

**VALUTAZIONE DI IMPATTO DEL TRATTAMENTO - DPIA**  
**STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO**

**“Identification of NOVel predictive biomArkers and Therapeutlc targets in ductal adenOcarciNoma and in the precuSor lesloNs of the PANCREAS (INNOVATIONS IN PANCREAS”**

Redazione	Unità per la ricerca clinica (URC)
Valutazione	Ufficio Privacy
Validazione	DPO

## CONTESTO

### PANORAMICA DEL TRATTAMENTO

#### **Quale è il trattamento in considerazione?**

La presente valutazione d'impatto prende in considerazione lo studio osservazionale in vitro, retrospettivo, monocentrico "IdentificatioN of NOVel predictive biomArkers and Therapeutlc targets in ductal adenOcarciNoma and in the precuSor lesioNs of the PANCREAS (INNOVATIONS IN PANCREAS)" in cui l'Azienda ULSS n. 2 svolge il ruolo di promotore. La finalità dello studio è di tipo non commerciale (no profit). Lo studio consentirà di meglio definire la biologia delle neoplasie pancreatiche, valutando l'utilità di nuovi marcatori agnostici nelle neoplasie del pancreas. La valutazione di tali marcatori potrebbe consentire di identificare specifici sottogruppi di carcinoma duttale del pancreas che potrebbero beneficiare di trattamenti farmacologici emergenti. Inoltre, la valutazione di tali marcatori anche nelle lesioni precursore, consentirà di valutare se tali marcatori sono presenti sin dalle fasi iniziali dello sviluppo di malattia, proponendosi quindi quali possibili marcatori prognostici in grado di predire l'evoluzione delle lesioni precancerose in lesioni maligne.

#### **Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?**

Il Promotore ULSS n. 2 Marca trevigiana è titolare del trattamento dei dati.

Lo studio si svolgerà presso la UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana, Ospedale Cà Foncello.

Lo sperimentatore principale dello studio è il Prof. Matteo Fassan

#### **Ci sono standard applicabili al trattamento?**

Non ci sono allo stato standard applicabili.

### DATI, PROCESSI E RISORSE DI SUPPORTO

#### **Quali sono i dati trattati?**

I dati raccolti saranno dati identificativi (dati anagrafici e di contatto) e categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali: i dati relativi alla salute, con specifico riferimento ai dati relativi ai trattamenti effettuati.

Nello specifico dalla cartella clinica verranno raccolti i seguenti dati:

- dati anagrafici e di contatto
- età alla diagnosi
- sesso
- origine etnica
- dati relativi alla diagnosi istologica e mutazionale della malattia
- dati di immunistochemica

Gli applicativi in uso presso l'Unità Operativa (Armonia e Pathoxweb) consentiranno di raccogliere i dati anagrafici e di contatto, la diagnosi istologica e lo stato mutazionale.

La coorte di soggetti partecipanti alla ricerca comprende pazienti con diagnosi di carcinoma duttale del pancreas o lesione precursore per i quali è conservato presso l'UOC di Anatomia e Istologia Patologica il campione istologico con materiale in eccesso conservato presso gli archivi della stessa Unità Operativa. Lo studio prevede l'analisi di 100 campioni istologici relativi a biopsie eseguite nel periodo 01/01/2014-31/03/2026.

### **Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)?**

Il ciclo di vita del dato ha origine dall'acquisizione dei dati relativi ai contatti del partecipante, dai portali Armonia e Pathoxweb i quali vengono, poi, riportati dallo sperimentatore nella CRF elettronica crittografata con password. I dati relativi all'identità dei partecipanti sono sottoposti a pseudonimizzazione eseguita secondo una delle due procedure descritte nel paragrafo relativo alle misure tecniche. Presso l'Unità Operativa, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale, in un file separato (tabella di transcodifica) saranno conservate le associazioni codice pseudonimizzato (generatore casuale) e nome/cognome del paziente.

I dati sono analizzati per il tempo strettamente necessario alla conduzione dello studio che durerà 36 mesi, al termine del quale saranno conservati per un periodo di 7 anni, come indicato nell'informativa privacy da fornire al paziente ed eventualmente trattati, previa anonimizzazione, per finalità di pubblicazione scientifica e per convegni/seminari.

### **Quali sono le risorse di supporto ai dati?**

Per il supporto alla raccolta dei dati dello studio sono utilizzati:

- Scheda raccolta dati (CRF) strutturata su foglio Excel;
- Software aziendale per la gestione dei dati di contatto e clinici (applicativi Armonia e Pathoxweb);
- Software dedicati per l'analisi statistica (SPSS, R).

## **PRINCIPI FONDAMENTALI**

### **PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ**

#### **Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?**

I dati sono trattati per finalità di ricerca scientifica e raccolti in base agli obiettivi specifici descritti nel protocollo di studio approvato dal competente Comitato Etico. Il soggetto partecipante allo studio riceve una informativa che descrive nel dettaglio le caratteristiche dello studio e i dati che saranno raccolti, nonché un modulo per esprimere il consenso informato per la partecipazione allo studio. Viene, inoltre, sottoposta al paziente l'informativa per il trattamento dei dati personali, unitamente al relativo modulo di consenso. Tutta la modulistica firmata in originale viene conservata presso l'Unità Operativa Anatomia e Istologia Patologica che sarà responsabile del reclutamento dei partecipanti.

## **Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?**

La base giuridica è il consenso dell'interessato:

- dati di natura comune: art. 6, par. 1, lettera a) del GDPR;
- dati particolari: art. 9, par. 2, lettera a) del GDPR.

nel caso in cui non sia possibile acquisire il consenso dell'interessato l'attività di trattamento si fonda su:

- art. 110 comma 1 Codice privacy (D.Lgs 196/2003), in combinato disposto con gli artt. 6, par. 1, lettera e), 9, par. 2, let. j) e art. 89 del GDPR

I partecipanti allo studio saranno selezionati sulla base della verifica dei dati da database dell'Unità Operativa, saranno contattati per recarsi presso il centro per la presentazione dello studio e della tipologia di analisi che saranno condotte. Ai soggetti selezionati per la partecipazione allo studio saranno fornite informazioni dettagliate circa la modalità di svolgimento dello studio, la tipologia di analisi che saranno condotte e le possibili implicazioni scientifiche e cliniche delle analisi eseguite. Saranno fornite le informative per lo studio e il trattamento dei dati con i rispettivi consensi, da sottoscrivere, in caso di adesione. Ove non sia possibile accedere alla struttura per la firma del consenso, i partecipanti saranno informati telefonicamente in merito alle attività e finalità del progetto e, qualora dovessero essere interessati e acconsentissero alla partecipazione, sarà inviata loro la documentazione tramite mezzo e-mail da parte dello Sperimentatore Principale. Tali documenti firmati dovranno pervenire al centro allegando un documento di identità del partecipante. In qualsiasi momento il partecipante potrà contattare telefonicamente o prendere un appuntamento per avere delucidazioni o porre domande in merito allo studio in oggetto.

In considerazione dei dati di sopravvivenza mediana, si ritiene plausibile, che circa l'80% dei partecipanti non risulti contattabile causa decesso. Considerata la tipologia della patologia caratterizzata da una identificazione prevalente quando si trova ad uno stadio localmente avanzato o metastatico, e da prognosi infausta, la mancata considerazione dei dati dei pazienti deceduti o non rintracciabili produrrebbe conseguenze significative per lo Studio in termini di alterazione dei relativi risultati compromettendo il conseguimento delle finalità della ricerca.

Ai sensi degli artt. 6, par. 1, lettera e), 9, par. 2, let. j) e art. 89 del GDPR, in combinato disposto con l'art. 110, comma 1, del D.Lgs. n. 196/2003, nonché del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 09.05.2024, il trattamento dei dati dei pazienti deceduti e di quelli non contattabili richiede, oltre all'approvazione del Comitato Etico, l'effettuazione e la pubblicazione della valutazione di impatto, dandone comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali.

Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nello Studio in tutti i casi in cui, nel corso dello stesso, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento.

Al fine di garantire la massima trasparenza e tutelare i diritti di tutti i pazienti deceduti o non raggiungibili per i motivi sopra indicati e degli aventi causa dei pazienti deceduti, l'Azienda pubblicherà sul proprio sito istituzionale la valutazione di impatto predisposta per lo studio, nonché l'informativa per il trattamento dei dati personali.

### **I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?**

I dati, compresa la scheda di raccolta dati, sono raccolti e trattati secondo quanto indicato nel protocollo di studio, valutato e approvato dal Comitato Etico competente. I dati sono successivamente analizzati secondo quanto definito nel piano di analisi del protocollo. In base al principio di minimizzazione, sono trattati esclusivamente i dati necessari per le finalità dello studio.

### **I dati sono esatti e aggiornati?**

Lo studio prevede di utilizzare dati già raccolti nell'ambito dell'assistenza clinica.

### **Qual è il periodo di conservazione dei dati?**

Lo studio ha una durata di 36 mesi dall'approvazione dello stesso. A seguito della sua conclusione, i dati saranno conservati per 7 anni e successivamente distrutti. I campioni utilizzati per l'analisi saranno distrutti dopo l'analisi.

## **MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI**

### **Come sono informati del trattamento gli interessati?**

Il soggetto che partecipa allo studio riceve, al primo contatto utile, sia l'informativa relativa allo studio sia quella relativa al trattamento dei dati personali.

Copia della predetta documentazione è altresì pubblicata nel sito internet aziendale, nella specifica sezione dedicata alla ricerca, al fine di garantire la massima trasparenza e in considerazione dell'utilizzo di dati di pazienti deceduti o non raggiungibili ai sensi degli artt. 6, par. 1, lettera e), 9, par. 2, let. j) e art. 89 del GDPR, in combinato disposto con l'art. 10, comma 1, del D.Lgs. n. 196/2003 ss.mm.ii.

Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nello Studio in tutti i casi in cui, nel corso dello stesso, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento.

### **Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?**

I pazienti saranno contattati telefonicamente per fornire le informazioni relative a obiettivi e caratteristiche dello studio, recuperando i dati di contatto dall'anagrafe sanitaria regionale.

Nel caso di accesso del paziente in Azienda ULSS n. 2 per visita o controllo di routine, verrà presentata dal medico responsabile la specifica informativa dello studio. Si lascia il tempo sufficiente al soggetto per leggere con attenzione la documentazione. Nell'ambito della stessa visita o nella successiva si procede alla raccolta dei consensi firmati.

Per particolari esigenze legate alla tipologia di studio e di pazienti, la raccolta del consenso potrà avvenire in modalità telematica, mediante raccolta dello stesso da parte del medico

sperimentatore a seguito di condivisione dei documenti con e-mail e ricezione dei documenti firmati con allegata la carta di identità del firmatario, trasmessi in modalità sicura (documenti cifrati e accessibili tramite una password per l'apertura del file consegnata separatamente all'interessato, in base a quanto previsto dal DPCM 8 agosto 2013).

### **Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?**

Secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale concernente la protezione dei dati personali, viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata. Per assicurare che i dati vengano resi disponibili soltanto al legittimo proprietario, prima di procedere con l'evasione di una richiesta, viene attentamente verificata l'identità dell'interessato. Nel sito internet aziendale, al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>, è prevista la specifica modulistica per l'esercizio dei diritti. L'interessato potrà esercitare i diritti rivolgendosi o al promotore, eventualmente anche per tramite dello sperimentatore, o al centro di sperimentazione, tramite i recapiti indicati nell'informativa.

### **Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?**

Secondo quanto previsto dal regolamento aziendale concernente la protezione dei dati personali, viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata. Per assicurare che i dati vengano resi disponibili soltanto al legittimo proprietario, prima di procedere con l'evasione di una richiesta, viene attentamente verificata l'identità dell'interessato. Nel sito internet aziendale, al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>, è prevista la specifica modulistica per l'esercizio dei diritti. L'interessato potrà esercitare i diritti rivolgendosi o al promotore, eventualmente anche per tramite dello sperimentatore, o al centro di sperimentazione, tramite i recapiti indicati nell'informativa. Il diritto alla cancellazione non è applicabile per i dati clinici di partenza.

### **Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?**

Secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale concernente la protezione dei dati personali, viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata. Per assicurare che i dati vengano resi disponibili soltanto al legittimo proprietario, prima di procedere con l'evasione di una richiesta, viene attentamente verificata l'identità dell'interessato. Nel sito internet aziendale, al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>, è prevista la specifica modulistica per l'esercizio dei diritti. L'interessato potrà esercitare i diritti rivolgendosi o al promotore, eventualmente anche per tramite dello sperimentatore, o al centro di sperimentazione, tramite i recapiti indicati nell'informativa.

**Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?**

L'Azienda ULSS n. 2 per la conduzione di questo studio non si avvale di un soggetto esterno per specifiche attività (per esempio per l'analisi statistica, o per l'esecuzione di attività di laboratorio), e, pertanto, non viene predisposta una specifica nomina a Responsabile del trattamento dati.

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

Non è previsto il trasferimento verso Paesi Extra UE.

## **RISCHI**

\_omissis\_

### **ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI**

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

Perdita di riservatezza  
divulgazione dei dati  
danno all'immagine o alla dignità del soggetto interessato

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

Comportamento improprio del personale interno  
utilizzo improprio di dispositivi non aziendali  
accesso abusivo esterno

**Quali sono le fonti di rischio?**

Perdita dei dati  
perdita di dispositivi affidati a personale interno  
accesso a sistemi aziendali da parte di soggetti non autorizzati  
attacco ai sistemi aziendali  
autorizzazione errata su dispositivi e sistemi aziendali

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

Controllo degli accessi logici  
 minimizzazione dei dati  
 gestione delle postazioni  
 sicurezza dei canali informatici  
 controllo degli accessi fisici  
 politica di tutela della privacy  
 gestione del personale  
 lotta contro il malware  
 gestione delle politiche di tutela della privacy  
 sicurezza dell'hardware  
 gestione degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali  
 tracciabilità  
 sicurezza dei documenti cartacei  
 pseudonimizzazione

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

Trascurabile	<b>Limitato</b>	Importante	Massimo
--------------	-----------------	------------	---------

L'accesso indesiderato ai dati di ricerca (non ai dati clinici dai quali si parte), determina la perdita di riservatezza su dati sanitari - rilevati ai fini dello studio - relativi ai pazienti coinvolti nello studio. La gravità è attenuata, dal momento che la catalogazione avviene con dati parzialmente aggregati o pseudonimizzati.

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

<b>Trascurabile</b>	Limitato	Importante	Massimo
---------------------	----------	------------	---------

Alla luce dei sistemi e procedure in essere, la probabilità di accadimento di un accesso illegittimo può essere ritenuta trascurabile perché:

- dati e documenti sono conservati e gestiti solamente su sistemi aziendali;
- i dispositivi che accedono all'*intranet* aziendale sono forniti o controllati direttamente dall'UOC Sistemi Informativi.

Inoltre, al fine di diminuire ulteriormente la probabilità di accadimento del rischio, si procede a:

- una continua revisione delle *policy* aziendali per l'utilizzo del sistema informatico aziendale;
- una valutazione e verifica periodica sulla sicurezza dei sistemi aziendali;
- una adeguata formazione al personale sull'utilizzo degli strumenti aziendali (*hardware* e *software*);

- un adeguamento dei protocolli adottati per ciascun progetto di ricerca, che tenga conto dei principi di minimizzazione, *privacy by default* e *privacy by design*.

## **MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI**

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

Perdita di integrità dei dati oggetti di studio.

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

Comportamento improprio del personale interno  
accesso abusivo esterno  
utilizzo improprio di dispositivi non aziendali

**Quali sono le fonti di rischio?**

Attacco ai sistemi aziendali  
accesso a sistemi aziendali da parte di soggetti non autorizzati  
autorizzazione errata su dispositivi e sistemi aziendali  
perdita di dispositivi affidati a personale interno

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

Controllo degli accessi logici  
gestione delle postazioni  
gestione del personale  
controllo degli accessi fisici  
politica di tutela della privacy  
lotta contro il malware  
gestione delle politiche di tutela della privacy  
gestione degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali?  
sicurezza dei canali informatici  
sicurezza dell'hardware  
pseudonimizzazione  
backup

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

<b>Trascurabile</b>	<b>Limitato</b>	<b>Importante</b>	<b>Massimo</b>
---------------------	-----------------	-------------------	----------------

La gravità del rischio, nel caso di perdita dei dati oggetto di studio (non dei dati clinici dai quali si parte), ai fini dei diritti e le libertà delle persone fisiche può essere considerato trascurabile. Il rischio in analisi (perdita del dato) eventualmente impatta sulla pubblicazione

della ricerca e non tanto sui dati personali oggetto di trattamento; in ogni caso l'attività può essere ripresa, partendo dai dati clinici iniziali.

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

<b>Trascurabile</b>	<b>Limitato</b>	<b>Importante</b>	<b>Massimo</b>
---------------------	-----------------	-------------------	----------------

Alla luce dei sistemi e procedure in essere, la perdita dei dati può ritenersi trascurabile in quanto l'accesso ai dati è regolamentato e profilato. In ogni caso la perdita potrebbe riguardare soltanto i singoli dati oggetto della ricerca.

## **PERDITA DI DATI**

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

Perdita di disponibilità dei dati oggetto di studio.

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

Comportamento improprio del personale interno  
 accesso abusivo esterno  
 utilizzo improprio di dispositivi non aziendali

**Quali sono le fonti di rischio?**

Attacco ai sistemi aziendali  
 autorizzazione errata su dispositivi e sistemi aziendali  
 perdita di dispositivi affidati a personale interno  
 accesso a sistemi aziendali da parte di soggetti non autorizzati

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

Controllo degli accessi logici  
 gestione delle postazioni  
 gestione del personale  
 controllo degli accessi fisici  
 politica di tutela della privacy  
 lotta contro il malware  
 gestione delle politiche di tutela della privacy  
 gestione degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali  
 sicurezza dei canali informatici  
 sicurezza dell'hardware  
 pseudonimizzazione  
 backup

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

<b>Trascurabile</b>	<b>Limitato</b>	<b>Importante</b>	<b>Massimo</b>
---------------------	-----------------	-------------------	----------------

La gravità del rischio, nel caso di perdita dei dati oggetto di studio (non dei dati clinici dai quali si parte), ai fini dei diritti e le libertà delle persone fisiche può essere considerato trascurabile. Il rischio in analisi (perdita del dato) eventualmente impatta sulla pubblicazione della ricerca e non tanto sui dati personali oggetto di trattamento; in ogni caso l'attività può essere ripresa, partendo dai dati clinici iniziali.

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

<b>Trascurabile</b>	<b>Limitato</b>	<b>Importante</b>	<b>Massimo</b>
---------------------	-----------------	-------------------	----------------

Alla luce dei sistemi e procedure in essere, la perdita dei dati può ritenersi trascurabile in quanto l'accesso ai dati è regolamentato e profilato. In ogni caso la perdita potrebbe riguardare soltanto i singoli dati oggetto della ricerca.

## PANORAMICA DEI RISCHI

Valutazione complessiva: accettabile.

Treviso, 25 maggio 2026

*Parere del DPO*

A seguito della valutazione sul testo proposto, dei chiarimenti forniti da parte del servizio che ha redatto la DPIA e dell'analisi della documentazione e delle misure previste per lo studio oggetto di questa DPIA, si esprime una valutazione complessivamente positiva sulla conformità del trattamento ai requisiti del GDPR.

Le finalità specificate risultano proporzionate ai dati raccolti, sono state dichiarate idonee misure di sicurezza, e sono state esplicitate responsabilità e flussi di trattamento.  
Il rischio residuo è valutato come trascurabile, a condizione che le misure individuate siano applicate e monitorate lungo l'intero svolgimento dello studio

*Per il Titolare del trattamento*

Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana  
Il Direttore Generale  
Dott. Giancarlo Bizzarri