

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
---	--	--

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

**Valutazione d'impatto - 034.005 -
Progetto AvePem - Valutazione degli
outcomes clinici, della tollerabilità e
dei costi di Avelumab come terapia di
mantenimento alla prima linea e di
Pembrolizumab come terapia di
seconda linea in pazienti oncologici**

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Indice

1. Introduzione	
2. Informazioni essenziali	
3. Stima del rischio e pre-assessment	
4. Informazioni sul trattamento	
5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità	
6. Diritti e principi fondamentali	
7. Valutazione del rischio	
7.1 Misure di sicurezza	
7.2 Valutazione del rischio	
8. Coinvolgimento delle parti interessate	
9. Note	

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

1. Introduzione

Il presente documento “Valutazione d’impatto - 034.005 - Progetto AvePem - Valutazione degli outcomes clinici, della tollerabilità e dei costi di Avelumab come terapia di mantenimento alla prima linea e di Pembrolizumab come terapia di seconda linea in pazienti oncologici” ha lo scopo di valutare l’impatto sulla protezione dei dati dell’attività di trattamento “Progetto AvePem”, l’impatto è valutato con particolare attenzione ai diritti e alle libertà degli interessati.

2. Informazioni essenziali

Data di creazione dell’analisi	19/08/2025
Data generazione documento	05/11/2025
Data del prossimo controllo	20/08/2026
Stato	Definitivo
Reporter	Ilaria Del Giglio

3. Stima del rischio e pre-assessment

Pre-Assessment

Tipologia del trattamento	Risposta
Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad 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.	No

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono “effetti giuridici” oppure che incidono “in modo analogo significativamente” sull’interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere (ad es. screening dei clienti di una banca attraverso l’utilizzo di dati registrati in una centrale rischi).	No
Trattamenti che prevedono un utilizzo sistematico di dati per l’osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti di servizi della società dell’informazione inclusi servizi web, tv interattiva, ecc. rispetto alle abitudini d’uso e ai dati di visione per periodi prolungati. Rientrano in tale previsione anche i trattamenti di metadati ad es. in ambito telecomunicazioni, banche, ecc. effettuati non soltanto per profilazione, ma più in generale per ragioni organizzative, di previsioni di budget, di upgrade tecnologico, miglioramento reti, offerta di servizi antifrode, antispam, sicurezza etc.	No
Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell’art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all’art. 10 Regolamento UE 2016/679 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.	Sì
Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale: si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza), o che incidono sull’esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull’ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell’interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).	Sì
Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l’incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento (es. mobile payment).	No
Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).	Sì

 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Trattamenti effettuati attraverso l'uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es. IoT; sistemi di intelligenza artificiale; utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale; monitoraggi effettuati da dispositivi wearable; tracciamenti di prossimità come ad es. il wi-fi tracking) ogni qualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01 (criteri WP 29).	No
Trattamenti effettuati nell'ambito del rapporto di lavoro mediante sistemi tecnologici (anche con riguardo ai sistemi di videosorveglianza e di geolocalizzazione) dai quali derivi la possibilità di effettuare un controllo a distanza dell'attività dei dipendenti (si veda quanto stabilito dal WP 248, rev. 01, in relazione ai criteri nn. 3, 7 e 8).	No
Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.	No
Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	No
Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	No

Stima del rischio

Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta
Il trattamento comporta la valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione	No
Il trattamento prevede un processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente	No
Il trattamento consiste in un'attività di monitoraggio sistematico	No
Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale	Sì
Il trattamento di dati avviene su larga scala	No
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	No
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	Sì

 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	No
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	No
Elevato	

4. Informazioni sul trattamento

Codice identificativo	Nome	Data di creazione	Data dell'ultima modifica
034.005	Progetto AvePem	19/08/2025	01/10/2025
Descrizione			



AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
37126
Piazzale Aristide Stefani, 1
Verona (VR)
C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236

t. 045 8121111
F.
W. <https://www.aovr.veneto.it/>
ufficio.protocollo@aovr.veneto.it

Studio AvePem - Valutazione degli outcomes clinici, della tollerabilità e dei costi di Avelumab come terapia di mantenimento alla prima linea e di Pembrolizumab come terapia di seconda linea in pazienti affetti da tumore uroteliale avanzato senza progressione di malattia alla chemioterapia di I linea a base di Platino: Studio osservazionale retro-prospettico multicentrico su pazienti sottoposti a trattamento nella pratica clinica

Descrizione dello studio:

Studio osservazionale retro-prospettico multicentrico no-profit finalizzato al confronto di due strategie terapeutiche immunologiche nei pazienti affetti da carcinoma uroteliale avanzato che non hanno mostrato progressione dopo chemioterapia di prima linea a base di platino.

Lo studio valuta outcomes clinici, profilo di tollerabilità e analisi farmaco-economica di Avelumab utilizzato come terapia di mantenimento versus Pembrolizumab impiegato in seconda linea, in una popolazione non selezionata nella pratica clinica reale (real-world evidence).

L'obiettivo primario è la valutazione della sopravvivenza libera da progressione (PFS) e della sopravvivenza globale (OS) nelle due coorti di pazienti. Gli obiettivi secondari includono l'analisi delle terapie successive, degli eventi avversi secondo CTCAE 5.0 e dei costi globali delle terapie oncologiche.

Il razionale scientifico nasce dalla necessità di ottimizzare la sequenza terapeutica con inibitori dei checkpoint immunitari, colmando il gap di evidenze real-world rispetto agli studi registrativi KEYNOTE-045 e JAVELIN Bladder 100, che hanno incluso popolazioni fortemente selezionate non sempre generalizzabili alla pratica clinica.

La raccolta dati retrospettiva copre un periodo massimo di 10 anni, seguita da 12 mesi di follow-up prospettico. I dati clinici vengono raccolti tramite piattaforma REDCap senza procedure aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica.

Finalità del trattamento

Finalità di ricerca scientifica e biomedica. Nello specifico generare evidenze scientifiche real-world per ottimizzare le strategie terapeutiche sequenziali con inibitori dei checkpoint immunitari nel carcinoma uroteliale avanzato, attraverso il confronto tra Avelumab (mantenimento prima linea) versus Pembrolizumab (seconda linea) in termini di efficacia, sicurezza e costi nella pratica clinica, al fine di definire il timing ottimale di utilizzo degli immunoterapici e contribuire all'avanzamento delle conoscenze oncologiche mediante pubblicazioni scientifiche.

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Basi giuridiche	Articolo 6 a) – l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità	
	Articolo 9 a) – l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche	
	Articolo 9 j) – il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89 paragrafo 1 sulla base del diritto dell'Unione o nazionale	
Riferimenti normativi	Per pazienti viventi e contattabili; Articolo 6 a) GDPR - l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità, Articolo 9 a) GDPR - l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, Per pazienti deceduti; Articolo 110 del d.lgs. 196/2003 come modificato dal D.L. n. 19/2024, Misure di garanzia individuate dal Garante con provvedimento n. 298 del 9/5/2024, Riferimenti Normativi, Art. 89, Regolamento UE 2016/679, Art. 110, d.lgs. 196/2003 come modificato, Provvedimento del Garante n. 298 del 9/5/2024 recante le misure di garanzia	
Origine dei dati		
Raccolti presso l’interessato		
Modalità del trattamento		
Cartaceo		Informatizzato
Categorie di dati		
Dati personali comuni	Personali	Dati anagrafici
		Dati di identificazione (codice paziente)
Categorie particolari di dati personali	Particolari	Dati relativi alla salute
Categorie di interessati		
Pazienti		

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	---

Persone decedute			
Sperimentatori			
Titolare	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona		
Contitolari	Ospedale Mater Salutis di Legnago ; Ospedale P. Pederzoli Casa di Cura Privata S.p.A.		
Responsabile della protezione dei dati	Compliance Officer e Data Protection di Polito Dott.ssa Filomena ; Filomena Polito		
Diffusione	Non viene effettuata la diffusione dei dati.		
Trasferimenti e comunicazioni dei dati			
Il trattamento prevede il trasferimento o la comunicazione di dati			
Trasferimenti e comunicazioni dei dati			
Ambito	Destinatari	Note sui trasferimenti	
Intra-UE	Comunicazione tra Centri partecipanti e Promotre	Non si effettua il trasferimento o la comunicazione dei dati verso paesi terzi. La condivisione avviene solo tra i centri partecipanti italiani tramite piattaforma REDCap.	
Periodo di conservazione dei dati personali			
5 anni			

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Descrizione del periodo di conservazione dei dati	Il trattamento dei dati personali per lo studio AVEPEM avrà una durata complessiva articolata in diverse fasi temporali. La fase di arruolamento dei pazienti è prevista per un periodo di 3 mesi. La raccolta dei dati clinici retrospettivi coprirà un arco temporale massimo di 10 anni precedenti l'avvio dello studio, mentre il follow-up prospettico dei pazienti arruolati si estenderà per 12 mesi successivi. I dati raccolti saranno conservati per un periodo di 5 anni dalla conclusione dello studio, al fine di consentire successive verifiche scientifiche, analisi supplementari ed eventuali richieste di chiarimenti sui risultati pubblicati, tenuto conto della natura multicentrica dello studio e del numero di pazienti coinvolti. Al termine del periodo di conservazione previsto, tutti i dati personali verranno definitivamente cancellati.
Applicativi	File Excel OMISSIS ; RedCap - REDCap (Research Electronic Data Capture) è una piattaforma web progettata per supportare l'acquisizione e l'archiviazione di dati per studi clinici.
Allegati	
339CET_emendamento_signed.pdf	

Descrizione sistematica delle componenti del trattamento

Descrizione delle diverse componenti tecnologiche, fisiche ed organizzative che partecipano dell'attività di trattamento valutata.

Componenti organizzative

Componente	Descrizione
Soggetti Interni	Descrizione sintetica (es. soggetti facenti parte o meno del personale tecnico informatico, descrizione delle attività svolte in relazione ai trattamenti in esame, formazione ricevuta, procedure che ne disciplinano le mansioni, relazioni con altre componenti)
Soggetti Interni	Sperimentatori: medici dipendenti del Titolare o medici universitari di Univr inseriti in assistenza

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Soggetti Esterni	Descrizione sintetica (es. caratteristiche del servizio erogato o del titolo che giustifica il coinvolgimento di tale soggetto, presenza di un accordo sul trattamento di dati, relazioni con altre componenti)
Soggetti Esterni	come da descrizione del trattamento

Componenti tecnologiche

Componente	Descrizione
Applicazioni	Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche, funzionalità, modalità di autenticazione, relazioni con altre componenti)
	OMISSIS
Infrastrutture IT	Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche tecniche e relazioni con altre componenti)
	come da descrizione del trattamento
Rete	Descrizione sintetica (es. tipologia di rete, tecnologie utilizzate, relazioni con altre componenti)
	rete Aziendale rete internet mediante connessione sicura

Componenti fisiche

Componente	Descrizione
Risorse ed asset materiali	Descrizione (es. principali caratteristiche, tipologia di asset non latamente inteso come informatico, relazioni con altre componenti)
	come da descrizione del trattamento

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Sedi fisiche	Descrizione (es. ubicazione delle sedi anche distaccate o periferiche, principale utilizzo, relazioni con altre componenti)
	come da descrizione del trattamento

5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità

Tenuto conto che l'attività di trattamento sottoposta a valutazione comporta il trattamento delle categorie di dati personali sopra menzionati, in relazione alle categorie di interessati precedentemente citati, il titolare ritiene che dette categorie di dati siano necessarie e proporzionali al perseguimento della finalità:

Finalità di ricerca scientifica e biomedica. Nello specifico generare evidenze scientifiche real-world per ottimizzare le strategie terapeutiche sequenziali con inibitori dei checkpoint immunitari nel carcinoma uroteliale avanzato, attraverso il confronto tra Avelumab (mantenimento prima linea) versus Pembrolizumab (seconda linea) in termini di efficacia, sicurezza e costi nella pratica clinica, al fine di definire il timing ottimale di utilizzo degli immunoterapici e contribuire all'avanzamento delle conoscenze oncologiche mediante pubblicazioni scientifiche.

6. Diritti e principi fondamentali

Diritti

Accesso	Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito internet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili. Le richieste di accesso sono gestite seguendo una procedura aziendale dedicata, che garantisce l'organizzazione e la corretta gestione di tali richieste. Per assicurare che i dati vengano resi disponibili soltanto all'interessato, prima di procedere con l'evasione di una richiesta, ne viene attentamente verificata l'identità.
---------	---

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Rettifica	I soggetti interessati possono esercitare in ogni momento il diritto di rettifica dei dati personali inesatti che li riguardano. Vale al riguardo quanto previsto dall'art. 110, comma 2, del d.lgs. 196/2003, per cui “in caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del regolamento nei riguardi dei trattamenti di cui al comma 1, la rettificazione e l'integrazione dei dati sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca”. Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito internet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.
Cancellazione	I soggetti interessati hanno il diritto di ottenere dal Titolare la cancellazione dei dati personali che li riguardano, qualora sussista uno dei motivi indicati nell'art. 17, par. 1, del RGPD. Resta fermo che, in caso di revoca del consenso da parte dell'interessato, non saranno raccolti ulteriori dati che lo riguardano, ma quelli eventualmente già raccolti potranno essere utilizzati per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito internet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.
Portabilità	Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito internet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Opposizione	Gli interessati possono esercitare il diritto di opposizione al trattamento ricorrendo le condizioni di cui all'art. 21, par. 1, del GDPR; inoltre, ai sensi dell'art. 21, par. 6, del GDPR l'interessato, per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento di dati personali che lo riguardano, salvo se il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico e sempre previa richiesta scritta. Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito internet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.
Limitazione di trattamento	I soggetti interessati hanno il diritto di ottenere dal Titolare la limitazione del trattamento quando ricorra una delle ipotesi previste dall'art. 18, par. 1, del GDPR. Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito internet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.
Revoca del consenso	Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito internet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.
Diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato	Non viene compiuto alcun trattamento che comporti una decisione basata unicamente su un trattamento automatizzato.

Principi



AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
37126
Piazzale Aristide Stefani, 1
Verona (VR)
C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236

t. 045 8121111
F.
W. <https://www.aovr.veneto.it/>
ufficio.protocollo@aovr.veneto.it

I dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato

I dati vengono raccolti per essere utilizzati per scopi scientifici riferiti allo Studio. Tutte le informazioni raccolte sono adeguate e pertinenti, in quanto volte unicamente alla definizione dei fattori di rischio, del quadro clinico, dei fattori prognostici e delle possibilità terapeutiche attuali o future. Tutti i dati raccolti saranno trattati da personale competente nelle patologie interessate previamente autorizzato al trattamento ex art. 29, GDPR, ovvero designato di specifici compiti ex art. 2-quaterdecies, d.lgs. 196/2003, debitamente istruito e che valuterà l'esattezza degli stessi e il rispetto del protocollo dello Studio. Il database sul quale i dati vengono registrati è dotato di sistemi automatici di validazione, in grado di rilevare possibili incongruenze. Prima dell'acquisizione dei dati, lo sperimentatore, o un suo delegato autorizzato, rende a ciascun paziente contattabile idonea informativa e rende informativa pubblica, ai sensi dell'art. 14 par. 5 lett. b), al fine di informare e acquisire i seguenti consensi: (a) a partecipare allo Studio, con modulo separato; (b) al trattamento dei dati personali necessari per lo Studio; (c) alla pubblicazione dei dati personali relativi allo Studio in forma pseudonimizzata, in occasione di convegni scientifici o per pubblicazioni scientifiche; (d) al trasferimento dei dati verso Paesi terzi [se pertinente]; (e) a conoscere i risultati dello Studio, qualora comportino per l'Interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, ove necessario unitamente a un'appropriata consulenza genetica [se pertinente per studi con dati genetici]; (f) a conoscere eventuali notizie inattese, qualora queste ultime rappresentino per l'Interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive [se pertinente per studi con dati genetici]; (g) a comunicare i risultati dello Studio, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'Interessato, a questi ultimi, su loro richiesta [se pertinente per studi con dati genetici]. Inoltre, nel trattamento dei dati personali degli interessati in fase di Studio vengono rispettati i principi fondamentali di cui all'art. 5 del GDPR.

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità	Le finalità del trattamento sono quelle sopra indicate e sono esplicitate nella informativa che viene resa ai pazienti prima dell'inizio del trattamento. Quanto ai trattamenti successivi, i dati saranno utilizzati per contattare i pazienti per valutare la volontà di partecipare a futuri progetti di ricerca debitamente autorizzati dal competente Comitato Etico, previo rilascio dell'informativa e la raccolta del consenso specifico o, nel caso di pazienti deceduti o irreperibili, dal compimento degli adempimenti previsti dall'art. 110 Cod. Privacy e dalle misure di garanzia dettate dal Garante in data 09/05/2024.
I dati sono 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	I dati riguardano soggetti interessati individuati secondo i criteri inclusivi descritti nel protocollo di studio. Tali dati saranno raccolti a partire dall'approvazione dello Studio da parte del CE competente e del compimento di tutti gli adempimenti previsti dall'art. 110 Cod. privacy e dalle misure di garanzia dettate dal Garante. I dati saranno conservati secondo i termini indicati nel protocollo di studio in una forma che non consente di risalire direttamente all'identità degli interessati; trascorso questo periodo, i dati saranno distrutti. La tecnica di pseudonimizzazione impiegata con REDCap è la tecnica del contatore (Linee guida ENISA, novembre 2019) consistente nella sostituzione degli identificativi con un numero progressivo univoco generato automaticamente dal programma.
I dati sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali	OMISSIS

7. Valutazione del rischio

Al fine di calcolare la magnitudo di un rischio e si adotta una formula del tipo

$$R_1 = f(M, p)$$

IMPATTO (M)

LIEVE	1
MEDIO	2
ALTO	3

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

ALTISSIMO	4
------------------	----------

X

PROBABILITÀ (p)

IMPROBABILE	1
POCO PROBABILE	2
PROBABILE	3
ALTAMENTE PROBABILE	4

=

RISCHIO INIZIALE (R)

BASSO	1 - 2
MEDIO	3 - 4
ALTO	5 - 8
ALTISSIMO	9 - 16

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Dove per:

- **R** si intende il livello di rischio non mitigato;
- **M** si intende l'impatto per i diritti e le libertà degli interessati che viene indicato assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Lieve	Gli interessati non saranno coinvolti o nella peggiore delle ipotesi potrebbero incontrare alcuni inconvenienti, che supereranno senza alcun problema.
Medio	Gli interessati potrebbero incontrare degli inconvenienti, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà
Grave	Gli interessati potrebbero incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di far fronte seppur con gravi difficoltà
Gravissimo	Gli interessati potrebbero confrontarsi con conseguenze significative o irreversibili.

- **p** si intende la probabilità di accadimento del rischio che viene indicata assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Improbabile	L'avverarsi della minaccia non sembra possibile
Poco Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra difficile
Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra possibile
Altamente Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra probabile

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Un controllo o misura di sicurezza può agire sulla probabilità o l'impatto (o su entrambi) di una minaccia secondo la seguente logica:

$$R_2 = R_1 - (M_n)$$

dove per:

- R_2 si intende il rischio finale, ovverosia il rischio a valle dell'inserimento dei controlli o misure di sicurezza;
- R_1 si intende il rischio iniziale come definito più sopra;
- M_n si intende il controllo o la misura di sicurezza.

All'interno del presente passaggio saranno presenti, in ordine

1. l'elenco di misure di sicurezza, suddivise in misure associate in via diretta all'attività di trattamento (misure di sicurezza c.d. "su trattamenti") ed in misure associate ad un asset (misure di sicurezza su "componenti IT", "applicativi" e "luoghi fisici") correlato a propria volta all'attività di trattamento;
2. l'elenco delle minacce comprensivo di: nome assegnato alla minaccia, fonte del rischio (la quale può essere, anche cumulativamente, umana se relativa a soggetti appartenenti all'organizzazione di colui che effettua la valutazione d'impatto, di contesto se relativa a soggetti non appartenenti all'organizzazione del soggetto che effettua la valutazione d'impatto, afferente a strumenti se correlata a malfunzionamenti di strumentazione anche se dipendenti da eventi esterni quali disastri naturali), area di impatto (disponibilità, integrità, riservatezza, anche cumulativamente), valori relativi ad impatto e probabilità (con eventuale motivazione sulle scelte effettuate) e valore specifico del rischio non mitigato;
3. i controlli o misure di sicurezza adottate o valutate nonché la loro incidenza su impatto e probabilità della minaccia.
https://doc.privacymanager.eu/manuale/valutazione_impatto.html#mitigazione-del-rischio-iniziale-qualitativa
4. Rischio residuo (mitigato).

1. 7.1 Misure di sicurezza

OMISSIS

Misure di sicurezza specifiche relative al trattamento

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

OMISSIS

Riassunto ed esito dell'analisi del rischio

Minaccia	Rischio iniziale	Rischio residuo
Compromissione delle credenziali di accesso	4	1
Abuso di privilegi amministrativi	6	1
Corruzione dei dati nel Database	2	1
Attacchi malware alla piattaforma REDCap	4	1
Data breach del database REDCap	4	1
Violazione della pseudonimizzazione	6	1
Intercettazione dati durante la trasmissione	4	1
Accesso non autorizzato ai file Excel con chiavi di decodifica	6	1
Corruzione/alterazione delle chiavi di decodifica	2	1
Perdita dei file dei File Excel con chiavi di decodifica	2	1

Livello di rischio complessivo per area

Area di impatto	Livello di rischio
Riservatezza	Basso
Integrità	Basso
Disponibilità	Basso

  AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 Verona (VR) C.F. - P.IVA 03901420236 03901420236	t. 045 8121111 F. W. https://www.aovr.veneto.it/ ufficio.protocollo@aovr.veneto.it
--	--	--

Livello di rischio complessivo residuo

Basso

8. Coinvolgimento delle parti interessate

Domanda	Risposta
Sono state raccolte le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti?	Sì
Considerato che la valutazione del rischio risulta bassa, grazie alle misure tecniche e organizzative adottate dal titolare del trattamento, non si è ritenuto necessario coinvolgere gli interessati contattabili.	
È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?	No
Considerato che la valutazione del rischio risulta bassa, grazie alle misure tecniche e organizzative adottate dal titolare del trattamento, richiamando quanto previsto dall'art. 39 par.1 lett. c), non si è ritenuto necessario coinvolgere il Responsabile della Protezione dei Dati aziendale come da accordi intercorsi con lo stesso.	

9. Note

Il presente documento è stato approvato da: Direttore Generale, quale legale rappresentante dell'Azienda titolare del trattamento.

Il Titolare del trattamento

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona