

Valutazione di Impatto

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

relativa al progetto di ricerca GASPAT_2025

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 | AZIENDA USL DELLA ROMAGNA |
|--|---|
| TITOLO DELLO STUDIO | L'ETEROGENEITÀ MORFOLOGICA E MOLECOLARE NEL CARCINOMA GASTRICO A CELLULE SCARSAMENTE COESIVE. IMPATTO SULLA PROGNOSI E SULL'ESPRESSIONE DEI MARCATORI PREDITTIVI DI RISPOSTA ALLA TERAPIA |
| CODICE DELLO STUDIO | GASPAT_2025 |
| DATA EMISSIONE | 05.05.2025 |
| REDATTORI | PRINCIPAL INVESTIGATOR: DOTT. FRANCESCO VASURI COLLABORATORI: LINA CARDISCIANI, ALESSANDRA BOCCACCINO, MICHELE CARROLI, ALESSANDRO MUSSETTO, GIAMPAOLO UGOLINI, STEFANO TAMBERI, LUCA SARAGONI |
| VERIFICATORE INTERNO | U.O. AA.GG.LL. - FUNZIONE PRIVACY U.O. GSI |
| VALIDATORE | DPO |
| VERSIONE | 1 |
| DATA REVISIONE | 09.05.2025 |

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..... | 5 |
| 1.2.c Consenso informato..... | 5 |
| 1.2.c Comitato Etico..... | 5 |
| 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)..... | 6 |
| 1.2.4 Rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy)..... | 7 |
| 1.3 INTERESSATI AL TRATTAMENTO (A CURA DEL P.I. E DEI RICERCATORI) | 8 |
| 1.3.a Numero (anche indicativo) dei partecipanti..... | 8 |
| 1.3.1 Consultazione degli interessati (a cura della Funzione Privacy)..... | 8 |
| 1.3.2 Rispetto del principio di trasparenza (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy)..... | 8 |
| 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) | 10 |
| 1.4.a Dati raccolti..... | 10 |
| 1.4.b Lo studio clinico prevede il trattamento di..... | 10 |
| 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)..... | 11 |
| 1.4.3 Rispetto del principio di esattezza (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy)..... | 12 |
| 1.4.4 Rispetto del principio di limitazione della conservazione (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy)..... | 12 |
| 1.5 SOGGETTI COINVOLTI (A CURA DEL P.I., RICERCATORI E DELLA FUNZIONE PRIVACY) | 14 |
| 1.5.a Centri di sperimentazione..... | 14 |
| 1.5.b Comunicazione..... | 15 |
| 1.5.c Nomina a responsabile del trattamento..... | 15 |
| 1.5.d Diffusione..... | 15 |
| 1.5.e Chi tratta i dati personali dei partecipanti alla ricerca?..... | 16 |
| 1.5.1 CONTITOLARI DEL TRATTAMENTO (A CURA DELLA FUNZIONE PRIVACY)..... | 17 |
| 1.6. TRASFERIMENTO DEI DATI EXTRA UE (A CURA DEL P.I., RICERCATORI E DELLA FUNZIONE PRIVACY) | 17 |
| 2. TABELLE DI CALCOLO DEL RISCHIO E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SUGLI INTERESSATI | 19 |
| 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) | 19 |
| Divulgazione/ accesso non autorizzato o accidentale | 20 |
| 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) | 22 |
| 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) | 24 |
| Impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale | 25 |
| ALLEGATO 1 - INDICAZIONI PER IL CALCOLO DEL RISCHIO | 26 |

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. |
|---|---|

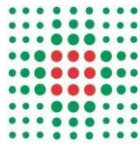
| | |
|-----------------|--|
| RAGIONE SOCIALE | AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA (AUSL ROMAGNA) |
| SEDE LEGALE | VIA DE GASPERI 8 - 48121 RAVENNA |
| INDIRIZZO MAIL | |
| INDIRIZZO PEC | AZIENDA@PEC.AUSLROMAGNA.IT |
| DPO | DOTT.SSA VALERIA MIGNATTI |

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 | |

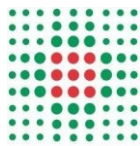






ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

| | |
|-----------------|--|
| 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.



| | | |
|--|--|---|
| <p>1.2.a Breve descrizione del progetto di ricerca con particolare riferimento al flusso dei dati e dei campioni biologici e applicativi coinvolti</p>  | <p>Studio osservazionale (non interventistico) retrospettivo e prospettico, di coorte, su tessuti umani. Si prevede l'arruolamento di circa 100 pazienti (50 retrospettivi e 50 prospettici) sottoposti a biopsia e/o resezione chirurgica per sospetta neoplasia gastrica, secondo il normale percorso assistenziale, con disponibilità di materiale adeguato all'esecuzione delle metodiche di laboratorio.</p> <p>Obiettivo primario. Valutare l'impatto dell'eterogeneità intratumorale nel carcinoma gastrico scarsamente coesivo in riferimento alla overall e disease-free survival dopo analisi immunoistochimica dei principali marcatori prognostici e predittivi di terapia.</p> <p>I dati istologici e di immunoistochimica sul campione biologico e i dati clinici e oncologici (incluso follow-up) estratti dalla cartella clinica vengono inseriti in forma pseudonimizzata in una CRF costituita da un file excell. Viene conservato un file excell per mantenere la correlazione tra codice univoco e dati anagrafici del paziente.</p> | <p>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. <u>modulo di motivazione di mancata acquisizione del consenso</u>)</p> |
| <p>1.2.b Tipo di ricerca</p>  | <p><input type="checkbox"/> Studio unicentrico <input checked="" type="checkbox"/> Studio multicentrico (i pazienti sono arruolati da U.O. all'interno dell'Azienda usl della Romagna) <input checked="" type="checkbox"/> Studio osservazionale prospettico e retrospettivo <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?</p> <p><input type="checkbox"/> SI Quale? _____</p> <p><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.

| FINALITÀ | |
|---|---|
|  | <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</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> L'informativa non può essere fornita ad alcun interessato</p> |
| Se la risposta alla domanda precedente è NO indicare le finalità ulteriori: | |
| <p>PARERE DEL DPO: X ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE</p> | |
|  | 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) * | Finalità di ricerca scientifica in campo medico finalizzata a migliorare la prognosi del carcinoma gastrico |
| | <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) | |


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

| | | |
|---------------------------|--|---|
| 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) * | Finalità di ricerca scientifica in campo medico finalizzata a migliorare la prognosi del carcinoma gastrico |
| | <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). | |
| 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. | Finalità di ricerca scientifica in campo medico finalizzata a migliorare la prognosi del carcinoma gastrico |

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 (per la parte prospettica e per i pazienti contattabili della parte retrospettiva) <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NO, perché fornire l'informativa agli interessati è impossibile (pazienti deceduti) <input type="checkbox"/> NO, perché fornire l'informativa agli interessati richiede uno sforzo sproporzionato <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"/> SI <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"/> SI <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 |

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"/> 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.

| | |
|--|--|
| 1.3.a Numero (anche indicativo) dei partecipanti <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> n. complessivo 100 </div>  | Gli interessati sono: <input type="checkbox"/> partecipanti appositamente arruolati per lo studio [numero: ____] <input checked="" type="checkbox"/> pazienti a cui viene proposta la partecipazione allo studio [numero: 50] omissis |
|--|--|


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

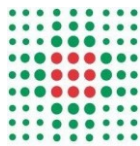
Se del caso, il Titolare del trattamento raccoglie le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti sul trattamento previsto, fatta salva la tutela degli interessi commerciali o pubblici o la sicurezza dei trattamenti.

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


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).

| TRASPARENZA  | |
|--|--|
| Viene fornita agli interessati una specifica informativa sul trattamento dei dati personali (N.B.: è diversa dall'informativa sullo studio) | <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> SÌ per la parte prospettica dello studio; NO per pazienti deceduti parte retrospettiva |
| 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: | |
| L'informativa al trattamento dei dati personali è contenuta in un documento | <input checked="" type="checkbox"/> SÌ <input 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**

| | |
|--|---|
| separato rispetto a quello che contiene le informazioni sulla ricerca | |
| Fornire l’informativa agli interessati [è possibile fornire più risposte in caso di studio sia prospettico sia retrospettivo]: | <input checked="" type="checkbox"/> è possibile <input type="checkbox"/> è possibile solo per la parte prospettica dello studio <input checked="" type="checkbox"/> è impossibile (pazienti deceduti) <input type="checkbox"/> richiede uno sforzo sproporzionato <input type="checkbox"/> rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca |
| ATTENZIONE: NON compilare questa sezione se fornire l’informativa sul trattamento dei dati personali ai pazienti è <u>possibile</u> : | |
| 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 type="checkbox"/> non contattabili | ...in esito a: <input checked="" type="checkbox"/> verifica dello stato in vita <input type="checkbox"/> consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica <input type="checkbox"/> impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti <input 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: | |
| 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: | |

¹Rientrano 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)





³Ciò, 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.

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 | |
|--|---|
|  | |
| È stata adottata una procedura di gestione delle richieste di esercizio dei diritti degli interessati? | |
| <input type="checkbox"/> SÌ | Allegare la procedura (All. n.) |
| <input checked="" type="checkbox"/> NO | Indicare come vengono raccolte richieste degli interessati: |
| | Ai dati di contatto dell'Azienda (indirizzo e pec) |
| | Indicare la U.O. o il soggetto che prende in carico le richieste degli interessati: |
| | Il PI |
|  | PARERE DEL DPO: <input type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE |
| | Indicazioni: Si suggerisce l'adozione di una procedura per la gestione delle richieste di esercizio dei diritti degli interessati |

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 type="checkbox"/> Dati anagrafici dei partecipanti <input checked="" type="checkbox"/> Lo stato di salute dei partecipanti <input checked="" type="checkbox"/> Dati genetici (mutazioni somatiche della neoplasia) SPECIFICARE: _____ _____ _____ <input checked="" type="checkbox"/> Altro SPECIFICARE: Età Sesso, analisi di laboratorio, terapie, dati istologici. _____ _____ | |
| 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  | Numero istologico dei campioni di tessuto. |
| | <input type="checkbox"/> dati anonimi  | i dati trattati <u>non consentono</u> di risalire all'identità dei partecipanti |

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 | Inizialmente occorre estrarre i dati dalla cartella clinica, successivamente occorre mantenere un collegamento con il paziente per eventuali verifiche |
|  PARERE DEL DPO: XACCETTABILE <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.

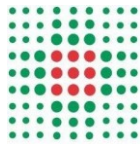
| ESATTEZZA | |
|---|--|
|  | |
| In che modo viene verificata l'esattezza (correttezza) dei dati? | I dati sono estratti dalle cartelle cliniche e dalle analisi di laboratorio, poi vi è uno scrupoloso e attento inserimento nella CRF da parte dei PI |
| Chi verifica l'esattezza (correttezza) dei dati? | IL PI unico e gli altri PI |
|  PARERE DEL DPO: XACCETTABILE <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 |
| Anagrafica | 5 anni e, previo consenso, 10 anni | Per analisi statistiche, pubblicazione scientifica ed eventuali controlli e verifiche. E, previo consensi, tempo ulteriore per eventuali studi successivi |
| Stato di salute | 5 anni e, previo consenso, 10 anni | Per analisi statistiche, pubblicazione scientifica ed eventuali controlli e verifiche. |


⁴  Verificare l'effettività dell'anonymizzazione 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.

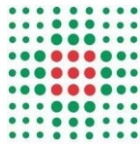


1.5 Soggetti coinvolti *(a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy)*.




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

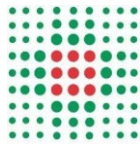
- dall'art. 26 del GDPR con riferimento ai Contitolari del trattamento;
- 28 del GDPR con riferimento ai Responsabili del trattamento
- dall'art. 29 del GDPR con riferimento a chi svolge trattamenti sotto l'autorità del Titolare
- dall'art. 2 *quaterdecies* del Codice Privacy, che prevede l'obbligo di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

| 1.5.a Centri di sperimentazione  | 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.Ospedale Santa Maria delle Croci | 1.Ravenna | 100 |
| | 2. | 2. | |
| | 3. | 3. | |
| | 4. | 4. | |
| | 5. | 5. | |
| | 6. | 6. | |
| | 7. | 7. | |
| | 8. | 8. | |
| | 9. | 9. | |



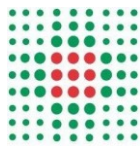
ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

| | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| <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 type="checkbox"/> Altro:SPECIFICARE: _____ _____</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> <table border="1"><tr><td>1.</td></tr><tr><td>2.</td></tr><tr><td>3.</td></tr><tr><td>4.</td></tr><tr><td>5.</td></tr><tr><td>6.</td></tr><tr><td>7.</td></tr><tr><td>8.</td></tr><tr><td>9.</td></tr></table> | | 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. |
| 1. | | | | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | | | | |
| 5. | | | | | | | | | | | |
| 6. | | | | | | | | | | | |
| 7. | | | | | | | | | | | |
| 8. | | | | | | | | | | | |
| 9. | | | | | | | | | | | |
| <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

| | | | |
|---|---|--------------------------|---|
| 1.5.e Chi tratta i dati personali dei partecipanti alla ricerca?  | x Personale sanitario <input type="checkbox"/> Personale tecnico x Ricercatori <input type="checkbox"/> Personale di laboratorio <input type="checkbox"/> Altro: | | Sono stati autorizzati con specifica nomina? x SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Solo alcuni Hanno ricevuto la formazione privacy? x SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Solo alcuni |
| | Soggetti | Motivazione dell'accesso | |
| | Francesco Vasuri | PI UNICO | |
| | Lina Cardisciani, Anatomia Patologica, Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna. AUSL della Romagna. Alessandra Boccaccino, Oncologia, Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna. AUSL della Romagna. Michele Carroli, Anatomia Patologica, Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna. AUSL della Romagna. Alessandro Mussetto, Gastroenterologia, Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna. AUSL della Romagna. Giampaolo Ugolini, Chirurgia Generale, Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna. AUSL della Romagna. Stefano Tamberi, Oncologia, Ospedale Santa Maria delle Croci, | CO-PI | |



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

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Ravenna. AUSL della Romagna. Luca Saragoni, Anatomia Patologica, Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna. AUSL della Romagna. | | |
|--|---|--|--|

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

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

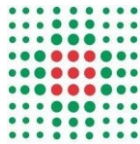
| | |
|--|--|
| | ATTENZIONE: compilare solo se il trattamento è svolto da due o più Titolari in regime di contitolarità (v. par. 1.32.). |
|--|--|

| 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 | In che modo? | <input type="checkbox"/> inserimento nell'informativa privacy |
| | <input type="checkbox"/> NO | | <input type="checkbox"/> rinvio nell'informativa a pubblicazione su sito web |
| | | | <input type="checkbox"/> pubblicazione su sito web |
| PARERE DEL DPO: <input type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE | | | |
| Indicazioni: | | | |



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).

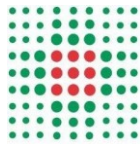
| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> La perdita di riservatezza dei dati non è configurabile |  <p>Se una o entrambe le caselle vengono spuntate, la tabella sotto riportata NON deve essere compilata</p> |
| <input type="checkbox"/> La perdita di riservatezza dei dati non ha impatto sui diritti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

⁵ Guida ISO/IEC 73/2009, 3.6.1.8: il rischio può essere 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? | Azioni intenzionali esterne o interne <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: | | | | | |
| omissis | omissis | omissis | | | | | |
| 4. Stima della probabilità di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio) | omissis | | | | | | |
| 4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità | | | | | | | |
| 5. Stima dell'impatto (fattore I della formula di calcolo del Rischio) | omissis | | | | | | |
| 6. Rischio inerente (R = P x I) omissis | | | | | | | |
| | I | P | | | | | |
| | | | Improbabile | Poco probabile | Probabile | | Molto probabile |
| | | Gravissimo | | | | | |
| | | Grave | | | | | |
| | Medio | | | | 8 | | |

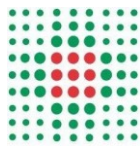


ALL.02 DOC01_REV02 30/01/2025_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

| | | | | | |
|--|-------|--|--|--|--|
| | Lieve | | | | |
|--|-------|--|--|--|--|

| | | | | |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|--|
| 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) |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|--|

| | |
|--|----------------|
| <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> |
|--|----------------|



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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |

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

| Modifica non autorizzata o accidentale | |  | | | | | |
|--|--|---|---|-------------------------------------|---|--|-----------------------------|
| Esempi di minacce | | <input type="checkbox"/> Malfunzionamento dell'hardware <input type="checkbox"/> Malfunzionamento del software <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: | | Impatto sui diritti e le libertà degli interessati: | Livello di impatto della perdita di integrità 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 | | | |
| 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) | | |

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

| | | | | |
|---|-----------------------------------|--|--|--------------------------------------|
| 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"/> _____ | | |
| 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 | | | | | |
|------------------------------|------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | | 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: | <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? | • _____ |
|--|---------|


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

| | | | | | | | |
|--|----------------------------|---|---|-------------------------------------|---|--|-----------------------------|
| 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 | | | |
| 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) | | |

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

| | |
|---|---|
| 7. Quali misure di sicurezza già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo? | <input type="checkbox"/> Misure di protezione dagli attacchi informatici [<i>descrizione delle misure:</i> _____] <input type="checkbox"/> Backup [<i>descrizione delle modalità di backup:</i> _____] <input type="checkbox"/> Cloud [<i>descrizione del cloud:</i> _____] <input type="checkbox"/> Formazione del personale <input type="checkbox"/> _____ |
|---|---|

| | | | | |
|-------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|--|--------------------------------------|
| 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 | | | | | | |
|------------------------------|------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|
| | | 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: | <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: XACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE |
| | Indicazioni: |

Lo Sperimentatore principale _____

Per l'UO Governo Sistemi Informativi _____

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

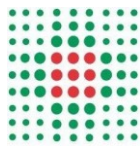
| | |
|---|------------------------------------|
| 2. Quali sono le principali vulnerabilità rilevate? | Indicare le vulnerabilità rilevate |
|---|------------------------------------|

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 |

| | | | |
|-----------------------------|---|---|--|
| 3a. Perdita di riservatezza | 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: |
|-----------------------------|---|---|--|

⁸La 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**

| | | | |
|--|--|--|--|
| <i>(Divulgazione/ accesso non autorizzato o accidentale)</i> | <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"/> La perdita di riservatezza non è configurabile |
| | <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 <i>(Modifica non autorizzata o accidentale)</i> | Conseguenze per gli interessati della perdita di integrità dei dati: | Impatto sui diritti e 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 <i>(Impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale)</i> | Conseguenze per gli interessati della perdita di disponibilità dei dati: | Impatto sui diritti e 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 Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe alcuno stupore in azienda | MOLTO PROBABILE | 4 |

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

| | |
|--|---|
| 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 |

| | | | | |
|-------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|--|--------------------------------------|
| 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;

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

| 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

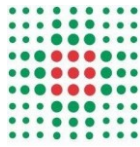
| | |
|---|--|
| 12. Priorità degli interventi di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza | <input type="checkbox"/> secondo normativa/scadenza indicata (1) <input type="checkbox"/> entro 3 mesi (2-3) <input type="checkbox"/> entro 2 mesi (4-5) <input type="checkbox"/> entro 1 mese (6-8) <input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