

Allegato 15

SINTESI ED ESITI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

ai sensi dell'art. 35 (3)(b) del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) e D.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia in protezione dei dati personali), come modificato dal D.lgs. 10.08.2018, n. 101.

"Studio osservazionale retrospettivo volto ad identificare i parametri del GRADING ANATOMOPATOLOGICO e stratificazione prognostica del CARCINOMA POLMONARE – GRAN CAPO"

Definizioni:

Regolamento UE 2016/679 - GDPR, in seguito anche "Regolamento" o "GDPR" CRF indica Case Report Form e-CRF indica electronic Case Report Form

Titolare del trattamento dei dati personali

Università di Torino in qualità di Promotore dello Studio Sede legale: via G. Verdi n. 8 – 10124 TORINO

PEC: ateneo@pec.unito.it Partita Iva: 0209955010

DPO: Prof. Sergio Foà

L'indirizzo e-mail di riferimento del DPO, oggetto di comunicazione a tutti gli utenti, è:

rpd@unito.it

Università degli Studi di Torino



Contesto:

Il trattamento dei dati personali e di categorie particolari nell'ambito dello studio clinico dal titolo "Studio di parametri per il GRading ANatomo-patologico e stratificazione prognostica del CArcinoma POlmonare.

Lo studio di tipo osservazionale retrospettivo, multicentrico mira ad indagare il carcinoma polmonare che rappresenta un'importante causa di morbilità e mortalità nella popolazione umana. La diagnosi anatomopatologica su biopsia o campione operatorio rappresenta la base per definire i principali 4 tipi istologici. Il grado di differenziazione non è, al momento, definito per tutti gli istotipi; pertanto, in alcune forme neoplastiche non è completamente noto il significato prognostico di specifici caratteri o parametri morfologici e immunofenotipici della neoplasia stessa.

La coorte di interesse dello Studio è costituita esclusivamente da soggetti maggiorenni.

I campioni biologici oggetto dello studio saranno prelevati da una collezione di archivio di tessuti raccolti tra il 2000 e il 2020, pertanto, si rientra nell'applicazione dell'art. 110 del D.Lgs. n. 101/2018 e s.m.i. in quanto 600 dei 1200 pazienti inclusi nello studio sono deceduti. Per i 600 pazienti ancora contattabili, invece, le A.O.U. procederanno alla raccolta del consenso in occasione del controllo di routine.

Lo Studio clinico sottoposto a valutazione d'impatto è stato approvato e autorizzato da parte del Comitato Etico Territorialmente competente in data 22/07/2025 (prot. N. 3323 del 22/07/2025, pratica n. CET00057/2025).

Ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti:

- A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano in qualità di Centro Coordinatore;
- A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino in qualità di Centro Partecipante;
- Università di Torino in qualità di Promotore.

II Titolari del trattamento agiranno in maniera autonoma in ogni fase del Progetto di ricerca scientifica.

Il Promotore tratterà dati personali esclusivamente in forma pseudonimizzata in quanto i metadati che permettono la reidentificazione dei pazienti saranno conservati soltanto dal Centro Coordinatore e dal Centro Partecipante.

Principi fondamentali:

Il Promotore tratterà i dati personali riferiti ai pazienti nel perseguimento della finalità di ricerca scientifica secondo le modalità indicate nell'informativa fornita ai soggetti interessati contattabili. Per i pazienti deceduti verranno poste in essere le azioni previste dall'art. 110 del D.Lgs. n. 101/2018 e s.m.i.



Basi di liceità sottese al trattamento:

I trattamenti di dati personali posti in essere dal Centro Promotore esclusivamente in riferimento a dati pseudonimizzati avvengono sulla base del **CONSENSO** esplicito, specifico ed inequivocabile espresso liberamente dai **SOGGETTI INTERESSATI.**

Per i soggetti ancora contattabili il trattamento avviene ai sensi:

- dell'art. 6 par. 1 lett. a) del Regolamento UE 2016/679 GDPR per i dati comuni;
- dell'art. 9 par. 2 lett. a) del Regolamento UE 2016/679 GDPR per i dati particolari.

Per i soggetti non più contattabili la base giuridica sottesa al trattamento è costituita dall'art. 110 del D. Lgs. n. 101/2018 e s.m.i. per entrambe le tipologie di dati personali di cui sopra.

I dati trattati dal Promotore sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione agli obiettivi dello studio nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 par. 1 lett. c) del Regolamento UE 2016/679 - GDPR.

I dati acquisiti dalle cartelle cliniche sono costantemente verificati e aggiornati. Il Centro Coordinatore monitora la completezza e la consistenza dei dati comunicati al Promotore.Il termine di cancellazione dei dati trattati dal Promotore è stabilito in 7 anni a partire dalla data di conclusione dello Studio clinico, successivamente i dati personali saranno definitivamente eliminati.

I campioni biologici saranno conservati per 7 anni a decorrere dall'inizio delle attività previste dal protocollo e successivamente distrutti.

Acquisizione del consenso da parte dei soggetti interessati:

Centro Partecipante e Centro Coordinatore contatteranno direttamente i soggetti interessati al fine di fornire adeguata informativa e acquisire i consensi necessari al trattamento dei dati personali rilasciato direttamente dai soggetti interessati in grado di prestarlo.

I consensi vengono raccolti presso ogni centro e ogni centro è responsabile per la raccolta e l'archiviazione dei consensi relativi ai pazienti di afferenza.

Qualora il paziente non sia in grado di fornire liberamente il consenso, è previsto che venga rilasciato da tutore legale o altra persona autorizzata.

Il trattamento dei dati personali riferiti a pazienti deceduti avverrà in applicazione dell'art. 110 del D.Lgs. n. 101/2018 e s.m.i.



Conclusione dello Studio ed eliminazione dei dati trattati

I campioni biologici saranno conservati per 7 anni a decorrere dall'inizio delle attività previste dal protocollo e successivamente distrutti.

Cancellazione dei dati personali: tutti i dati trattati dal Promotore per le finalità connesse allo Studio saranno cancellati dopo 7 anni dalla sua chiusura.

Processo decisionale automatizzato e profilazione

Il Promotore non si avvale di processi decisionali automatizzati compresa la profilazione.

Valutazione dei livelli di rischio associati al trattamento

Perdita di confidenzialità / accesso illegittimo ai dati trattati dal Centro Promotore:

• Livello del rischio calcolato

Basso

Perdita di integrità / modifiche indesiderate dei dati trattati dal Centro Promotore:

• Livello del rischio calcolato

Basso

Perdita di disponibilità dei dati trattati dal Promotore:

• Livello del rischio calcolato

Basso

Piano d'azione stabilito:

Allo stato attuale, il Promotore ritiene che i rischi che insistono sul presente trattamento dei dati, come sopra meglio descritti, siano mitigati dalle misure di sicurezza fisiche, tecniche ed organizzative implementate.

Sentito il Responsabile per la Protezione dei Dati Personali di Ateneo, Prof. Sergio Foà, il Titolare ritiene di dover dare corso alle procedure stabilite dall'art. 110 del D.Lgs. n. 101/2018 e s.m.i.

Ciò premesso, al fine di ulteriormente tutelare i dati oggetto del trattamento, il Titolare si adopererà con ogni mezzo per vigilare sul corretto rispetto delle misure di sicurezza organizzative in essere da parte dei soggetti autorizzati al trattamento, operare una continua formazione del personale in materia di protezione dei dati personali e mantenere aggiornate le misure di sicurezza tecniche in base alla continua evoluzione tecnologica.

La presente valutazione di impatto è soggetta a riesame periodico, per tutta la durata del progetto, ad intervalli regolari.



Il documento integrale relativo alla Valutazione d'impatto sul trattamento dei dati personali per il progetto GRAN CAPO, comprensivo di tutte le firme, è conservato presso gli archivi del Promotore – Università di Torino.

Torino, 24/07/2025

Il Titolare del trattamento - Promotore dello Studio Università di Torino Prof. Stefano GEUNA

in qualità di Legale Rappresentante

Visto del Direttore del Dipartimento di Oncologia

Prof. Cristian FIORI

in qualità di delegato interno ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.Lgs. n. 101/2018 e s.m.i.