supporto al clinico. In particolare, l'identificazione precoce della PR in pazienti NSCLC in stadio III, basata sulla caratterizzazione quantitativa della CT pre-trattamento, consentirebbe al clinico di definire un piano di terapia incentrato sul paziente. Inoltre, l'analisi radiomica delle immagini CT di rivalutazione effettuata durante il corso della IT in pazienti chemio-radio trattati potrebbe rappresentare un valido supporto nella valutazione radiologica precoce in casi di dubbio diagnostico di progressione.

Con riferimento invece ai pazienti con NSCLC in IV stadio, studi recenti hanno dimostrato che il blocco del checkpoint immunitario ha migliorato significativamente i risultati clinici dei pazienti con cancro ai polmoni. Tuttavia, attualmente solo l'espressione di PD-L1 rappresenta il biomarcatore oggi approvato per la scelta della terapia di prima linea con Inibitori di Checkpoint immunitario nei pazienti con NSCLC in stadio avanzato o IV stadio. Attualmente i pazienti con espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ possono essere sottoposti a mono- immunoterapia di prima linea. Molti fattori, tra cui l'eterogeneità tumorale e i cambiamenti dinamici dell'espressione di PD-L1 in corso di terapia possono influenzare la risposta terapeutica in questi pazienti. Pertanto, anche per questa tipologia di pazienti esiste la necessità di definire strumenti di medicina personalizzata capaci di predire in maniera precoce la risposta o la resistenza all'immunoterapia in pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato, sia per meglio selezionare i pazienti meglio responsivi all'immunoterapia, dati i costi e la possibile tossicità legati al trattamento con questi farmaci. Come evidenziato in studi recenti, l'analisi ~~quantitativa~~ del microambiente intra e peritumorale delle immagini biomedicali (radiomica), e l'analisi delle immagini istopatologiche mediante innovative tecniche di intelligenza artificiale potrebbero offrire un prezioso potenziale nello sviluppo di sistemi automatizzati di supporto alle decisioni terapeutiche. In questo scenario, ulteriore obiettivo della ricerca è lo studio e sviluppo di un sistema automatizzato e personalizzato per la pianificazione e il monitoraggio dell'efficacia terapeutica basati sull'analisi radiomica delle immagini radiologiche e istopatologiche della neoplasia.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Il mesotelioma pleurico maligno è una rara neoplasia, nella maggior parte dei casi correlata ad una precedente esposizione ad asbesto, generalmente di tipo lavorativo, e caratterizzata da un lungo periodo di latenza e da scarsa sintomatologia specifica oltre che dalla mancanza di esami di screening; pertanto, la diagnosi viene generalmente effettuata in fase avanzata nella quale la prima linea di terapia è rappresentata da trattamenti sistemici. Recentemente, una serie di studi clinici con inibitori del checkpoint immunitario e antiangiogenetici hanno esplorato la loro efficacia nei pazienti con mesotelioma pleurico maligno, e sono in corso Trials clinici con farmaci e regimi innovativi. Lo studio osservazionale retrospettivo prevede l'analisi dei dati clinici, istopatologici e radiologici per la previsione dell'outcome terapeutico in pazienti affetti da mesotelioma pleurico avanzato/non resecabile.

L'analisi radiomica delle immagini radiologiche e delle biopsie digitalizzate prevede l'estrazione di caratteristiche quantitative dalle immagini biomedicali e offre un prezioso potenziale nello sviluppo di sistemi automatizzati di supporto alle decisioni terapeutiche. Modelli di intelligenza artificiale, nello specifico di deep learning e machine learning, saranno addestrati su dati clinici e radiomici utili a predire l'outcome dei pazienti, sia riguardo alla risposta precoce al trattamento che alla prognosi a lungo termine. Un sistema di tale natura può rappresentare un valido supporto per guidare, programmare e monitorare le scelte terapeutiche, con la finalità di meglio selezionare gruppi di pazienti a diversa prognosi e biomarker predittivi della risposta terapeutica, particolarmente utili nell'attuale scenario in cui l'offerta terapeutica si arricchisce di trattamenti innovativi, inserendosi dunque nell'obiettivo prioritario di personalizzazione delle cure della cosiddetta oncologia di precisione.

Tipologia di Studio

Trattasi di studio osservazionale retrospettivo multicentrico.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

1.2 Panoramica del trattamento

1.2.1 Quale è il trattamento in considerazione?

Lo studio non prevede alcuna modifica dell'iter diagnostico e terapeutico del paziente. Lo studio prevede l'arruolamento di pazienti trattati secondo pratica clinica. Al fine del protocollo, non viene richiesta nessuna procedura aggiuntiva rispetto alla pratica clinica, né ulteriori valutazioni diagnostiche o prelievi di campioni biologici. Anche la gestione dei pazienti, il follow-up e gli eventuali trattamenti rispecchieranno la normale pratica clinica.

Lo scopo del progetto di ricerca sono multipli e si articolano rispetto a tre popolazioni di riferimento:

1. Pazienti NSCLC III stadio:
 - a. valutazioni statistiche di associazione tra features radiomiche estratte da immagini CT pre-trattamento e di digital pathology con caratteristiche cliniche ed outcome radiologico alla prima rivalutazione dopo CRT secondo i criteri RECIST 1.1;
 - b. valutazioni real-life dell'associazione tra le features radiomiche e indicatori di outcome di sopravvivenza (PFS e OS);
 - c. sviluppo di un sistema automatizzato e personalizzato per la previsione della PR in seguito a CRT basato sull'analisi radiomica delle CT pre-trattamento e dei vetrini digitalizzati di digital pathology (correlazione della tossicità da radiazioni con caratteristiche radiologiche e istopatologiche);
 - d. sviluppo sistema di supporto che sia in grado di prevedere la natura degli addensamenti parenchiamli polmonari in pazienti trattati con immunoterapia dopo CRT attraverso l'analisi radiomica delle CT post-CRT congiunta all'utilizzo di dati clinici del paziente.
2. Pazienti NSCLC IV stadio:
 - a. Sviluppo di un modello di supporto alla pianificazione terapeutica che predica la risposta alla IT basato sulle immagini CT pre-trattamento, di digital pathology e informazioni cliniche baseline; verranno effettuate valutazioni statistiche di



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

associazione tra features radiomiche estratte da immagini CT pre-trattamento e di digital pathology con caratteristiche cliniche ed outcome dei pazienti

- b. Valutazioni di genere o medicina genere-specifica, così come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), rispetto all'outcome clinico-radiologico, inclusa la tossicità da trattamento

3. Pazienti con mesotelioma pleurico non resecabile:

- a. Sviluppo di modelli automatizzati per la pianificazione e il monitoraggio dell'efficacia terapeutica basati sull'analisi radiomica delle immagini CT e istopatologiche della neoplasia, incluso lo studio del microambiente tumorale, particolarmente importante e specifico per la patologia pleurica; verranno pertanto effettuate valutazioni statistiche di associazione tra features radiomiche (estratte da immagini CT pre-trattamento e durante il corso del trattamento oncologico) e dati di digital pathology con caratteristiche cliniche (compreso il principale fattore di rischio rappresentato dall'esposizione all'asbesto) ed outcome dei pazienti biopsia, oltre che dati clinici, fattori di rischio ed esposizione asbesto ed ematochimici.

I dati clinici retrospettivi saranno raccolti direttamente dalle cartelle cliniche. I dati clinici pre-trattamento indicati nelle schede CRF allegate, includeranno: età alla diagnosi, caratteristiche istologiche, valori ematochimici, eventuali alterazioni molecolari qualora siano state richieste dall'oncologo per pratica clinica, terapia eseguita e risposta al trattamento. Ulteriori informazioni clinico-patologiche disponibili in cartella clinica e ritenute di interesse in corso di studio saranno altresì collezionate.

Con riferimento agli obiettivi (i-a, i-b), immagini di digital pathology riferite alla biopsia e immagini CT pre-trattamento di pazienti affetti da NSCLC III stadio saranno collezionate con l'obiettivo di studiare l'associazione tra le caratteristiche quantitative estratte dalle stesse e la risposta al trattamento. Saranno effettuate valutazioni dell'outcome terapeutico sul campione real-life collezionato in retrospettivo secondo i criteri di inclusione di seguito dettagliati. In particolare, sarà oggetto di studio sia la risposta al trattamento dopo la prima



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

rivalutazione valutato sia secondo i criteri RECIST sia in termini di PSF e OS. Si sottolinea che le immagini CT pre-trattamento sono le immagini di simulazione utilizzate in fase di pianificazione radioterapica.

Criteri di eleggibilità obiettivo i-a e i-b:

- Pazienti affetti da NSCLC III stadio chemio-radio trattati
- Disponibilità di CT pre-trattamento
- Disponibilità di vetrino di digitalizzato della biopsia
- Aver terminato il trattamento chemio-radio terapeutico
- Follow-up clinico di almeno 12 mesi

Per la stessa popolazione, sarà messo a punto un modello di intelligenza artificiale per la previsione della PR basato sull'analisi delle immagini CT pre-trattamento e sulle immagini di digital pathology, congiuntamente alle caratteristiche cliniche baseline (pre-trattamento CRT) del paziente (obiettivo i-c). Un modello predittivo sarà addestrato in retrospettivo per prevedere il rischio di insorgenza di polmoniti da radiazioni, sulla base delle informazioni disponibili prima dell'inizio del trattamento (immagini e caratteristiche cliniche) e del follow-up clinico del paziente a 12 mesi dalla fine della CRT. Saranno implementate tecniche di voxel-based analysis delle distribuzioni 3D di dose RT ad integrazione dell'analisi radiomica sulle CT pre-trattamento.

Criteri di eleggibilità obiettivo i-c:

- Pazienti affetti da NSCLC III stadio chemio-radio trattati
- Disponibilità di CT pre-trattamento
- Disponibilità di vetrino digital pathology della biopsia
- Disponibilità del piano di trattamento radioterapico effettuato
- Aver terminato il trattamento chemio-radio terapeutico
- Follow-up clinico di almeno 12 mesi

Sui soli pazienti affetti da NSCLC III stadio che effettuato un trattamento di IT dopo CRT, un secondo sistema di supporto alle decisioni sarà messo a punto per prevedere la natura di addensamenti polmonari sospetti insorti durante un trattamento di IT. Il modello di intelligenza artificiale sarà addestrato in maniera retrospettiva sulle features radiomiche estratte dalle



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

immagini CT dubbie, ovvero immagini sulle quali il clinico ha evidenziato un addensamento sospetto di progressione di malattia. A partire quindi dalle feature radiomiche estratte dall'immagine CT di riferimento (CT dubbia) e conoscendo la reale natura dell'addensamento, accertata su una successiva rivalutazione mediante esame radiologico dopo non meno di 3 mesi, il sistema sarà addestrato sui dati retrospettivi a riconoscere la natura dell'addensamento.

Criteri di eleggibilità obiettivo i-d:

- Pazienti affetti da NSCLC III stadio chemio-radio trattati
- Pazienti trattati con immunoterapia dopo chemio-radioterapia
- Aver concluso il trattamento chemioterapico
- CT con addensamento di dubbia natura nel corso della IT
- Follow-up clinico di almeno 3 mesi dopo CT con addensamento dubbio
- Disponibilità di CT in cui si è evidenziato addensamento sospetto

Con riferimento alla coorte di pazienti NSCLC IV stadio, l'obiettivo ii-a prevede la definizione di un sistema di sistema di intelligenza per la previsione della risposta alla IT, noto a priori e valutato secondo i criteri RECIST 1.1. Il modello sarà addestrato in retrospettivo sia sulle features radiomiche estratte dalle immagini CT pre-trattamento, sia dalle informazioni quantitative estratte dalle CT che sulle immagini di digital pathology del vetrino digitalizzato della biopsia, oltre che alle caratteristiche cliniche baseline del paziente. Obiettivo secondario è la valutazione di genere o medicina genere-specifica, così come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), rispetto alla risposta alla terapia.

Criteri di eleggibilità obiettivo ii:

- Pazienti affetti da NSCLC IV stadio trattati con IT
- Disponibilità di CT pre-trattamento
- Disponibilità di vetrino digitalizzato della biopsia
- Aver terminato il trattamento chemioterapico
- Follow-up clinico di almeno 6 mesi

Infine, con riferimento ai pazienti affetti da mesotelioma pleurico non resecabile, sarà messo a punto un modello di previsione e monitoraggio della risposta alla terapia (obiettivo iii). Nello specifico, rispetto alla risposta al trattamento nota a priori e valutata rispetto ai criteri mRECIST

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

[15], sarà sviluppato un primo modello di previsione della risposta precoce alla terapia, ovvero dopo 3 cicli di terapia. Il sistema sarà addestrato in retrospettivo sulle features radiomiche estratte da immagini CT-pre-trattamento, sulle informazioni quantitative estratte dalle immagini di digital pathology della biopsia e sulle caratteristiche cliniche del paziente. Un secondo sistema di monitoraggio sarà invece addestrato a prevedere la risposta finale al trattamento e sull'outcome a distanza e sarà addestrato, oltre che sulle informazioni baseline suddette, anche sulle features radiomiche estratte dalle immagini CT di rivalutazione dopo 3 cicli di trattamento.

Tali valutazioni verranno effettuate sia mediante i criteri di risposta radiologica secondo m-RECIST (criteri modificati per il Mesotelioma) che in termini di PFS (Progression-free Survival) e Overall Survival (OS).

Criteri di eleggibilità obiettivo iii:

- Pazienti affetti da mesotelioma non resecabile
- Disponibilità di CT pre-trattamento
- Disponibilità di CT di rivalutazione dopo 3 cicli di chemioterapia
- Disponibilità di vetrino istopatologico digitalizzato della biopsia
- Aver concluso il trattamento chemioterapico
- Follow-up clinico di almeno 6 mesi

Popolazione	Obiettivo scientifico	Dati utilizzati	Metodica	Outcome
NSCLC III stadio	Valutazioni statistiche di associazione tra features radiomiche ed outcome alla prima rivalutazione dopo CRT e di sopravvivenza - ob. (i)a-(i)b	<ul style="list-style-type: none">• immagini CT pre-trattamento,• vetrini istologici digitalizzati pezzo operatorio,• caratteristiche cliniche	Test statistici parametrici e non parametrici Curve sopravvivenza e modelli cox	Associazioni statistiche, PFS e OS
NSCLC III stadio	sviluppo di un sistema automatizzato per la previsione della polmonite da	<ul style="list-style-type: none">• immagini CT pre-trattamento,• vetrini istologici digitalizzati pezzo operatorio,	Modelli di AI	Probabilità di sviluppare polmonite da radiazione

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

	radiazione in seguito a CRT - ob. (i)c	<ul style="list-style-type: none">• caratteristiche cliniche		
NSCLC III stadio	sviluppo di un sistema automatizzato previsione della natura degli addensamenti parenchiamli polmonari in pazienti trattati con immunoterapia dopo CRT attraverso - ob. (i)d	<ul style="list-style-type: none">• immagini CT pre-trattamento,• caratteristiche cliniche	Modelli di AI	Probabilità che l'addensamento dubbio in CT sia una progressione di malattia
NSCLC IV stadio	Sviluppo di un modello di supporto alla pianificazione terapeutica che predica la risposta alla IT – ob (ii)a	<ul style="list-style-type: none">• immagini CT pre-trattamento,• vetrini istologici digitalizzati della biopsia,• caratteristiche cliniche	Modelli di AI	Probabilità di risposta alla IT
NSCLC IV stadio	Valutazioni di genere o medicina genere-specifica – ob (ii)b	<ul style="list-style-type: none">• caratteristiche cliniche	Test statistici parametrici e non parametrici	Associazioni statistiche
Mesotelioma pleurico non resecabile	Sviluppo di modelli automatizzati per la pianificazione e il monitoraggio dell'efficacia terapeutica	<ul style="list-style-type: none">• immagini CT pre-trattamento,• vetrini istologici digitalizzati della biopsia,• caratteristiche cliniche	Modelli di AI	Probabilità di risposta alla terapia

In generale, per ciascuno degli obiettivi del presente progetto in cui è previsto l'analisi dei vetrini digitalizzati della biopsia o del pezzo operatorio, a seconda della popolazione di interesse, una volta eseguito il processo di colorazione da parte di patologi esperti così come da pratica clinica, le immagini della patologia verranno acquisite e digitalizzate mediante un apposito scanner già disponibile presso il nostro Istituto (Leica Microsystems) Microsystems, che



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

consente di acquisire l'intero vetrino a diversi ingrandimenti. Tali immagini di seguito sono denominate immagini di digital pathology.

Le immagini CT pre-trattamento, saranno preventivamente valutate dal radiologo di riferimento che si occuperà di individuare la Regione di Interesse (ROI) in base all'obiettivo dello studio. Tutte le caratteristiche cliniche e radiomiche estratte sia dalle immagini di digital pathology che dalle immagini CT saranno analizzate in maniera congiunta e utilizzate per addestrare modelli di intelligenza artificiale allo stato dell'arte, per ciascuno dei task di interesse, come dettagliato nella sezione Metodi.

I dati verranno pseudo-anonimizzati e raccolti su un database specificamente preparato.

Successivamente sarà effettuata la valutazione statistica dei risultati.

I risultati ottenuti, se di interesse, potranno costituire la base per uno studio di validazione con un campione di maggiori dimensioni.

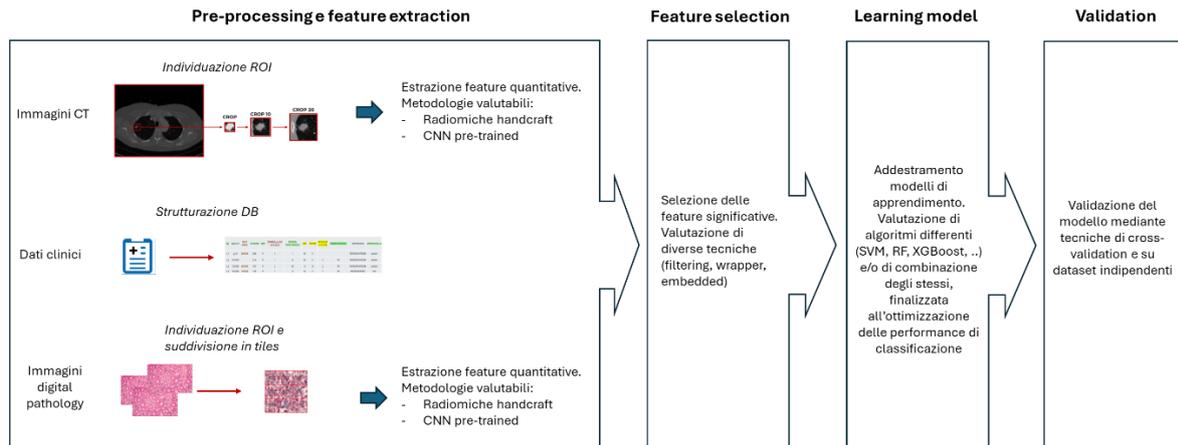
Il progetto si propone di definire strumenti di supporto alle decisioni cliniche e terapeutiche, il cui sviluppo richiede un ampio dominio di conoscenze che includa dati di imaging medico di diverse tipologie (imaging radiologico, imaging istologico da digital pathology), test diagnostici, biomarcatori.

Nello specifico, i sistemi di supporto che saranno implementati analizzeranno in maniera congiunta ed automatizzata informazioni comunemente raccolte nella pratica clinica derivanti da dati clinici, immagini CT e immagini di digital pathology su reperti biotici. I modelli di intelligenza artificiale, machine learning o deep-learning saranno addestrati su dati retrospettivi così collezionati per predire l'outcome di interesse per le diverse popolazioni, come dettagliato nella sezione obiettivi.

Di seguito, il workflow generale di analisi dei dati e immagini biomedicali

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679



Pre-processing immagini di digital pathology: Le immagini di digital pathology delle biopsie o del pezzo operatorio pre-trattamento saranno prima annotate da patologi esperti e le ROI risultanti saranno analizzate dal software QuPath e Visiopharm in grado di leggere immagini piramidali, ovvero immagini di grandi dimensioni con gli stessi dati archiviati a risoluzioni multiple. Questo tipo di software consente di dividere automaticamente immagini di preparati istopatologici (digital pathology) di grandi dimensioni in più riquadri, definiti tiles, con un ingrandimento prestabilito, calcolare il rilevamento e la classificazione delle cellule in più classi (ad esempio, cellule tumorali, cellule immunitarie e stromali) ed estrarre alcune caratteristiche morfologiche delle cellule, come perimetro, area, eccentricità e circolarità. L'estrazione di questo tipo di caratteristiche può essere associata ad alcune caratteristiche quantitative estratte automaticamente dalle stesse tiles quando fornite in input ad una rete neurale convoluzionale (CNN).

Pre-processing dati clinici: I dati clinici saranno collezionati a partire dalle cartelle cliniche dei pazienti (vedi CRF allegate al progetto).

Pre-processing immagini di CT: Le immagini CT saranno valutate dai radiologici di riferimento, i quali individueranno una ROI oggetto delle successive analisi. Tuttavia, potrebbe risultare utile in corso di analisi valutare l'informazione contenuta nell'intera immagine CT.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Estrazione delle caratteristiche quantitative: Sarà implementata un'analisi radiomica delle immagini CT e di digital pathology finalizzata all'estrazione di caratteristiche quantitative difficilmente apprezzabili ad occhio nudo. Sempre con l'ausilio delle CNN saranno estratte dalle immagini caratteristiche tumorali a diversi livelli di astrazione, partendo dalle caratteristiche di basso livello, ad esempio bordi e punti, per concludere con caratteristiche di alto livello, ad esempio forme e oggetti. A tale scopo, verranno utilizzate CNN personalizzate o pre-addestrate in base alle dimensioni del set di dati.

Feature selection: Le caratteristiche cliniche e radiomiche estratte saranno selezionate in base al loro potere informativo mediante tecniche note allo stato dell'arte che saranno all'uopo valutate durante il corso degli esperimenti. Fondamentalmente le principali tecniche si suddividono in:

- filtering: Considera caratteristiche generali del training set.
- Wrapper: La selezione delle feature viene fatta sulla base della loro capacità predittive, tipicamente su un insieme hold-out
- Embedded: La selezione delle feature è inserita nella ottimizzazione (training) del modello predittivo.

Le tecniche di selezione delle caratteristiche saranno annidate all'interno dei modelli di classificazione per identificare le caratteristiche più significative per le attività di previsione.

Learning model: Algoritmi di classificazione (SVM, Random Forest, XGBoost, ...) binari saranno implementati e valutati sia singolarmente che in maniera congiunta (ensemble model) al fine di ottimizzare le performance di classificazione.

Validation model: I modelli sviluppati saranno ottimizzati e validati mediante tecniche di validazione incrociata e set di dati indipendenti raccolti durante il corso del progetto di ricerca.

Studi riportano che un modello predittivo è definito moderatamente accurato se raggiunge un'accuratezza tra il 70-90% [18]. In relazione a tale dato, la numerosità minima campionaria del campione di validazione necessaria al raggiungimento di un modello di previsione moderatamente accurato pari all'80%, fissato un errore alfa tollerato pari a 0.05 e una precisione della stima di 0.15, deve essere non inferiore a 27 pazienti. Pertanto, considerando uno schema



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

di hold-out validation 30:70, la numerosità campionaria minima del set di training deve essere di 90.

Considerando i risultati di una prima ricognizione sui dati dei pazienti afferenti al nostro Istituto a partire dal 1 Gennaio 2018, al fine di rendere più robuste le analisi è possibile aumentare la numerosità campionaria a 120 pazienti per il III stadio e 150 per il IV stadio.

Con riferimento al mesotelioma, essendo una malattia rara, si ritiene necessario fissare un errore alfa tollerato più alto pari a 0.10. Pertanto fissata una precisione della stima di 0.15 la numerosità campionaria minima per il set di validazione necessaria per il raggiungimento di una accuratezza del modello di previsione pari a 0.8 deve essere almeno di 20 pazienti. Pertanto, considerando uno schema di hold-out validation 30:70, la numerosità campionaria minima del set di training deve essere di 67.

Analisi statistica

I dati demografici e le caratteristiche cliniche e di trattamento verranno presentati tramite statistica descrittiva (media, mediana, distribuzione di frequenza). Valutazioni statistiche della OS e PFS verranno effettuate con il metodo di Kaplan-Meyer. L'associazione tra le variabili cliniche e gli esiti di malattia nel campione collezionato sarà valutata attraverso l'implementazione di test statistici appropriati (es. test T-Student, test del chi quadrato).

L'associazione tra le variabili cliniche e gli esiti di interesse sarà valutata attraverso l'implementazione di test statistici appropriati (es. test T-Student, test del chi quadrato).

Modelli di overall survival e progression-free survival saranno implementati.

L'integrazione di informazioni provenienti da più fonti (es. dati clinici e di imaging) e il loro sfruttamento pratico come supporto ai processi decisionali sarà effettuata tramite modelli statistici multivariati, algoritmi di intelligenza artificiale inclusi tecniche di apprendimento automatico e deep learning, in particolare classificatori standard (rispettivamente, Random Forest, Support Vector Machine) o Artificial Neural Networks.

Le metriche standard, come accuratezza, sensibilità e specificità, nonché l'Area Under the Curve (AUC) verranno calcolate per valutare le prestazioni del modello utilizzando schemi di



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

convalida incrociata e test indipendenti. Per ciascun paziente individualmente, il modello di AI implementato effettuerà una scelta in accordo con l'esito da prevedere. Tale scelta sarà chiarita da metodi di intelligenza artificiale spiegabili, come SHapley Additive exPlanations (SHAP), basati sul calcolo dei valori di Shapley, e Local Interpretable Model-agnostic Explanations (LIME). In sostanza, ogni paziente sarà rappresentato da un vettore di importanza, dove ogni elemento rappresenterà il peso di come ciascuna caratteristica, se considerata da sola o in collaborazione con tutte le altre caratteristiche considerate, contribuirà alla scelta finale del modello di AI. Al contrario dell'output di una tecnica di selezione delle caratteristiche, ovvero un unico vettore di caratteristiche importanti stimate sul training set e utilizzato per tutti i pazienti del set di test, i modelli spiegabili restituiscono più vettori di caratteristiche importanti, uno per ogni paziente, che possono variare da paziente a paziente.

Software come Python e/o Matlab verranno utilizzati per le analisi statistiche e per analizzare le immagini.

Si sottolinea che, lo scopo dello studio è attualmente lo “sviluppo di un algoritmo predittivo” e non prevede alcuna implicazione nella pratica clinica.

Ciò nonostante, in linea con i principi di conoscibilità, non esclusività e non discriminazione algoritmica richiamati da ultimo anche dal Garante Privacy, in materia di utilizzo di algoritmi di intelligenza artificiale, si sottolinea quanto segue: (1) tutti i risultati della ricerca e i dettagli tecnici dei modelli implementati saranno resi pubblici mediante pubblicazioni scientifica e divulgazione in conferenze nazionali ed internazionali, (2) saranno collezionate anche informazioni riferite a soggetti deceduti e non contattabili in assenza delle quali il campione selezionato sarebbe incompleto creando di conseguenza, come rappresentato, possibili bias nello sviluppo dell'algoritmo, (3) fermi restando i vantaggi offerti dai sistemi automatizzati di computazione dei dati che si intendono implementare, tali operazioni non sono unicamente delegate ad elaborazioni automatizzate, ma al contrario, necessitano di una integrazione con l'intervento umano che, sulla base delle competenze ed expertise tecnico-specifiche, monitorano, correggono o mitigano le operazioni effettuate mediante algoritmi automatizzati. Pertanto, le tecniche di intelligenza artificiale e di apprendimento automatizzato utilizzate nell'ambito delle attività di elaborazione dello Studio non portano a un processo decisionale automatizzato.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

1.2.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Gli sperimentatori coinvolti nello Studio sono appositamente autorizzati al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 29 del Reg. UE 2016/679 e dell'art. 2 quaterdecies del Dlgs 196/2003, così come novellato dal D.lgs 101/2018. Nell'ambito dello Studio non risultano designati soggetti terzi in qualità di Responsabili del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

1.2.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?

- La linea guida di Buona Pratica Clinica [Good Clinical Practice (GCP)] è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. La GCP ha l'obiettivo di fornire, in conformità con i principi per la tutela dei diritti dell'uomo stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, uno standard comune ad Unione Europea, Giappone e Stati Uniti per facilitare la mutua accettazione dei dati clinici da parte delle autorità regolatorie di queste aree geografiche;
- La linea guida recepita dall'Italia (G.U.R.I. n.191 del 18 agosto 1997) è stata messa a punto sulla base delle GCP attualmente adottate da Unione Europea, Giappone e Stati Uniti, oltre che da Australia, Canada, Paesi Nordici e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
- Il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica è effettuato nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, del Codice, delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici e delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, nonché le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, che costituiscono condizione essenziale di liceità e correttezza dei trattamenti.

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

1.3 Dati, processi e risorse di supporto**1.3.1 Quali sono i dati trattati e gli asset a supporto?**

Tipologia di dati personali	Categoria interessati
<p>Dati identificativi comuni (es. nome, cognome, indirizzo)</p> <p>Dati di contatto (recapiti email, telefono, cellulare, etc.)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Dati sanitari</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Dati raccolti da archivi cartacei</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Dati raccolti da archivi informatici</p> <p><input type="checkbox"/> Credenziali di autenticazioni, chiavi di accesso</p> <p><input type="checkbox"/> Dati raccolti da strumenti audiovisivi, videosorveglianza</p> <p><input type="checkbox"/> Dati raccolti da tecnologie traccianti e/o di monitoraggio</p> <p><input type="checkbox"/> Dati raccolti da tecnologie IoT</p> <p><input type="checkbox"/> Dati su abitudini di vita, consumi e comportamento</p> <p><input type="checkbox"/> Dati su familiari/stato familiari</p> <p><input type="checkbox"/> Dati bancari</p> <p><input type="checkbox"/> Dati sulla localizzazione</p> <p><input type="checkbox"/> Dati sulla solvibilità economica</p>	<ul style="list-style-type: none">• Pazienti deceduti o non reperibili• Pazienti in vita (in follow-up presso il nostro Istituto)
<p><input type="checkbox"/> Appartenenza sindacale</p> <p><input type="checkbox"/> Convinzioni politiche, religiose o filosofiche</p> <p><input type="checkbox"/> Origine razziale o etnica</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Dati sulla salute</p> <p><input type="checkbox"/> Orientamento e vita sessuale</p> <p><input type="checkbox"/> Dati genetici</p>	

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

<input type="checkbox"/> Dati biometrici	
<input type="checkbox"/> Dati "giudiziari" (diritto penale)	
<input type="checkbox"/> dati soggetti a maggior tutela	
Altro: età alla diagnosi, dati relativi alle immagini TC pretrattamento e vetrini istologici digitalizzati (digital pathology)	

COMPONENTI ORGANIZZATIVE	
Soggetti interni	Lo staff dello studio è composto dal Principal Investigator, ricercatori e data manager opportunamente individuati in fase di sottomissione dello studio e nel corso dello stesso. Al Principal Investigator viene conferita la delega per la gestione delle attività di trattamento dei dati personali per i compiti relativi alla protezione dei dati personali necessari per la conduzione dello studio. Gli altri componenti dello staff sono autorizzati al trattamento di dati personali da parte del P.I. tramite apposito atto di nomina individuale
Soggetti esterni	Non applicabile.
COMPONENTI TECNOLOGICHE	
Applicazioni	Per l'elaborazione dei dati sono utilizzati sistemi di office automation quali RedCap, Microsoft Word, Excel, Python (versione >3.9.2), Matlab (versione >2023a), QuPath, utilizzati esclusivamente presso il Centro Promotore (IRCCS Istituto Tumori di Bari)
Infrastrutture ICT	Per la conservazione dei dati in formato elettronico sono utilizzati i sistemi di storage aziendali opportunamente protetti sia per quanto riguarda l'accesso fisico che l'accesso ai database che sono opportunamente criptati secondo le regole tecniche usali e politiche di backup specifiche.
Reti informatiche	I computer utilizzati per il trattamento dei dati si trovano su rete dedicata e messa in sicurezza su apposita VLAN. I trasferimenti avvengono mediante protocolli criptati.
COMPONENTI FISICHE	
Asset	Per l'elaborazione dei dati sono utilizzati appositi strumenti software aziendali. I PC su cui sono installati tali software sono muniti di



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

	idonei sistemi di autenticazione, autorizzazione e tracciabilità delle operazioni
Sedi	Il trattamento dei dati avviene attraverso postazioni di lavoro presso la sede aziendale della ricerca scientifica con accesso riservato
Archivi	I dati personali sono conservati in sicurezza presso l'archivio corrente aziendale o su IaaS (Infrastructure as a Service) in cloud opportunamente protetto.

1.4 Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali identificativi risulta necessario per le seguenti finalità dello Studio: il presente progetto si propone di definire strumenti di supporto alle decisioni cliniche e terapeutiche, il cui sviluppo richiede un ampio dominio di conoscenze che includa dati di imaging medico di diverse tipologie (imaging radiologico, imaging istologico da digital pathology), test diagnostici, biomarcatori. Nello specifico, i sistemi di supporto che saranno implementati analizzeranno in maniera congiunta ed automatizzata informazioni comunemente raccolte nella pratica clinica derivanti da dati clinici, immagini CT e immagini di digital pathology su reperti biotipici. I modelli di intelligenza artificiale, machine learning o deep-learning saranno addestrati su dati retrospettivi così collezionati per predire l'outcome di interesse per le diverse popolazioni.

2 Principi Fondamentali

2.1 Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento del trattamento

Il trattamento è effettuato nel rispetto delle prescrizioni previste dall'art. 5 del GDPR e pertanto saranno trattati secondo i principi di:

1. liceità, correttezza e trasparenza
2. limitazione della finalità
3. minimizzazione dei dati
4. esattezza
5. limitazione della conservazione
6. integrità e riservatezza



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Lo Studio in argomento comporta il trattamento di dati personali riconducibili allo stato di salute degli assistiti in cura presso l'IRCCS, secondo i criteri di inclusione dello Studio.

2.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

Il trattamento correlato allo Studio è effettuato nel rispetto del principio di liceità e trasparenza. A tal proposito è stata predisposta e pubblicata sul sito internet istituzionale, l'informativa Privacy sugli studi retrospettivi. Lo scopo dello Studio è esplicito ed è descritto dettagliatamente nella documentazione di presentazione del medesimo Studio approvato dal Comitato Etico competente.

2.1.2 Quale è il flusso dei dati durante il ciclo di vita del trattamento?

Il ciclo di vita del dato ha origine dall'acquisizione dei dati relativi alla salute dalla documentazione sanitaria e archivi presenti presso le Unità Operative dell'IRCCS.

Le immagini CT collezionate riferite ai pazienti reclutati per lo studio vengono opportunamente de-identificate mediante un algoritmo *ad hoc* che elimina ogni dato personale del paziente. Il file DICOM viene nominato con il codice individuato per il paziente in fase di reclutamento. Analogamente i vetrini digitalizzati dei campioni biologici collezionati per le finalità del progetto saranno pseudoanonimizzati utilizzando lo stesso codice individuato per il paziente in fase di reclutamento.

Su tali dati verranno effettuate le attività sia di applicazione degli algoritmi di IA che delle elaborazioni statistiche peculiari dello Studio.

I dati clinici sono introdotti su sistema informativo di raccolta delle eCRF "RedCAP" ospitato sulla IAAS di InnovaPuglia (Cloud Sanità) che espone la propria interfaccia web su Internet con protocollo https e separa la Web Application dal server database.

La Web Application è sita nel layer DMZ, non raccoglie dati, ma consente l'accesso agli utenti autorizzati ed protetta dalla rete internet esterna tramite firewall. Il database che colleziona i dati è accessibile esclusivamente dalla DMZ, la connessione è protetta da un apposito firewall.

Le immagini riferibili al paziente mediante identico pseudonimo a quello riportato nella eCRF saranno raccolti su un sistema client-server su rete dedicata, isolata dal resto dell'Istituto e dall'esterno.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

La base dei dati relativa alle immagini è criptata con algoritmi adeguati al trattamento dei dati sensibili. I dati relativi all'identità dei pazienti sono sottoposti a pseudonimizzazione eseguita secondo una delle due procedure descritte nel paragrafo relativo alle misure tecniche.

L'infrastruttura prevede uno spazio di archiviazione dedicato (NAS), cu cui viene effettuato un backup completo dei dati con frequenza giornaliera, dal provider del servizio cloud (InnovaPuglia s.p.a.).

L'accesso al sistema cloud è basato su connessione VPN con protocollo IPsec, che garantisce l'autenticazione dell'utente, preservando l'integrità dei dati e la confidenzialità.

Al sistema cloud possono accedere solo i ricercatori individuati per lo studio in oggetto, per i quali verranno messe a disposizione delle apposite credenziali di accesso.

2.1.3 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?

Basi giuridiche del trattamento di dati.

Paziente in vita e rintracciabile

Art. 6 par. 1, lett. a) e Art. 9 par. 2 lett. a) del GDPR (**acquisizione del consenso**).

Pazienti deceduti o non rintracciabili

Art. 9 par. 2 lett. j) del GDPR e artt. 110-110 bis c. 4 del d.lgs 196/03 e Aut. Gen. 9/2016 e ss aggiornamenti:

Il trattamento è necessario a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

L'interessato è qualificato come non rintracciabile dopo almeno 3 tentativi (tracciati) di contatto non riusciti.

L'interessato deceduto viene rilevato dalla CC (in caso di decesso durante il periodo di degenza) o dal sistema TS (tessera sanitaria).

Ulteriori garanzie:

art. 8, comma 5-bis del d.lgs. n. 288 del 2003

2.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?

I dati personali sono acquisiti dagli archivi aziendali con ulteriori controlli interni in caso di omonimie o omocodie.

Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Tipologia di dati personali	Tempi di conservazione
Dati pseudonimizzati	I dati pseudonimizzati saranno conservati per la durata dello Studio, decorsi i quali saranno anonimizzati.
Tabella di corrispondenza Codice ID/Paziente	La tabella di corrispondenza sarà cancellata in modalità permanente decorsi al termine della durata dello Studio
Dati archiviati anonimizzati	I dati saranno conservati illimitatamente al termine dello studio previa anonimizzazione dei dati per finalità statistiche o di ricerca future.

2.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

2.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?

Con riferimento ai pazienti viventi, saranno rese le informazioni sul trattamento dei dati **ai sensi dell'art. 13** del Reg. UE 2016/679, nella fase di arruolamento.

A beneficio dei pazienti deceduti (o per quelli irreperibili) sono pubblicate nell'apposita sezione del sito internet istituzionale, le informazioni sul trattamento dei dati, **ai sensi dell'art. 14, par. 5, lett. b)** del Reg. UE 2016/679. È altresì pubblicato l'informativa al trattamento dei dati personali con relativa valutazione d'impatto.

2.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

Paziente in vita e rintracciabile

Art. 6, par. 1, lett. a) e Art. 9 par. 2 lett. a) del GDPR

Il consenso, ove possibile, è raccolto dal paziente in fase di arruolamento, tramite l'acquisizione di firma autografa su modello "Consenso Informato Privacy specifico della Ricerca rev 3.0 del 30 ottobre 2024".

Paziente deceduti/non rintracciabili

Per tale categoria di pazienti, il consenso non può essere raccolto pertanto per il nostro IRCCS ci si avvale dell'art. **110 e 110 bis, comma 4 del Codice Privacy e art. 9, par 2, lett j), GDPR.**

2.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti?

I diritti dei pazienti in vita e/o ricontattabili di cui agli artt. 15-22 del GDPR sono sempre garantiti nelle modalità indicate nell'informativa ex artt. 13-14 del GDPR rese al momento dell'arruolamento. Altresì sono resi disponibili sul sito internet istituzionale (<https://www.sanita.puglia.it/web/irccs/privacy1>) i modelli da poter utilizzare per l'esercizio di tali diritti.

I diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Reg. UE 2016/679 riferiti ai dati personali concernenti persone decedute possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio, o agisce quale avente diritto o per ragioni familiari meritevoli di protezione. Le informazioni sul trattamento dei dati circa



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

gli Studi condotti in assenza del consenso sono rese pubbliche sul sito internet istituzionale, nell'apposita sezione dedicata alla ricerca scientifica, ivi comprese le valutazioni d'impatto sulla protezione dati.

2.2.4 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?

I dati personali non saranno trasferiti verso Paesi Terzi extra UE.

2.3 Misure esistenti o pianificate per la protezione del dato

- **garanzie** (adozione di tecniche di pseudonimizzazione, minimizzazione, implementazione della privacy by design e by default, previsione di procedure volte a testare, verificare e valutare l'efficacia delle garanzie e misure adottate).

Nell'ambito del presente Studio saranno applicate tecniche automatizzate di analisi dei dati oggetto della ricerca (variabili cliniche pseudonimizzate, immagini TC e immagini di digital pathology) che verranno diversamente applicate nelle diverse fasi di ricerca dalla prevalutazione ed estrazione delle immagini significative di interesse, all'analisi e validazione del modello predittivo. Nelle fasi di analisi mediante gli algoritmi matematici è rispettato il principio di non esclusività della decisione algoritmica in quanto la validazione resta degli specialisti in parola che intervengono nelle fasi di studio (radiologi e ricercatori clinici) anche al fine di correggere eventuali output non conformi.

- **misure di sicurezza organizzative** (es: norme e procedure che disciplinano l'aspetto organizzativo della sicurezza)

- **misure di sicurezze fisiche** (es: misure di protezione di aree, apparecchiature, dati)

- **misure di sicurezza logiche** (backup, piano di continuità operativa, piano di disaster recovery) sia in relazione al corretto utilizzo degli strumenti elettronici, sia in relazione alla loro gestione e manutenzione

Di seguito le principali misure tecniche applicate, ai sensi dell'art. 32 del Reg. UE 2016/679:

- Endpoint protection: Antivirus e *firewall* sulle singole postazioni di lavoro costantemente aggiornati mediante server ed associazioni a dominio. L'IRCCS ha acquisito un sistema di sicurezza integrato che comprende la gestione del *firewall* e del SOC.
Per il monitoraggio e il controllo della rete viene utilizzato lo strumento Manage Engine Central che individua, gestisce e tiene traccia delle risorse poste sotto il dominio. Il SOC funge



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

da primo soccorso in caso di incidente di sicurezza. Si possono eseguire operazioni come: isolare gli *endpoint*, terminare i processi dannosi, impedire l'esecuzione di processi dannosi ed eliminare i *files*.

- Implementazione di un Piano Operativo del servizio di sicurezza;
- Adozione del *cloud* di Regione Puglia, gestito dalla società *in-house* Innovapuglia, come *cloud* aziendale. Per i dati migrati sui menzionati *cloud* sono garantiti ridondanza dei dati e *backup*.
- Accesso alla postazione di lavoro mediante password a dominio aggiornata secondo i criteri di sicurezza adeguati al trattamento dei dati sensibili.
- Collocazione del database su postazione di lavoro isolata dalla rete. L'accesso ai locali come i centri di controllo è consentito solo al personale di manutenzione che detiene le chiavi di accesso. In tema di sicurezza fisica, viene altresì garantita la continuità elettrica da parte dei sistemi UPS, la refrigerazione attraverso impianti centralizzati e sistemi SPLIT local.
- Database criptato e protetto da password adeguato al trattamento dei dati sensibili
- Tecniche di pseudonimizzazione dell'identità dei pazienti realizzate alla volta con:
 1. tabella fisica di associazione pseudonimo/identità custodita in armadio a chiave dal PI e solo da questi accessibile
 2. esecuzione di algoritmi di hashing non reversibili a chiave
- Registrazione dei log di accesso al server applicativo e *database*. È altresì prevista la possibilità di verificare i log dall'Event Viewer di ciascuna postazione degli utenti abilitati come Amministratori di Sistema.
- Aggiornamento costante dei sistemi operativi e dei software di sistema e di ambiente. Predisposizione di un *asset inventory* tecnologico attraverso lo strumento di Manage Engine Central che individua, gestisce e tiene traccia delle risorse poste sotto dominio.
- Backup quotidiano della base dei dati su supporto ottico custodito separatamente in armadio ad accesso fisico ad uso esclusivo del PI. È presente un data center virtuale con servizi Backup As A Service presso Innovapuglia e PSN.
- Utilizzo di utenze nominative
- Meccanismi di identificazione ed autenticazione degli utenti
- Classificazione strutturata delle informazioni che tenga conto delle informazioni riservate/contenenti particolari categorie di dati *ex art. 9 GDPR*, attraverso sw dotati di certificazione di sicurezza.
- Password Policy adeguate al trattamento dei dati sensibili. L'ente ha sviluppato una policy



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

sull'assegnazione delle password e che prescriva come tutte le macchine sotto dominio dell'ente richiedano periodicamente l'aggiornamento delle password.

- Erogazione di contenuti formativi per i dipendenti dell'ente che operano nel campo della ricerca.

3 Rischi

3.1 Panoramica dei rischi per diritti e libertà

Il processo di **valutazione del rischio** parte dalla determinazione dell'impatto sull'interessato (cioè sulla persona fisica a cui il dato si riferisce) in caso di distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o altri avvenimenti negativi che possono compromettere la sicurezza del trattamento.

L'impatto derivante dalla perdita di una o più delle caratteristiche della sicurezza delle informazioni, ossia riservatezza, integrità e disponibilità, rappresenta la gravità del danno diretto o indiretto causato agli interessati.

Nel valutare i rischi per le libertà e diritti degli interessati, però, come suggerisce la norma ISO/IEC 29134 si dovrebbero considerare anche altri aspetti, oltre alla sicurezza dei dati; e che pertanto devono essere considerati gli effetti complessivi del trattamento.

I rischi pertanto sono identificati in base ai seguenti quattro parametri:

- 1) conformità ai principi applicabili al trattamento dei dati (art. 5 del Reg. UE 2016/679)
- 2) riservatezza
- 3) integrità
- 4) disponibilità.

A tal fine, nella determinazione del livello di impatto sono incluse valutazioni sulle possibili conseguenze derivanti da mancanza di trasparenza, mancato rispetto dei tempi di conservazione dei dati, o dalla violazione degli altri principi fondamentali applicabili alla protezione dei dati personali.

- **Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?**



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Una minaccia potrebbe concretizzarsi solo al momento dell'acquisizione dei dati durante la consultazione della documentazione sanitaria, che però è effettuata da personale esercente la professione sanitaria, tenuta al segreto professionale, ed istruita in materia di protezione dei dati personali.

- **Quali sono le fonti di rischio?**

Una fonte di rischio potrebbe essere rappresentata dalla tabella di transcodifica che è gestita separatamente e che se sottratta insieme al database centralizzato dello Studio, consentirebbe di risalire allo stato di salute ed alle patologie dei soggetti inclusi nello Studio.

Non si ravvisano rischi per l'assistito in merito alla perdita di disponibilità del dato in quanto, in caso di evento avverso, non saranno compromessi i dati acquisiti e conservati per finalità di diagnosi, assistenza e cura. Anche in caso di perdita di integrità non saranno compromessi dati acquisiti e conservati per finalità di diagnosi, assistenza e cura, ma solo per la finalità dello Studio.

- **Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?**

Oltre alle istruzioni operative fornite agli sperimentatori, è implementato un sistema crittografico sull'archivio centralizzato che prevede crittografia AES 256 bit con 14 round o cicli di elaborazione crittografica.

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

Il rischio residuo calcolato, dopo l'adozione delle misure di sicurezza pianificate e di quelle tecniche generali dell'Ente, visto anche il rispetto del principio di non esclusività della decisione algoritmica in quanto la validazione resta degli specialisti che intervengono nelle fasi di studio (radiologi e ricercatori clinici) anche al fine di correggere eventuali output non conformi, considerata l'applicazione delle misure di sicurezza dirette sul dato come la pseudonimizzazione e cifratura, nonché dell'assenza del trasferimento dei dati personali verso Paesi extra UE è,

BASSO.

Le fonti di rischio possono essere categorizzate in:

- **Violazioni dei principi applicabili ai trattamenti di dati personali**



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

- **Minacce alla sicurezza dei trattamenti**
- **Eventi con danni fisici/materiali**
- **Eventi naturali**
- **Perdita o indisponibilità di servizi essenziali**
- **Compromissione di dati e informazioni**
- **Problemi tecnici**
- **Azioni non autorizzate**
- **Compromissione di funzioni / servizi per errori o azioni malevole**

Il livello di rischio è direttamente proporzionale alla probabilità che si verifichino le diverse minacce e alla gravità dell'impatto per gli interessati. Può essere mitigato con l'applicazione delle necessarie misure di mitigazione.

Se l'applicazione delle misure di mitigazione riduce il livello di rischio, fornendo un primo livello di rischio residuo, il governo dei processi e il presidio di controlli efficaci può fornire un ulteriore livello di ponderazione. Ecco perché oltre alle specifiche contromisure, la metodologia utilizzata inserisce, mediante un self assessment, degli obiettivi di controllo specifici per diverse categorie e ambiti, e dei controlli sullo svolgimento del processo di Valutazione di impatto.

Per la data protection si fa riferimento ai controlli della ISO/IEC 29151, estensione di quelli della ISO/IEC 27001 Annex A, a quelli della ISO/IEC 27701:2019 e della ISDP10003:2018.

3.2 Accesso illegittimo ai dati

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

Danno immateriale, perdita dignità, perdita di controllo sui propri dati personali, irritazione, perdita della fiducia nella sanità pubblica, perdita finanziaria

3.2.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Accessi esterni non autorizzati, Uso improprio del software, Corruzione dei dati, Comunicazione illegale dei dati e dei documenti, Uso non autorizzato dei dati, attacco hacker.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

3.2.3 Quali sono le fonti di rischio?

Fonti di rischio umane interne, fonti di rischio umane esterne

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

Crittografia AES 256 bit sugli archivi elettronici dello Studio e dei relativi backup, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Lotta contro il malware, Gestione postazioni, Politica di tutela della privacy, Firewalling, EDR, Registrazione dei log di accesso al server applicativo e *database*.

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

Significativa. La gravità del rischio potenziale di accesso illecito ai dati è stimata come ALTA, in considerazione della tipologia di dati raccolti.

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

La probabilità di accadimento è stimata come BASSA in considerazione delle misure di garanzia implementate con particolare riferimento alle tecniche di pseudonimizzazione e crittografia applicate, oltre che a tutte le misure di natura tecnica e organizzativa implementate dall'ente.

3.3 Modifiche indesiderate dei dati

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

Modifiche ai dati raccolti per finalità di ricerca non comportano un impatto diretto all'interessato.

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

Accessi esterni non autorizzati, Azione di virus informativi o di codici malefici, Uso non autorizzato dei dati, Sabotaggio, Alterazione dolosa o colposa dati

3.3.3 Quali sono le fonti di rischio?

Fonti di rischio umane interne, fonti di rischio umane esterne



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

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

Crittografia, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Lotta contro il malware, Gestione postazioni, Backup, Manutenzione, Politica di tutela della privacy, Firewalling, EDR, Registrazione dei log di accesso al server applicativo e *database*.

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

Limitata. La gravità del rischio potenziale di modifica illecita dei dati è stimata come BASSA, in considerazione della presenza di dati originali già raccolti per finalità di diagnosi e cura.

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

La probabilità di accadimento è stimata come BASSA in considerazione delle misure di garanzia implementate.

3.4 Perdita di dati

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

perdita di fiducia, irritazione, perdita reputazione, perdita di controllo sui propri dati personali

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

Azione di virus informativi o di codici malefici, Sabotaggio, attacco hacker, Uso non autorizzato dei dati, Uso improprio del software, Accessi esterni non autorizzati

3.4.2 Quali sono le fonti di rischio?

fonti di origine naturale, fonti di rischio umane esterne, fonti di rischio umane interne

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

Backup, Disaster Recovery plan, Manutenzione, Politica di tutela della privacy, Controllo degli accessi logici, Crittografia, Tracciabilità, Lotta contro il malware, Firewalling, EDR, Registrazione dei log di accesso al server applicativo e *database*.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

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

La probabilità di accadimento è stimata come BASSA in considerazione delle misure di garanzia implementate.

3.5 METRICHE PER ANALISI RISCHIO

Valori dei livelli di rischio

<u>Livello</u>	<u>Descrizione</u>
BASSO	Il rischio per gli interessati è accettabile dall'organizzazione mediante misure organizzative e tecniche idonee, ma deve continuare ad essere monitorato per controllare che cambiamenti non incrementino il livello di rischio
MEDIO	Il rischio medio per gli interessati potrebbe essere accettabile ma l'adozione delle misure tecnico-organizzative deve essere monitorata su base regolare, e il trattamento può essere sottoposto a ulteriori considerazioni
ALTO	Il rischio per le persone interessate al trattamento è ad un livello non accettabile e necessita un rafforzamento delle misure di mitigazione
ELEVATO	Il rischio per gli interessati si presenta elevato o molto critico, mantenendo un livello non accettabile per l'organizzazione e necessitando l'aggiunta di ulteriori controlli a prevenzione/mitigazione dello stesso

Valori dei livelli di probabilità

<u>Livello</u>	<u>Descrizione</u>
BASSO	Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia si concretizzi in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche,

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

	statistiche di settore
MEDIO	Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore
ALTO	Evento/Minaccia probabile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza superiore rispetto alla media con riferimento alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore

Valori dei livelli di impatto

<u>Livello</u>	<u>Descrizione</u>
IRRILEVANTE	Gli interessati possono incontrare alcuni piccoli inconvenienti, che supereranno senza troppi problemi
LIMITATO	Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che riusciranno comunque a superare a dispetto di alcuni problemi
SIGNIFICATIVO	Gli interessati possono incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà
CRITICO	Gli interessati possono avere conseguenze gravi, o addirittura irreversibili, che potrebbero non superare

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

4 Panoramica dei rischi

Rischio Privacy	Descrizione delle conseguenze per gli interessati derivanti dalla vulnerabilità del trattamento	Livello di impatto
Perdita dei dati personali	La perdita dei dati potrebbe comportare un danno agli interessati in termini di perdita di controllo sui propri dati	MEDIO
Distruzione non autorizzata o indisponibilità	La distruzione dei dati o l'indisponibilità degli archivi dello Studio non comporta un impatto diretto sugli interessati	BASSO
Modifica non autorizzata	La modifica dei dati per finalità di ricerca non comporta un impatto diretto sugli interessati	BASSO
Divulgazione non autorizzata	La divulgazione di dati personali dei partecipanti allo Studio potrebbe comportare un danno rilevante agli interessati	ALTO
Accesso ai dati non autorizzato	L'accesso illecito ai dati personali dei partecipanti allo Studio potrebbe comportare un danno rilevante agli interessati	ALTO

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Eccessiva raccolta di dati personali	Utilizzare più dati personali del dovuto implicherebbe un'esposizione di dati personali all'utilizzo per scopi non pertinenti e non compatibili	BASSO
Collegamenti o raffronti inappropriati o non autorizzati a dati personali	Collegamenti o raffronti con altre banche dati potrebbe comportare danni immateriali agli interessati	BASSO

Rischio Privacy	Descrizione delle conseguenze per gli interessati derivanti dalla vulnerabilità del trattamento	Livello di impatto
Perdita di controllo dei dati da parte degli interessati	La mancanza di trasparenza e sicurezza dei trattamenti potrebbe comportare un impatto per gli interessati	BASSO
Riuso per finalità diverse dei dati personali senza la consapevolezza e/o il consenso degli interessati	I dati personali potrebbero essere utilizzati per altre finalità sconosciute all'interessato con danno immateriale agli interessati (mancanza di trasparenza e consenso)	BASSO
Disequità o difettosità dell'elaborazione o del processo	In caso di errata elaborazione delle informazioni, errori di registrazione etc. gli interessati potrebbero subire nocumento	BASSO

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Conservazione immotivatamente prolungata dei dati personali	La conservazione dei dati oltre il periodo prestabilito e motivato potrebbe comportare un danno immateriale agli interessati	BASSO
Inesattezza o perdita di qualità dei dati personali	Eventuali inesattezze o perdita della qualità dei dati raccolti non presenta un impatto diretto sui pazienti	BASSO
Re-identificazione dei soggetti interessati	Il processo di anonimizzazione potrebbe non eliminare la probabilità di re-identificazione dei partecipanti allo Studio, con particolare riferimento a malattie rare, con conseguente nocumento agli interessati	BASSO

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

CATEGORIE DI MINACCE CONSIDERATE	Livello MAX Prob.
Minacce alla conformità del trattamento	BASSO
Eventi con danni fisici	BASSO
Eventi naturali	BASSO
Indisponibilità dei servizi essenziali	BASSO
Violazioni di dati per azioni deliberate	MEDIO
Problemi tecnici	BASSO
Violazioni di dati per azioni involontarie	BASSO

CATEGORIE DI MINACCE	EFFICACIA MISURA ESISTENTE
Minacce alla conformità del trattamento	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Eventi con danni fisici/materiali/immateriali	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Eventi Naturali	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Indisponibilità di Servizi essenziali	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Compromissione di dati e informazioni per azioni deliberate	MISURE ESISTENTI ADEGUATE



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Problemi tecnici	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Compromissione di dati o servizi per azioni involontarie	MISURE ESISTENTI ADEGUATE

A seguito della ponderazione del livello di rischio calcolata mediante l'applicazione della mitigazione delle misure tecniche ed organizzative, il **rischio residuo** risulta **BASSO**, pertanto

ACCETTABILE <input checked="" type="checkbox"/>	NON ACCETTABILE <input type="checkbox"/>
--	---



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Il Titolare del trattamento, in persona del Direttore Generale *pro tempore*, preso atto delle valutazioni sopra riportate in ordine all'analisi del potenziale impatto per i diritti e le libertà degli interessati, con l'adozione della presente VIP, dispone che il documento:

- a) sia reso pubblico sul sito internet istituzionale nell'apposita sezione della Ricerca Scientifica (pubblicazione obbligatoria se lo Studio rientra nell'ambito del programma di ricerca nazionale, ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502)
- b) sia resa disponibile agli interessati, su istanza dei medesimi.

Data.....

Firma del Direttore Generale.....