

Valutazione di Impatto

(*Data Protection Impact Assessment - DPIA*)
sulla protezione dei dati personali

relativa al progetto di ricerca FRIDA

redatta ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 679/2016 (GDPR)
e sulla base delle Linee Guida del 4/10/2017 del Working Party Art. 29

TITOLARE DEL TRATTAMENTO / CONTITOLARI	AUSL ROMAGNA
TITOLO DELLO STUDIO	FRIDA
CODICE DELLO STUDIO	
DATA EMISSIONE	18/02/2026
REDATTORI	PRINCIPAL INVESTIGATOR (PROF. MONICA CRICCA) COLLABORATORI: GIULIA GATTI
VERIFICATORE INTERNO	U.O. AA.GG.LL. - FUNZIONE PRIVACY U.O. GSI
VALIDATORE	DPO
VERSIONE	1
DATA REVISIONE	26/03/2026

Il presente modello è stato redatto con la collaborazione dello Studio Legale
Stefanelli&Stefanelli

Indice del documento

OBIETTIVO E ORGANIZZAZIONE DEL DOCUMENTO	3
1. DEFINIZIONE DEL CONTESTO	3
1.1 LA TITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO	3
1.1.1 Titolare	3
1.1.2 Contitolari	3
1.2 INDIVIDUAZIONE GENERALE DELL'ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO (A CURA DEL P.I. E DEI RICERCATORI)	4
1.2.a Breve descrizione del progetto di ricerca con particolare riferimento al flusso dei dati e dei campioni biologici e applicativi coinvolti.....	5
1.2.b Tipo di ricerca.....	6
1.2.c Consenso informato.....	6
1.2.c Comitato Etico.....	6
1.2.1. Codici di condotta (a cura della Funzione Privacy).....	6
1.2.2 Rispetto del principio di finalità (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).....	6
1.2.3 Rispetto del principio di liceità (a cura della Funzione Privacy).....	7
1.2.4 Rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).....	8
1.3 INTERESSATI AL TRATTAMENTO (A CURA DEL P.I. E DEI RICERCATORI)	8
1.3.a Numero (anche indicativo) dei partecipanti.....	9
1.3.1 Consultazione degli interessati (a cura della Funzione Privacy).....	9
1.3.2 Rispetto del principio di trasparenza (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).....	9
1.3.3 Misure di protezione dei diritti degli interessati (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).....	10
1.4 Dati personali trattati (a cura del P.I. e dei Ricercatori)	11
1.4.a Dati raccolti.....	11
1.4.b Lo studio clinico prevede il trattamento di.....	11
1.4.1 Rispetto del principio di minimizzazione (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).....	11
1.4.2 Rispetto del principio di proporzionalità (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).....	12
1.4.3 Rispetto del principio di esattezza (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).....	13
1.4.4 Rispetto del principio di limitazione della conservazione (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).....	13
1.5 SOGGETTI COINVOLTI (A CURA DEL P.I., RICERCATORI E DELLA FUNZIONE PRIVACY)	16
1.5.a Centri di sperimentazione.....	16
1.5.b Comunicazione.....	17
1.5.c Nomina a responsabile del trattamento.....	17
1.5.d Diffusione.....	17
1.5.e Chi tratta i dati personali dei partecipanti alla ricerca?.....	18
1.5.1 CONTITOLARI DEL TRATTAMENTO (A CURA DELLA FUNZIONE PRIVACY).....	18
1.6. TRASFERIMENTO DEI DATI EXTRA UE (A CURA DEL P.I., RICERCATORI E DELLA FUNZIONE PRIVACY)	18
2. TABELLE DI CALCOLO DEL RISCHIO E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SUGLI INTERESSATI	20
3.1 PERDITA DI RISERVATEZZA (A CURA DEL P.I., RICERCATORI E DELLA U.O. GSI/U.O. INNOVAZIONE E VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE E DELLA FUNZIONE PRIVACY LIMITATAMENTE AL PUNTO 3)	20
Divulgazione/ accesso non autorizzato o accidentale.....	21
3.2 PERDITA DI INTEGRITÀ (A CURA DEL P.I., RICERCATORI E DELLA U.O. GSI/U.O. INNOVAZIONE E VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE E DELLA FUNZIONE PRIVACY LIMITATAMENTE AL PUNTO 3)	23
Modifica non autorizzata o accidentale.....	23
3.3 PERDITA DI DISPONIBILITÀ (A CURA DEL P.I., RICERCATORI E DELLA U.O. GSI/ U.O. INNOVAZIONE E VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE E DELLA FUNZIONE PRIVACY LIMITATAMENTE AL PUNTO 3)	25
Impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale.....	26
ALLEGATO 1 - INDICAZIONI PER IL CALCOLO DEL RISCHIO	27

Obiettivo e organizzazione del documento.

Questo documento, organizzato in sezioni, rappresenta il modello da utilizzare per elaborare e redigere la Valutazione di Impatto (*Data Protection Impact Assessment - DPIA*) di una attività di trattamento.

La Valutazione di Impatto è finalizzata ad analizzare l'impatto sulla protezione dei dati personali di un trattamento che può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi.

1. Definizione del contesto.


In questa sezione è analizzata nel dettaglio e sotto diversi punti di vista l'attività di trattamento da sottoporre a valutazione.

1.1 La titolarità del trattamento.

In questo paragrafo sono individuati i soggetti in capo ai quali sussiste la titolarità del trattamento dei dati personali oggetto della presente valutazione di impatto.

1.1.1 Titolare.


Il Titolare è la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.

	In caso di titolarità autonoma (un solo Titolare) inserire i dati del Titolare del trattamento.
---	---

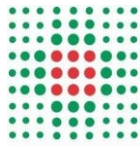
RAGIONE SOCIALE	AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA (AUSL ROMAGNA)
SEDE LEGALE	VIA DE GASPERI 8 - 48121 RAVENNA
INDIRIZZO MAIL	
INDIRIZZO PEC	AZIENDA@PEC.AUSLROMAGNA.IT
DPO	DOTT.SSA VALERIA MIGNATTI

1.1.2 Contitolari.

Allorché due o più titolari del trattamento determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, essi sono contitolari del trattamento.

	In caso di contitolarità (due o più Contitolari) inserire i dati dei Contitolari del trattamento.
---	---

RAGIONE SOCIALE	
SEDE LEGALE	
INDIRIZZO MAIL	
INDIRIZZO PEC	
DPO	

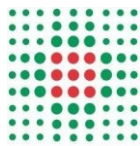


ALL.02 DOC01 _REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

RAGIONE SOCIALE	
SEDE LEGALE	
INDIRIZZO MAIL	
INDIRIZZO PEC	
DPO	

RAGIONE SOCIALE	
SEDE LEGALE	
INDIRIZZO MAIL	
INDIRIZZO PEC	
DPO	

1.2 Individuazione generale dell'attività di trattamento *(a cura del P.I. e dei Ricercatori)*.
In questo paragrafo sono individuate le caratteristiche generali dello studio clinico.



1.2.a Breve descrizione del progetto di ricerca con particolare riferimento al flusso dei dati e dei campioni biologici e applicativi coinvolti



Lo studio si prefigge di analizzare la concordanza tra due metodi di antibiogramma per infezioni sistemiche a carico del sistema circolatorio di differenti patogeni. Al fine della valutazione saranno collezionate emocolture positive per *S. aureus*, *E. faecalis*, *E. faecium*, *E.coli*, *P. aeruginosa* e *K. pneumoniae* di cui sarà necessario riportare alcuni dati tecnici e le terapie antibiotiche empiriche e modificate dei pazienti arruolati.

Visto il processo diagnostico per la diagnosi d'infezione del torrente circolatorio in uso all'interno dell'AUSL Romagna che prevede il prelievo del campione di sangue dal paziente ed un'incubazione di questo in strumenti dedicati per un massimo di 5 giorni, tempo in cui il paziente può andare incontro ad un esito infausto oppure, per scelta del clinico curante, a dimissione presso il proprio domicilio viene inclusa nello studio la richiesta di reclutare anche pazienti considerati "non contattabili". In particolare, i pazienti deceduti durante le pratiche cliniche oppure durante l'attesa di ricevere una diagnosi completa da parte del laboratorio (quindi entro i 5 giorni dal prelievo) verranno considerati come individui non contattabili. Analogamente, pazienti dimessi al loro domicilio a seguito di un giudizio clinico favorevole al successo della terapia antibiotica empirica verranno contattati tramite i recapiti forniti. L'arruolamento di tali pazienti è vincolante per lo svolgimento dello studio nei tempi previsti dal protocollo.

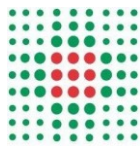
I dati saranno conservati in un file Excel messo in sicurezza da una password conosciuta solamente dallo Sperimentatore Principale e da un suo collaboratore identificato.

La fonte dei dati è rappresentata da documenti, dati e registrazioni originali da cui vengono ottenuti i dati per popolare la eCRF dei partecipanti. Questi includono: cartelle cliniche relative a prestazioni ospedaliere.




Sarà mantenuto un file di transcodifica, in formato Excel, in cui saranno registrate le corrispondenze fra dati anagrafici e ID univoco associato al paziente (codice numerico casuale).

È possibile allegare il documento che riporta la sinossi o un diagramma di flusso che descrive l'attività di trattamento dei dati nell'ambito dello studio

(All. n. 1 modulo
motivazione mancata
acquisizione del consenso)




ALL.02 DOC01 _REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

<p>1.2.b Tipo di ricerca</p> 	<p><input checked="" type="checkbox"/> Studio unicentrico <input type="checkbox"/> Studio multicentrico <input checked="" type="checkbox"/> Studio osservazionale <input type="checkbox"/> Studio osservazionale di coorte retrospettivo <input type="checkbox"/> Studio sperimentale con farmaco <input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico <input type="checkbox"/> Studio interventistico senza dispositivi e senza farmaci <input type="checkbox"/> Studio esclusivamente su materiali biologici <input type="checkbox"/> Altro _____</p>
<p>1.2.c Consenso informato</p> 	<p>Viene prevista l'acquisizione del consenso informato allo studio: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>1.2.c Comitato Etico</p> 	<p>Il progetto di ricerca ha ottenuto motivato parere favorevole dal competente Comitato Etico a livello territoriale? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> in corso di sottomissione</p>

1.2.1. Codici di condotta (a cura della Funzione Privacy).

Nel valutare l'impatto del trattamento effettuato dai relativi titolari o responsabili, è tenuto in debito conto il rispetto da parte di questi ultimi dei Codici di condotta approvati di cui all'art. 40 del GDPR.


<p>Codici di condotta</p> 	<p>Il Titolare ha aderito a un codice di condotta per la corretta applicazione del Reg. UE 679/2016 alle attività di ricerca? <input type="checkbox"/> SI Quale? _____ <input checked="" type="checkbox"/> NO</p>
---	---

1.2.2 Rispetto del principio di finalità (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).

In questo paragrafo è indicato il rispetto del principio di finalità del trattamento dei dati stabilito dall'art. 5.1-b del GDPR che prevede che i dati siano raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità.

<p>FINALITÀ</p> 	
<p>Il trattamento di dati verrà effettuato solo per le finalità indicate nell'informativa sul trattamento dei dati personali (cd. informativa privacy) eventualmente fornita agli interessati?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO</p>


ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

		<input type="checkbox"/> L'informativa non può essere fornita ad alcun interessato
Se la risposta alla domanda precedente è NO indicare le finalità ulteriori:		
	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
Indicazioni:		

1.2.3 Rispetto del principio di liceità (a cura della Funzione Privacy).

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di liceità di cui all'art. 5.1-a del GDPR nel trattamento di dati comuni e particolari tramite l'indicazione delle basi giuridiche previste all'art. 6 del GDPR per i dati comuni e all'art. 9 del GDPR per le particolari categorie di dati personali.

Per ogni finalità del trattamento deve essere individuata la relativa base giuridica.


	LICEITÀ 	
	Basi giuridiche	Finalità corrispondente
Dati comuni	<input checked="" type="checkbox"/> L'interessato ha espresso il consenso (art. 6.1-a) * pazienti contattabili	FINALITA' DI RICERCA SCIENTIFICA IN CAMPO MEDICO al fine di analizzare la concordanza tra due metodi di antibiogramma per infezioni sistemiche a carico del sistema circolatorio di differenti patogeni.
	<input type="checkbox"/> Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6.1-e)	
Dati particolari	<input checked="" type="checkbox"/> l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (art. 9.2-a) * pazienti contattabili	FINALITA' DI RICERCA SCIENTIFICA IN CAMPO MEDICO al fine di analizzare la concordanza tra due metodi di antibiogramma per infezioni sistemiche a carico del sistema circolatorio di differenti patogeni.
	<input type="checkbox"/> 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, <u>sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato</u> (art. 9.2-j). Ad. es. La ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. *	
Dati comuni e particolari	<input checked="" type="checkbox"/> Il consenso non è necessario poiché, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. pazienti deceduti e non contattabili	FINALITA' DI RICERCA SCIENTIFICA IN CAMPO MEDICO al fine di analizzare la concordanza tra due metodi di antibiogramma per infezioni


ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

		sistemiche a carico del sistema circolatorio di differenti patogeni.
--	--	--

1.2.4 Rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).

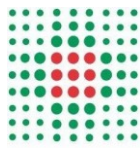
In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso.


	*ATTENZIONE: compilare SOLO se la base giuridica del trattamento è il consenso (art. 6.1-a GDPR)
---	---

CONSENSO 	
Viene richiesto al partecipante il consenso al trattamento dei dati personali? <u>(N.B.: è diverso dal consenso informato)</u>	<input checked="" type="checkbox"/> SÌ pazienti contattabili <input checked="" type="checkbox"/> NO pazienti deceduti nelle more dell'esito del test di laboratorio <input type="checkbox"/> NO, perché fornire l'informativa agli interessati è impossibile <input checked="" type="checkbox"/> NO, perché fornire l'informativa agli interessati richiede uno sforzo sproporzionato per i pazienti non contattabili all'esito dei tentativi di contatto ritenuti proporzionati <input type="checkbox"/> NO, perché fornire l'informativa agli interessati rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca
ATTENZIONE: Non compilare questa sezione se il consenso non viene raccolto	
Il modulo di consenso al trattamento dei dati personali è separato rispetto al modulo di consenso informato allo studio? (non necessario compilare se al punto 1.2.4.a. si è risposto NO)	
<input checked="" type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
È stata prevista una procedura interna per gestire la revoca del consenso? (non necessario compilare se al punto 1.2.4.a. si è risposto NO)	Descrivere come viene tenuta traccia del consenso :
<input checked="" type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	(possono essere fornite più risposte) In caso di revoca del consenso: <input checked="" type="checkbox"/> il trattamento viene interrotto <input type="checkbox"/> i dati vengono cancellati <input type="checkbox"/> altro. SPECIFICARE: _____ _____ _____
PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
Indicazioni:	

1.3 Interessati al trattamento (a cura del P.I. e dei Ricercatori).

Indicare nella seguente tabella le informazioni relative ai soggetti a cui si riferiscono i dati trattati.



<p>1.3.a Numero (anche indicativo) dei partecipanti</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>n. complessivo circa 250</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>Gli interessati sono:</p> <p><input type="checkbox"/> partecipanti appositamente arruolati per lo studio [numero:___]</p> <p><input type="checkbox"/> pazienti a cui viene proposta la partecipazione allo studio [numero:___]</p> <p><input type="checkbox"/> pazienti precedentemente in cura [<i>barrare questa opzione in caso di studi retrospettivi</i>] [numero:___]</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> circa 250 pazienti che, al termine del percorso diagnostico di referenza, risultano idonei (quindi il patogeno infettante rientra nella lista di quelli identificati nello studio)</p>
---	--


1.3.1 Consultazione degli interessati (a cura della Funzione Privacy).

Se del caso, il Titolare del trattamento raccoglie le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti sul trattamento previsto, fatta salva la tutela degli interessi commerciali o pubblici o la sicurezza dei trattamenti.


<p>È stato richiesto il parere agli interessati?</p>	<p>Motivare l'eventuale assenza del parere degli interessati:</p>
<p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> NO</p>	<p>Non viene chiesta l'opinione degli interessati perché la finalità di ricerca è connessa a interessi della collettività.</p>

1.3.2 Rispetto del principio di trasparenza (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di trasparenza nel trattamento di dati (art. 5.1-a del GDPR).

<p>TRASPARENZA</p> 	
<p>Viene fornita agli interessati una specifica informativa sul trattamento dei dati personali (<u>N.B.: è diversa dall'informativa sullo studio</u>)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì all'esito dei tentativi di contatto ritenuti proporzionati</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> NO pazienti deceduti e non contattabili all'esito dei tentativi di contatto ritenuti proporzionati</p> <p><input type="checkbox"/> Sì per la parte prospettica dello studio; NO per la parte retrospettiva</p>
<p>ATTENZIONE: rispondere a questa domanda solo se l'informativa sul trattamento dei dati personali viene fornita agli interessati o anche solo a una parte di essi:</p> <p>L'informativa al trattamento dei dati personali è contenuta in un documento separato rispetto a quello che contiene le informazioni sulla ricerca</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p>
<p>Fornire l'informativa agli interessati [è possibile fornire più risposte in caso di studio sia prospettico sia retrospettivo]:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> è possibile all'esito dei tentativi di contatto ritenuti proporzionati</p> <p><input type="checkbox"/> è possibile solo per la parte prospettica dello studio</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> è impossibile pazienti deceduti</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> richiede uno sforzo sproporzionato all'esito dei tentativi di contatto ritenuti proporzionati per i pazienti non contattabili</p> <p><input type="checkbox"/> rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca</p>

ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

ATTENZIONE: NON compilare questa sezione se fornire l'informativa sul trattamento dei dati personali ai pazienti è possibile:	
Per quale motivo fornire l'informativa ai pazienti risulta impossibile, richiede uno sforzo sproporzionato o rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca?	<input type="checkbox"/> motivi etici (il partecipante ignora la propria condizione ¹) <input checked="" type="checkbox"/> motivi di impossibilità organizzativa (partecipanti deceduti o non contattabili ²) <input type="checkbox"/> motivi di salute (gravità dello stato clinico del partecipante impossibilitato a comprendere il contenuto dell'informativa e a prestare validamente il consenso)
ATTENZIONE: compilare questa sezione se si è barrato "motivi di impossibilità organizzativa"	
Gli interessati risultano essere al momento dell'arruolamento dello studio: <input checked="" type="checkbox"/> deceduti <input checked="" type="checkbox"/> non contattabili	...in esito a: <input checked="" type="checkbox"/> verifica dello stato in vita <input checked="" type="checkbox"/> consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica <input checked="" type="checkbox"/> impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti <input checked="" type="checkbox"/> acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente
Descrivere nel dettaglio ogni ragionevole sforzo compiuto per contattare gli interessati: i pazienti verranno contattati tramite tre chiamate effettuate verranno effettuati 3 tentativi di contatto per i pazienti in vita, in giorni e orari differenti di cui si terrà traccia nel file di transcodifica con l'associazione dei dati del paziente e il codice univoco assegnato.	
ATTENZIONE: compilare questa sezione se si è barrato "motivi di salute"	
<input type="checkbox"/> Lo studio è volto al miglioramento dello stato clinico in cui versa l'interessato <input type="checkbox"/> È comprovato che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca ³ <input type="checkbox"/> Viene acquisito il consenso del soggetto che rappresenta l'interessato/ del responsabile della struttura <input type="checkbox"/> Viene resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentono	
	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
Indicazioni:	

1.3.3 Misure di protezione dei diritti degli interessati (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).

In questa sezione sono esplicitate le modalità utilizzate per la soddisfazione dei diritti degli interessati di cui agli artt. 15-22 del GDPR.



GESTIONE DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI

¹ Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).

² Nel caso in cui la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute)





³ Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio.

ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

	
È stata adottata una procedura di gestione delle richieste di esercizio dei diritti degli interessati?	
<input checked="" type="checkbox"/> Sì istruzione operativa collegata alla PA 262	Allegare la procedura (All. n. <input type="text"/>)
<input type="checkbox"/> NO	Indicare come vengono raccolte le richieste degli interessati: Ai dati di contatto dell'Azienda
	Indicare la U.O. o il soggetto che prende in carico le richieste degli interessati:
	Pi e AGL
 PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
Indicazioni:	

1.4 Dati personali trattati (a cura del P.I. e dei Ricercatori).



Indicare nella seguente tabella le informazioni relative ai dati personali trattati.

1.4.a Dati raccolti 	Nell'ambito della ricerca vengono raccolte informazioni riguardanti: <input checked="" type="checkbox"/> Dati anagrafici dei partecipanti <input checked="" type="checkbox"/> Lo stato di salute dei partecipanti <input type="checkbox"/> Dati genetici SPECIFICARE: patogeno infettante; terapia antibiotica empirica; terapia antibiotica modificata; tempo di ospedalizzazione; reparto di ricovero <hr/> <hr/> <hr/>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Altro SPECIFICARE: tempi tecnici del flacone di emocoltura analizzato <hr/> <hr/>	
1.4.b Lo studio clinico prevede il trattamento di:	<input type="checkbox"/> dati personali di partecipanti identificati 	es. nome e cognome
	<input checked="" type="checkbox"/> dati personali pseudonimizzati 	es. i partecipanti sono indicati da un codice univoco
	<input type="checkbox"/> dati anonimi 	i dati trattati <u>non consentono</u> di risalire all'identità dei partecipanti

1.4.1 Rispetto del principio di minimizzazione (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).


In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di minimizzazione dei dati trattati stabilito dall'art. 5.1-c del GDPR, che stabilisce che i dati debbano essere adeguati, rilevanti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati.

ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

<input type="checkbox"/> Sì, i dati verranno resi anonimi ⁴  <input checked="" type="checkbox"/> NO	è necessario collegare l'esito del campione ai dati che provengono da diversi applicativi. Per effettuare eventuali controlli di convalida dei dati, richieste di dati mancanti o chiarimenti su incongruenze o discrepanze.
 PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
Indicazioni:	


1.4.3 Rispetto del principio di esattezza (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).


In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di esattezza dei dati trattati previsto dall'art. 5.1-d del GDPR che stabilisce che i dati devono essere esatti e, se necessario, aggiornati, e che devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

ESATTEZZA	
	
In che modo viene verificata l'esattezza (correttezza) dei dati?	Riferendosi ai dati ottenuti per la normale procedura diagnostica
Chi verifica l'esattezza (correttezza) dei dati?	L'Investigatore Principale ed un collaboratore da lui designato
 PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
Indicazioni:	

1.4.4 Rispetto del principio di limitazione della conservazione (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di limitazione della conservazione dei dati previsto dall'art. 5.1-e del GDPR, che stabilisce che i dati vengono essere 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.

LIMITAZIONE DELLA CONSERVAZIONE		
		
Indicare per ognuna delle tipologie di dati trattati il tempo massimo di conservazione per il raggiungimento delle relative finalità.		
Tipologia di dato	Tempo di conservazione	Motivazione della conservazione
Patogeno infettante	10 anni	Per il raggiungimento degli obiettivi dello studio. Previo specifico consenso, per essere ricontattati per future attività di ricerca in considerazione


⁴  Verificare l'effettività dell'anonimizzazione tramite l'analisi delle tecniche utilizzate. ATTENZIONE: i dati anonimi non devono essere considerati dati personali, di conseguenza ai dati anonimi non si applica il GDPR.

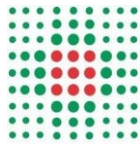
		dell'evoluzione delle tecnologie e le nuove scoperte scientifiche
Terapia antibiotica empirica	10 anni	Per il raggiungimento degli obiettivi dello studio. Previo specifico consenso, per essere ricontattati per future attività di ricerca in considerazione dell'evoluzione delle tecnologie e le nuove scoperte scientifiche
Terapia antibiotica modificata	10 anni	Per il raggiungimento degli obiettivi dello studio. Previo specifico consenso, per essere ricontattati per future attività di ricerca in considerazione dell'evoluzione delle tecnologie e le nuove scoperte scientifiche
Tempo di ospedalizzazione	10 anni	Per il raggiungimento degli obiettivi dello studio. Previo specifico consenso, per essere ricontattati per future attività di ricerca in considerazione dell'evoluzione delle tecnologie e le nuove scoperte scientifiche
Reparto di ricovero	10 anni	Per il raggiungimento degli obiettivi dello studio. Previo specifico consenso, per essere ricontattati per future attività di ricerca in considerazione dell'evoluzione delle tecnologie e le nuove scoperte scientifiche
Dati anagrafici del paziente	10 anni	Per il raggiungimento degli obiettivi dello studio. Previo specifico consenso, per essere ricontattati per future attività di ricerca in considerazione dell'evoluzione delle tecnologie e le nuove scoperte scientifiche
Dati generici	10 anni	Per il raggiungimento degli obiettivi dello studio. Previo specifico consenso, per essere ricontattati per future attività di ricerca in considerazione dell'evoluzione delle tecnologie e le nuove scoperte scientifiche
Tempi tecnici del flacone	10 anni	Per il raggiungimento degli obiettivi dello studio. Previo specifico consenso, per essere ricontattati per future attività di ricerca in considerazione dell'evoluzione delle tecnologie e le nuove scoperte scientifiche

1.5 Soggetti coinvolti *(a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy)*.




In questa sezione sono esplicitate le modalità con le quali il titolare rispetta gli adempimenti previsti:

- dall'art. 26 del GDPR con riferimento ai Contitolari del trattamento;
- 28 del GDPR con riferimento ai Responsabili del trattamento
- dall'art. 29 del GDPR con riferimento a chi svolge trattamenti sotto l'autorità del Titolare
- dall'art. 2 *quaterdecies* del Codice Privacy, che prevede l'obbligo di attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati.


	Centri di sperimentazione coinvolti nello studio	Localizzazione dei centri di sperimentazione (indicare la località geografica):	Numero indicativo di pazienti afferenti ai centri sul territorio
1.5.a Centri di sperimentazione 	1. AUSL della Romagna – Centro servizi Pievesestina	1. Cesena	250
	2.	2.	
	3.	3.	
	4.	4.	
	5.	5.	
	6.	6.	
	7.	7.	
	8.	8.	
	9.	9.	




ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO


<p>1.5.b Comunicazione</p> 	<p>I dati vengono comunicati alle seguenti categorie di soggetti <u>esterni</u>:</p>	<p><input type="checkbox"/> Promotore (Azienda farmaceutica) <input type="checkbox"/> Promotore (Azienda fabbricante di dispositivi medici) <input type="checkbox"/> Clinical Research Organization (CRO) <input type="checkbox"/> Centro coordinatore <input type="checkbox"/> Centri partecipanti <input type="checkbox"/> Cloud provider <input type="checkbox"/> Azienda di sviluppo software <input type="checkbox"/> Azienda di manutenzione hardware <input type="checkbox"/> Consulenti esterni <input type="checkbox"/> Strutture sanitarie <input type="checkbox"/> Società di servizi <input type="checkbox"/> Istituzioni: SPECIFICARE: _____ _____ _____ _____ <input checked="" type="checkbox"/> Altro: SPECIFICARE: I dati non verranno comunicati a soggetti esterni _____ _____</p>
<p>1.5.c Nomina a responsabile del trattamento</p> 	<p>Indicare soggetti esterni a cui vengono comunicati i dati o che possono accedere ai dati che sono stati nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR:</p> <p>1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ 6. _____ 7. _____ 8. _____ 9. _____</p>	
<p>1.5.d Diffusione</p> 	<p>I dati della ricerca vengono diffusi?</p>	<p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> Solo in forma aggregata per fini di pubblicazione scientifica</p>

ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

<p>1.5.e Chi tratta i dati personali dei partecipanti alla ricerca?</p> 	<input type="checkbox"/> Personale sanitario <input type="checkbox"/> Personale tecnico <input checked="" type="checkbox"/> Ricercatori <input type="checkbox"/> Personale di laboratorio <input type="checkbox"/> Altro:	<p>Sono stati autorizzati con specifica nomina? <input checked="" type="checkbox"/> SÌ nel momento della determina di autorizzazione dello studio il PI verrà nominato Responsabile Interno e a sua volta nominerà autorizzati i collaboratori <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Solo alcuni Hanno ricevuto la formazione privacy? <input checked="" type="checkbox"/> SÌ il PI dichiara che lui e i suoi collaboratori hanno ricevuto formazione privacy <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Solo alcuni</p>				
	<table border="1"> <tr> <td>Soggetti</td> <td>Motivazione dell'accesso</td> </tr> <tr> <td>omissis</td> <td>Investigatore Principale</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Analisi statistiche</td> </tr> </table>		Soggetti	Motivazione dell'accesso	omissis	Investigatore Principale
Soggetti	Motivazione dell'accesso					
omissis	Investigatore Principale					
	Analisi statistiche					
<p>PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE</p> <p>Indicazioni:</p>						


1.5.1 Contitolari del trattamento *(a cura della Funzione Privacy)*.

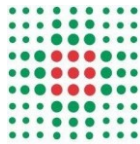
	ATTENZIONE: compilare solo se il trattamento è svolto da due o più Titolari in regime di contitolarità (v. par. 1.32.).
---	--

GESTIONE DEL RAPPORTO DI CONTITOLARITÀ			
			
I Contitolari hanno stipulato un accordo di contitolarità?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		
L'accordo di contitolarità contiene le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal GDPR con riguardo a:			
<input type="checkbox"/> esercizio dei diritti degli interessati <input type="checkbox"/> rispettive funzioni di comunicazione delle informative sul trattamento dei dati personali <input type="checkbox"/> quale dei Contitolari è il punto di contatto con gli interessati e i rispettivi ruoli e rapporti dei contitolari con gli interessati			
Il contenuto essenziale dell'accordo è messo a disposizione dell'interessato?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	In che modo?	<input type="checkbox"/> inserimento nell'informativa privacy <input type="checkbox"/> rinvio nell'informativa a pubblicazione su sito web <input type="checkbox"/> pubblicazione su sito web
<p>PARERE DEL DPO: <input type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE</p> <p>Indicazioni:</p>			



1.6. Trasferimento dei dati extra UE *(a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy)*.

In questa sezione vengono riportate le basi di legittimità del trasferimento dei dati a soggetti che sono stabiliti in Paesi esterni allo Spazio Economico Europeo (Capo V del GDPR).

TRASFERIMENTO EXTRA-UE	
	
I dati vengono trasferiti al di fuori dell'Unione Europea?	<input type="checkbox"/> SÌ <input checked="" type="checkbox"/> NO



ALL.02 DOC01 _REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

	ATTENZIONE: compilare i seguenti riquadri solo in caso di trasferimenti di dati personali extra UE	
Indicare i Paesi terzi in cui i dati vengono trasferiti	Indicare il contesto e la finalità del trasferimento	Indicare le basi di legittimità del trasferimento:
	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
	Indicazioni:	

2. Tabelle di calcolo del rischio e valutazione dell’impatto sugli interessati.

In questa sezione del documento è dettagliata l’analisi del rischio del trattamento oggetto della valutazione d’impatto.

La definizione di rischio è la seguente:

*il rischio è l’eventualità di subire un danno in conseguenza di un’azione compiuta o subita, e si calcola ricorrendo alla formula $R=P*I$, in cui P è la probabilità di accadimento delle minacce, e I è l’impatto o danno conseguente.⁵*

Alla luce della definizione di cui sopra, l’analisi del rischio viene svolta nel seguente modo:

- prima vengono analizzate le minacce e la probabilità di accadimento;
- poi viene analizzato l’impatto o danno conseguente;
- e, infine, tenuto conto delle minacce e del possibile impatto, viene valutato il rischio.

Il rischio di cui sopra è denominato rischio inerente, ossia connaturato nell’attività svolta dall’organizzazione prima dell’adozione di misure volte a contenerlo o controllarlo. In sostanza, si opera una valutazione dei rischi intrinseci cui è esposta l’organizzazione senza che si operi un controllo sugli stessi⁶.

Valutato il rischio inerente si andranno ad analizzare le misure di sicurezza implementate o che si reputa opportuno implementare per valutare il rischio residuo.


Il rischio residuo è il rischio che permane dopo aver trattato il rischio inerente⁷.

Se il rischio residuo viene valutato come accettabile, potrà procedersi con l’attività di trattamento dei dati. Laddove, invece, il rischio residuo continui ad essere elevato nonostante le misure di sicurezza adottate, sarà necessario svolgere la Consultazione preventiva dinanzi l’Autorità Garante ai sensi dell’art. 36 GDPR.



NB: La compilazione delle tabelle riportate ai successivi paragrafi 3.1., 3.2. e 3.3. deve seguire le istruzioni riportate nell’Allegato 1.


3.1 Perdita di riservatezza (a cura del P.I., Ricercatori e della U.O. GSI/U.O. Innovazione e valutazione delle tecnologie e della Funzione Privacy limitatamente al punto 3).

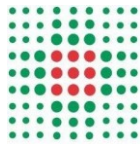
<input type="checkbox"/> La perdita di riservatezza dei dati non è configurabile	 Se una o entrambe le caselle vengono spuntate, la tabella sotto riportata NON deve essere compilata
<input type="checkbox"/> La perdita di riservatezza dei dati non ha impatto sui diritti e le libertà degli interessati	

⁵ Guida ISO/IEC 73/2009, 3.6.1.8: il rischio può esser definito come la combinazione delle probabilità di un evento e delle sue conseguenze;

⁶ Guida ISO/IEC 73/2009, 3.6.1.8: L’identificazione del rischio comporta l’individuazione delle fonti di rischio (3.5.1.2), degli eventi (3.5.1.3), delle loro cause e delle loro potenziali conseguenze (3.6.1.3). L’identificazione del rischio può coinvolgere dati storici, analisi teoriche, opinioni informate ed esperte e le esigenze delle parti interessate.

⁷ Guida ISO/IEC 73/2009: 3.8.1.6 rischio residuo: rischio (1.1) rimanente dopo il trattamento del rischio (3.8.1)

Divulgazione/ accesso non autorizzato o accidentale							
1. Quali sono le potenziali minacce alle quali sono esposte le aree ad accesso ristretto in cui si svolge il trattamento dei dati?	<p>Azioni intenzionali esterne o interne</p> <input checked="" type="checkbox"/> Accesso abusivo da parte di persone non autorizzate ai luoghi in cui si svolge il trattamento (es. sala CED, archivio dei documenti, uffici con computer, laboratori ecc.) <input checked="" type="checkbox"/> Sottrazione da parte di soggetti interni o esterni alla struttura di documenti cartacei o di strumenti elettronici (pc) <input checked="" type="checkbox"/> Infezione del sistema tramite software nocivi diffusi via mail o attraverso internet (es. trojan horse, malware, spyware, cryptolocker, ransomware, etc.) <input type="checkbox"/> Condivisione dei dati con soggetti non autorizzati <input type="checkbox"/> _____						
2. Quali sono le principali vulnerabilità rilevate?	omissis						
3. Conseguenze per gli interessati della perdita di riservatezza dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di riservatezza dei dati:					
<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input checked="" type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4					
<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)						
<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)						
<input checked="" type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)						
<input checked="" type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)						
<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali						
<input checked="" type="checkbox"/> Perdita di riservatezza dei dati personali protetti dal segreto professionale	Diritto al rispetto della vita privata e familiare (art. 8 CEDU)						
4. Stima della probabilità di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio)	<input checked="" type="checkbox"/> Improbabile 1 <input type="checkbox"/> Poco probabile 2 <input type="checkbox"/> Probabile 3 <input type="checkbox"/> Molto probabile 4						
4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità							
5. Stima dell'impatto (fattore I della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input checked="" type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4						
6. Rischio inerente (R = P x I)							
	I	P					
			Improbabile	Poco probabile	Probabile		Molto probabile
		Gravissimo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12		<input type="checkbox"/> 16
Grave	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12			



ALL.02 DOC01 _REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Lieve	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4



Rischio inerente:	<input checked="" type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
-------------------	---	--------------------------------------	-------------------------------------	---


<p>7. Quali misure di sicurezza già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?</p>	<p>omissis</p>
--	----------------

8. Misure di sicurezza:	<input checked="" type="checkbox"/> adeguate	<input type="checkbox"/> minime	<input type="checkbox"/> insufficienti	<input type="checkbox"/> inesistenti
-------------------------	--	---------------------------------	--	--------------------------------------


9. Stima del rischio residuo					
		Misure di sicurezza			
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti
R _i	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Basso	<input checked="" type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4


ALL.02 DOC01 _REV02 30/01/2025_ ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

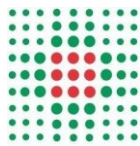
Rischio residuo:	<input checked="" type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
10. Modalità di mitigazione del rischio per gestire il rischio residuo	omissis			
11. Quali misure ulteriori di sicurezza contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	omissis			
12. Priorità degli interventi di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	omissis			
13. Responsabile/i dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	omissis			
14. Rischio residuo	<input checked="" type="checkbox"/> accettabile (1-6)	<input type="checkbox"/> non accettabile (8-16)		
	 attuazione del trattamento	 consultazione preventiva		

	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
	Indicazioni:

3.2 Perdita di integrità (a cura del P.I., Ricercatori e della U.O. GSI/U.O. Innovazione e valutazione delle tecnologie e della Funzione Privacy limitatamente al punto 3).

<input type="checkbox"/> La perdita di integrità dei dati non è configurabile <input checked="" type="checkbox"/> La perdita di integrità dei dati non ha impatto sui diritti e le libertà degli interessati I pazienti da cui derivano i ceppi non saranno sottoposti ad alcuna procedura aggiuntiva di raccolta materiale rispetto al normale percorso diagnostico; allo stesso modo, il processo diagnostico non subirà deviazioni rispetto a quanto riportato nelle procedure dell'AUSL; i dati ottenuti dalla valutazione di RADIAN non saranno comunicati in clinica e perciò, non verrà apportata nessuna modifica farmacologica ai pazienti in base ai dati ottenuti dal processo sperimentale (par. 3 Protocollo di Studio).	 Se una o entrambe le caselle vengono spuntate, la tabella sotto riportata NON deve essere compilata
--	--

Modifica non autorizzata o accidentale		
Esempi di minacce	<input type="checkbox"/> Malfunzionamento dell'hardware <input type="checkbox"/> Malfunzionamento del software	



ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO



	<input type="checkbox"/> Deterioramento degli strumenti informatici <input type="checkbox"/> Errore umano nell'inserimento dei dati <input type="checkbox"/> Infezione del sistema tramite software nocivi diffusi via mail o attraverso internet (es. trojan horse, malware, spyware, cryptolocker, ransomware, etc.)				
2. Quali sono le principali vulnerabilità rilevate?	<input type="checkbox"/> Mancanza di regolarità nella manutenzione dell'hardware <input type="checkbox"/> Mancanza di regolarità nell'aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Strumenti non protetti da attacchi informatici <input type="checkbox"/> Mancata adozione di una policy per il corretto utilizzo degli strumenti informatici <input type="checkbox"/> Mancata formazione del personale <input type="checkbox"/> _____				
3. Conseguenze per gli interessati della perdita di integrità dei dati:	<table border="1"> <tr> <td>Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:</td> <td>Livello di impatto della perdita di integrità dei dati:</td> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica <input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità <input type="checkbox"/> Discriminazioni <input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione <input type="checkbox"/> Perdite finanziarie <input type="checkbox"/> altro _____ </td> <td> Diritto alla vita (art. 2 Cost.) Diritto alla salute (art. 32 Cost.) Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.) Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.) Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU) Diritti patrimoniali </td> </tr> </table>	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di integrità dei dati:	<input type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica <input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità <input type="checkbox"/> Discriminazioni <input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione <input type="checkbox"/> Perdite finanziarie <input type="checkbox"/> altro _____	Diritto alla vita (art. 2 Cost.) Diritto alla salute (art. 32 Cost.) Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.) Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.) Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU) Diritti patrimoniali
Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di integrità dei dati:				
<input type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica <input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità <input type="checkbox"/> Discriminazioni <input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione <input type="checkbox"/> Perdite finanziarie <input type="checkbox"/> altro _____	Diritto alla vita (art. 2 Cost.) Diritto alla salute (art. 32 Cost.) Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.) Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.) Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU) Diritti patrimoniali				
4. Stima della probabilità di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Improbabile 1 <input type="checkbox"/> Poco probabile 2 <input type="checkbox"/> Probabile 3 <input type="checkbox"/> Molto probabile 4				
4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità					
5. Stima dell'impatto (fattore I della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4				


6. Rischio inerente (R = P x I)					
	I	P			
		Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile
	Gravissimo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Grave	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Lieve	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

Rischio inerente:	<input type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
-------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---


7. Quali misure di sicurezza già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	<input type="checkbox"/> Regolare manutenzione dell'hardware <input type="checkbox"/> Software aggiornato regolarmente <input type="checkbox"/> Adozione di una policy per il corretto utilizzo degli strumenti informatici <input type="checkbox"/> Formazione del personale <input type="checkbox"/> _____
---	--

ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO


8. Misure di sicurezza:	<input type="checkbox"/> adeguate	<input type="checkbox"/> minime	<input type="checkbox"/> insufficienti	<input type="checkbox"/> inesistenti	
9. Stima del rischio residuo					
R _i	Misure di sicurezza				
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti
	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
Basso	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	
Rischio residuo: <input type="checkbox"/> basso (1-3) <input type="checkbox"/> medio (4-6) <input type="checkbox"/> alto (8-9) <input type="checkbox"/> molto alto (12-16)					
10. Modalità di mitigazione del rischio per gestire il rischio residuo		<input type="checkbox"/> nessuna: accettazione del rischio (1-6) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (outsourcing) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (polizza assicurativa) <input type="checkbox"/> adozione di ulteriori misure di sicurezza <input type="checkbox"/> altro _____			
11. Quali misure ulteriori di sicurezza contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?		<ul style="list-style-type: none"> • _____ 			
12. Priorità degli interventi di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza		<input type="checkbox"/> secondo normativa/scadenza indicata (1) <input type="checkbox"/> entro 3 mesi (2-3) <input type="checkbox"/> entro 2 mesi (4-5) <input type="checkbox"/> entro 1 mese (6-8) <input type="checkbox"/> immediata (9-16)			
13. Responsabile/i dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza		1. 2.			
14. Rischio residuo		<input type="checkbox"/> accettabile (1-6)		<input type="checkbox"/> non accettabile (8-16)	
		 attuazione del trattamento		 consultazione preventiva	

	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
	Indicazioni:

3.3 Perdita di disponibilità (a cura del P.I., Ricercatori e della U.O. GSI/U.O. Innovazione e valutazione delle tecnologie e della Funzione Privacy limitatamente al punto 3).

<input type="checkbox"/> La perdita di disponibilità dei dati non è configurabile <input checked="" type="checkbox"/> La perdita di disponibilità dei dati non ha impatto sui diritti e le libertà degli interessati I pazienti da cui derivano i ceppi non saranno sottoposti ad alcuna procedura aggiuntiva di raccolta materiale rispetto al normale percorso diagnostico; allo stesso modo, il processo diagnostico non subirà deviazioni rispetto a quanto riportato nelle procedure dell'AUSL; i dati ottenuti dalla valutazione di RADIAN non saranno comunicati in clinica e perciò, non verrà apportata nessuna modifica farmacologica ai pazienti in base ai	 Se una o entrambe le caselle vengono spuntate, la tabella sotto riportata NON deve essere compilata
---	--

dati ottenuti dal processo sperimentale (par. 3 Protocollo di Studio).	
--	--

Impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale	
--	---

Esempi di minacce	<input type="checkbox"/> Infezione del sistema tramite software nocivi diffusi via mail o attraverso internet (es. trojan horse, malware, spyware, cryptolocker, ransomware, etc.) <input type="checkbox"/> Catastrofi naturali (incendi, allagamenti, terremoti) <input type="checkbox"/> Eliminazione accidentale dei dati <input type="checkbox"/> _____
-------------------	--

2. Quali sono le principali vulnerabilità rilevate?	<input type="checkbox"/> Assenza di impianto antincendio <input type="checkbox"/> Conservazione dei dati in locali seminterrati o vicino a tubature <input type="checkbox"/> Zona sismica <input type="checkbox"/> Strumenti non protetti da attacchi informatici <input type="checkbox"/> Mancata formazione del personale <input type="checkbox"/> _____
---	---

3. Conseguenze per gli interessati della perdita di disponibilità dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di disponibilità dei dati:
<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4
<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	
<input type="checkbox"/> altro _____	_____	

4. Stima della probabilità di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Improbabile 1 <input type="checkbox"/> Poco probabile 2 <input type="checkbox"/> Probabile 3 <input type="checkbox"/> Molto probabile 4
--	---

4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità	
---	--

5. Stima dell'impatto (fattore I della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4
--	---

6. Rischio inerente (R = P x I)					
	I	P			
		Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile
	Gravissimo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Grave	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Lieve	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

Rischio inerente: basso (1-3) medio (4-6) alto (8-9) molto alto (12-16)

7. Quali misure di sicurezza già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?

Misure di protezione dagli attacchi informatici [descrizione delle misure: _____]

Backup [descrizione delle modalità di backup: _____]

Cloud [descrizione del cloud: _____]

Formazione del personale

8. Misure di sicurezza: adeguate minime insufficienti inesistenti

		9. Stima del rischio residuo			
		Misure di sicurezza			
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti
R _i	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Basso	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

Rischio residuo: basso (1-3) medio (4-6) alto (8-9) molto alto (12-16)

10. Modalità di mitigazione del rischio per gestire il rischio residuo

nessuna: accettazione del rischio (1-6)

trasferimento del rischio (outsourcing)

trasferimento del rischio (polizza assicurativa)

adozione di ulteriori misure di sicurezza

altro _____

11. Quali misure ulteriori di sicurezza contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?

• _____

12. Priorità degli interventi di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza

secondo normativa/scadenza indicata (1)

entro 3 mesi (2-3)

entro 2 mesi (4-5)

entro 1 mese (6-8)

immediata (9-16)


13. Responsabile/i dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza

1. _____

2. _____

14. Rischio residuo accettabile (1-6) non accettabile (8-16)

attuazione del trattamento consultazione preventiva

 **PARERE DEL DPO:** ACCETTABILE NON ACCETTABILE

Indicazioni: _____

Lo Sperimentatore principale _____

Per l'UO Governo Sistemi Informativi _____

Per l'UO Affari Generali e Legali: Il Direttore _____

Il DPO _____

Allegato 1 - Indicazioni per il calcolo del rischio

In questa sezione sono riportate le indicazioni per la compilazione delle tabelle di calcolo del rischio presenti nel paragrafo 8, ove sono presentati gli elementi – a livello macro – esposti alle minacce di:

Perdita della RISERVATEZZA dei dati	Perdita della INTEGRITÀ dei dati	Perdita della DISPONIBILITÀ dei dati

Per ogni elemento:

1. indicare le principali **minacce** suddivisibili in azioni esterne o interne (*si possono aggiungere quelle non previste*)

1. Quali sono le potenziali minacce alle quali sono esposte le aree ad accesso ristretto in cui si svolge il trattamento dei dati?	Azioni intenzionali esterne o interne <input type="checkbox"/> Accesso abusivo da parte di persone non autorizzate ai luoghi in cui si svolge il trattamento (es. sala CED, archivio dei documenti, uffici con computer, ecc.)
--	---

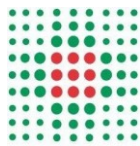
2. indicare le principali **vulnerabilità** - intese come scarsa qualità dei mezzi impiegati che genera punti di debolezza

2. Quali sono le principali vulnerabilità rilevate?	Indicare le vulnerabilità rilevate
---	------------------------------------

3. indicare le conseguenze per gli interessati e il livello di **impatto sui diritti e le libertà degli interessati** per ognuno dei tre requisiti di sicurezza (riservatezza, integrità, disponibilità) in base alla scala riportata di seguito. Si tratta di una scala di tipo “semi quantitativo”, ovvero, la valutazione è guidata dal criterio (espresso in termini qualitativi) che corrisponde al livello (espresso in termini qualitativi) e al valore (espresso in termini numerici). ⁽⁸⁾

CRITERIO	LIVELLO	VALORE
Gli individui possono andare incontro a disagi minori, che supereranno senza alcun problema (tempo trascorso reinserendo informazioni, fastidi, irritazioni, ecc.).	LIEVE	1
Gli individui possono andare incontro a significativi disagi, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà (costi aggiuntivi, rifiuto di accesso ai servizi aziendali, paura, mancanza di comprensione, stress, disturbi fisici di lieve entità, ecc.).	MEDIO	2
Gli individui possono andare incontro a conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà (appropriazione indebita di fondi, inserimento in liste nere da parte di istituti finanziari, danni alla proprietà, perdita di posti di lavoro, citazione in giudizio, peggioramento della salute, ecc.).	GRAVE	3
Gli individui possono subire conseguenze significative, o addirittura irreversibili, che non sono in grado di superare (incapacità di lavorare, disturbi psicologici o fisici a lungo termine, morte, ecc.).	GRAVISSIMO	4

⁸ La natura della violazione è ripresa dal Modello di notifica al Garante in caso di data breach, sezione C note al punto 6.



**ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO**

3a. Perdita di riservatezza (Divulgazione/ accesso non autorizzato o accidentale)	Conseguenze per gli interessati della perdita di riservatezza dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di riservatezza dei dati: <input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4 <input type="checkbox"/> La perdita di riservatezza non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
	<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	
<input type="checkbox"/> altro _____	_____		
3b. Perdita di integrità dei dati (Modifica non autorizzata o accidentale)	Conseguenze per gli interessati della perdita di integrità dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di integrità dei dati: <input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4 <input type="checkbox"/> La perdita di integrità non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
	<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	
<input type="checkbox"/> altro _____	_____		
3c. Perdita di disponibilità dei dati (Impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale)	Conseguenze per gli interessati della perdita di disponibilità dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di disponibilità dei dati: <input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4 <input type="checkbox"/> La perdita di disponibilità non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
	<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	
<input type="checkbox"/> altro _____	_____		

4. indicare la **stima della probabilità** di accadimento delle minacce in base alla scala riportata di seguito. Si tratta di una scala di tipo "semi quantitativo", ovvero, la valutazione è guidata dal criterio (espresso in termini qualitativi) che corrisponde al livello (espresso in termini qualitativi) e al valore (espresso in termini numerici). Motivare nella sezione 4a il grado di probabilità indicato con riferimento alla realtà organizzativa del Titolare.

CRITERIO	LIVELLO	VALORE
<ul style="list-style-type: none"> La mancanza rilevata può provocare un danno per la concomitanza di più eventi poco probabili indipendenti L'evento non si è mai verificato negli ultimi 5 anni Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe incredulità in azienda 	IMPROBABILE	1
<ul style="list-style-type: none"> La mancanza rilevata può provocare un danno solo in circostanze sfortunate di eventi L'evento si è verificato negli ultimi 5 anni e/o ci si aspetta una frequenza fra 1 e 3 anni Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe una grande sorpresa in azienda 	POCO PROBABILE	2
<ul style="list-style-type: none"> La mancanza rilevata può provocare un danno, anche se non in modo automatico o diretto L'evento si è verificato negli ultimi 3 anni e/o ci si aspetta una frequenza fra 1 mese ed 1 anno Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe una moderata sorpresa in azienda 	PROBABILE	3
<ul style="list-style-type: none"> Esiste una correlazione diretta tra la mancanza rilevata e il verificarsi del danno ipotizzato L'evento si è verificato nell'ultimo mese e/o ci si aspetta una frequenza inferiore a 1 mese 	MOLTO PROBABILE	4

ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

• Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe alcuno stupore in azienda

4. Stima della probabilità di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Improbabile 1 <input type="checkbox"/> Poco probabile 2 <input type="checkbox"/> Probabile 3 <input type="checkbox"/> Molto probabile 4
4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità	

5. individuare la **stima dell'impatto** provocato dall'accadimento delle minacce che corrisponde al valore più elevato tra i tre livelli di impatto su ognuno dei tre requisiti di sicurezza calcolati al punto 3

5. Stima dell'impatto (fattore I della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4
--	---

6. calcolare la gravità del **rischio inerente** incrociando i valori qualitativi che risultano dalla stima della probabilità e dalla stima dell'impatto ($R_i = P \times I$), che possono generare risultati da 1 (impatto lieve e improbabile) a massimo 16 (impatto gravissimo e molto probabile)

6. Rischio inerente ($R = P \times I$)					
	I	P			
		Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile
	Gravissimo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Grave	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Lieve	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

Rischio inerente:	<input type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
--------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---

7. indicare le **misure di sicurezza tecniche e organizzative** già in atto che contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo.

7. Quali misure di sicurezza già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	inserire le misure di sicurezza già implementate
---	--

8. indicare il **livello di adeguatezza delle misure di sicurezza** in base alla scala riportata di seguito.

CRITERIO	LIVELLO
Misure di mitigazione adeguate ai requisiti di legge e capaci di fungere da contromisure rispetto alle tipologie di rischio individuate.	ADEGUATE
Modalità organizzative e gestionali di sola sufficienza rispetto alle tipologie di rischio individuate e alla conformità legislativa.	MINIME
Modalità organizzative e gestionali insufficienti rispetto alle tipologie di rischio individuate e alla conformità legislativa.	INSUFFICIENTI
Nessuna previsione di misure di mitigazione nonostante un rischio inerente MEDIO / ALTO / MOLTO ALTO.	INESISTENTI

ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

8. Misure di sicurezza:	<input type="checkbox"/> adeguate	<input type="checkbox"/> minime	<input type="checkbox"/> insufficienti	<input type="checkbox"/> inesistenti
-------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	--	--------------------------------------

9. calcolare la gravità del **rischio residuo** alla luce delle misure in atto, incrociando il livello di adeguatezza delle misure con il livello di gravità del rischio inerente;

9. Stima del rischio residuo					
	R _i	Misure di sicurezza			
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti
	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Basso	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

Rischio residuo:	<input type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
-------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---

10. indicare le **modalità di mitigazione del rischio** per gestire il rischio residuo: solo in caso di rischio basso (1-3) o medio (4-6) è possibile optare per l'accettazione del rischio;

10. Modalità di mitigazione del rischio per gestire il rischio residuo	<input type="checkbox"/> nessuna: accettazione del rischio (1-3) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (outsourcing) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (polizza assicurativa) <input type="checkbox"/> adozione di ulteriori misure di sicurezza <input type="checkbox"/> altro _____
--	---

11. nel caso in cui come modalità di mitigazione del rischio sia stata indicata l'adozione di ulteriori misure di sicurezza" indicare quali **misure ulteriori di sicurezza** contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo.

11. Quali misure ulteriori di sicurezza contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	inserire le misure di sicurezza che si intende implementare per mitigare il rischio
--	---



12. indicare **entro quanto tempo** dovranno essere attuate le ulteriori misure di sicurezza sulla base dei valori ottenuti nella tabella di calcolo del rischio residuo

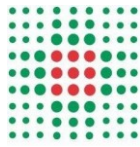
12. Priorità degli interventi di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	<input type="checkbox"/> secondo normativa/scadenza indicata (1) <input type="checkbox"/> entro 3 mesi (2-3) <input type="checkbox"/> entro 2 mesi (4-5) <input type="checkbox"/> entro 1 mese (6-8) <input type="checkbox"/> immediata (9-16)
---	--

13. indicare la/e **funzione/i aziendale/i** o il/i **responsabile/i di funzione** deputato/i ad attuare le ulteriori misure di sicurezza. È possibile fare riferimento ai soggetti indicati nel paragrafo iniziale "Organizzazione e obiettivo del documento" (CPO, DPO, PM, Legale/CM, CISO, RTD).

13. Responsabile/i dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	1. 2.
--	----------

14. indicare l'**accettabilità del rischio residuo** in base al valore ottenuto nella tabella al punto 9 e alla valutazione qualitativa delle risposte fornite ai punti 10 e 11.

14. Rischio residuo	<input type="checkbox"/> accettabile (1-6)	<input type="checkbox"/> non accettabile (8-16)
	 attuazione del trattamento	 consultazione preventiva



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

ALL.02 DOC01 _REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO