



# UNIVERSITÀ DI PARMA

## DPIA – Data Protection Impact Assessment

Dati Generali	
Data versione	10/12/2025
Azienda	AZ0001 - Università di Parma
Strutture impattate	AP1432123 - Dipartimento di Medicina e Chirurgia
Nome iniziativa	INVESTIGARE L'ETEROGENEITÀ SPAZIALE NEI PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO 1Q2.1+
Descrizione iniziativa	<p>Studio biologico di coorte retrospettivo e prospettico condotto esclusivamente su materiale biologico (campioni di agoaspirato midollare (AAM) e biopsia osteo-midollare (BOM) in eccesso non utilizzato a fini diagnostici) di pazienti affetti da Mieloma Multiplo di Nuova Diagnosi (MMND) e pazienti affetti da Mieloma Multiplo Recidivati Refrattari (MMRR), con o senza amplificazione 1q2.1+.</p> <p>L'ipotesi dello studio è che il microambiente midollare dei pazienti con 1q2.1+ presenti caratteristiche genetiche, trascrizionali e funzionali peculiari, differenti dai pazienti senza tale alterazione e che favoriscono, quindi, la progressione della malattia e la resistenza ai trattamenti.</p> <p>Con tale studio ci si prefigge quindi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprendere come la presenza di 1q2.1+ influenzi l'evoluzione clonale delle plasmacellule e la loro interazione con il microambiente midollare, contribuendo alla resistenza ai PIs (Inibitori di Proteasoma).</li> <li>- Definire il profilo genomico delle plasmacellule CD138 + dei pazienti con e senza 1q2.1+, utilizzando il Myeloma Genome Project Panel per identificare mutazioni, traslocazioni e alterazioni del numero di copie.</li> <li>- Caratterizzare la firma trascrizionale e proteomica spaziale del microambiente midollare in pazienti con o senza 1q2.1+, analizzando biopsie ossee mediante spatial transcriptomics (Xenium, 10x Genomics) e spatial proteomics (Imaging Mass Cytometry, Hyperion System).</li> </ul> <p>Il progetto di ricerca vedrà impegnati il Laboratorio di Ematologia del DIMEC dell'Università degli Studi di Parma, che sotto la guida del Prof. Nicola Giuliani, si occuperà della raccolta dei campioni, dell'isolamento cellulare e dell'estrazione di DNA/RNA e il gruppo di ricerca del Prof. Udo Oppermann del Botnar Institute for Musculoskeletal Sciences, University of Oxford che, a titolo gratuito, condurrà le analisi omiche (genomica, trascrittomica e proteomica spaziale).</p> <p>Lo studio ha una previsione di arruolamento pari a 30 pazienti (di cui n.12 deceduti e n.1 non contattabile).</p>

	<p>I soggetti arruolati saranno sia di sesso maschile che femminile di età maggiore/uguale a 18 anni.</p> <p>L'unica UO arruolante sarà UOC Ematologia e CTMO dell'AOU Parma.</p> <p>Previsione durata dello studio: 36 mesi.</p>
<b>Note iniziativa</b>	
<b>Contesto iniziativa</b>	Studio sviluppato tra il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Ateneo, UOC Ematologia e CTMO dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, e il gruppo di ricerca del Prof. Udo Oppermann del Botnar Institute for Musculoskeletal Sciences, Università di Oxford.
<b>Trattamento associato</b>	MC-NGIU-STMM01 - Investigare l'eterogeneità spaziale nei pazienti con Mieloma Multiplo 1q2.1+
<b>Referente Interno</b>	GIULIANI Nicola - Dipartimento di Medicina e Chirurgia

**Casistiche o criteri di rischio elevato (Rif. Cap. III Linee Guida WP 248/2017)**

Casistica	Descrizione
DPIA e Pubblicazione (art.110)	<p>Il consenso anche se è base giuridica necessaria per un Trattamento può essere non richiesto quando informare gli interessati risultasse “impossibile” o implicasse “uno sforzo sproporzionato” o rischiasse di “rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca” (cfr. art. 110, comma 1, secondo periodo, del Codice Privacy). La modifica riguarda l’art. 110 del Codice Privacy – rubricato “Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica” – e prevede l’eliminazione dell’obbligo di sottoporre il programma di ricerca alla preventiva consultazione e approvazione del Garante, obbligo previsto per i casi in cui si intendeva trattare i dati sullo stato di salute per fini di ricerca scientifica e non fosse possibile ottenere il consenso degli interessati. Si ha la necessità, però, di eseguire la DPIA e di pubblicarla (almeno una sintesi) sul sito del Titolare</p>

**Casistiche di DPIA non necessarie (Rif. Cap. III Linee Guida WP 248/2017)**

Esonero	Giustificazione
Nessun esonero DPIA	

## Criteri di Impatto

RIFERIMENTO: ART.32,35 REG.UE 679/2016

### IMPATTI SULLA RISERVATEZZA DEI DATI

<b>Quali impatti ci sarebbero sui soggetti interessati se un evento che divulga i dati a soggetti non autorizzati si dovesse concretizzare?</b>	Gli impatti potrebbero essere legati alla reputazione del soggetto interessato. I soggetti interessati potrebbero andare incontro a disagi minori legati unicamente alla perdita di riservatezza, senza alcuna interferenza sul loro eventuale percorso di diagnosi, terapia e assistenza sanitaria.
<b>Quali sono le principali fonti di rischio in tale ambito? (legate al personale, agli eventi , etc..)</b>	Le principali fonti di rischio sono legate al personale che potrebbe esfiltrare i dati operando in maniera non corretta sui dati, per esempio spostando i dati su altri PC non protetti.

### IMPATTI SULLA INTEGRITÀ DEI DATI

<b>Quali impatti ci sarebbero sui soggetti interessati se un evento che distrugge/danneggia i dati si dovesse concretizzare?</b>	Nessun impatto.
<b>Quali sono le principali fonti di rischio in tale ambito? (legate al personale, agli eventi , etc..)</b>	Il Server Microsoft potrebbe non essere raggiungibile per motivi legati a Microsoft o per motivi legati alla rete di Ateneo.

### IMPATTI SULLA DISPONIBILITÀ DEI DATI

<b>Quali impatti ci sarebbero sui soggetti interessati se un evento che rende indisponibili i dati si dovesse concretizzare?</b>	Nessun impatto.
<b>Quali sono le principali fonti di rischio in tale ambito? (legate al personale, agli eventi , etc..)</b>	Il Server Microsoft potrebbe non essere raggiungibile per motivi legati a Microsoft o per motivi legati alla rete di Ateneo.

CLASSE DI IMPATTO:	IMPATTO
VOLUME DI DATI	Trattamento con meno di 5000 informazioni registrate
PROFILAZIONE	Trattamento che non opera profilazione
SORVEGLIANZA	Trattamento che non opera sorveglianza su larga scala in spazi aperti al pubblico
RISERVATEZZA	Gli individui non avranno disagi o conseguenze
INTEGRITÀ	Gli individui non avranno disagi o conseguenze
DISPONIBILITÀ	Gli individui non avranno disagi o conseguenze
VOLUME DI DATI - PARTE 2	Riguarda la stragrande maggioranza o la quasi totalità dei possibili soggetti coinvolti

**Esito suggerito:**

	DPIA
<b>X</b>	NO DPIA

**Esito definitivo:**

	Si evince la necessità di condurre la DPIA extra sistema
<b>X</b>	DPIA necessaria
	DPIA non necessaria

**Motivazioni**

Il rischio associato al trattamento è basso, ma si deve procedere ad elaborare la DPIA, per assicurare una gestione responsabile dei dati personali da parte dell'Ateneo, per i soggetti per i quali non sarà possibile far firmare il consenso, nello specifico, a 12 soggetti deceduti e 1 soggetto non contattabile.

**Approvazione**

ICOMELLI - COMELLI Ilaria (— AP1432137 - DPO)

**Stato complessivo dell'iniziativa**

Consolidato

## 1 Principio - Proattività e non Reattività: Prevenire non Correggere

RIFERIMENTO: PRINCIPI APPLICABILI ART. 4, 5, 6 REG. 679/2016

### SCOPI ED ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO CONNESSE ALL'INIZIATIVA

**Descrivere dettagliatamente gli scopi dell'iniziativa e le attività di trattamento dati che saranno condotte durante la iniziativa**

Studio biologico di coorte retrospettivo e prospettico condotto esclusivamente su materiale biologico (campioni di agoaspirato midollare (AAM) e biopsia osteo-midollare (BOM) in eccesso non utilizzato a fini diagnostici) di pazienti affetti da Mieloma Multiplo di Nuova Diagnosi (MMND) e pazienti affetti da Mieloma Multiplo Recidivati Refrattari (MMRR), con o senza amplificazione 1q2.1+.

L'ipotesi dello studio è che il microambiente midollare dei pazienti con 1q2.1+ presenti caratteristiche genetiche, trascrizionali e funzionali peculiari, differenti dai pazienti senza tale alterazione e che favoriscono, quindi, la progressione della malattia e la resistenza ai trattamenti.

Con tale studio ci si prefigge quindi di:

- Comprendere come la presenza di 1q2.1+ influenzi l'evoluzione clonale delle plasmacellule e la loro interazione con il microambiente midollare, contribuendo alla resistenza ai PIs (Inibitori di Proteasoma).

- Definire il profilo genomico delle plasmacellule CD138 + dei pazienti con e senza 1q2.1+, utilizzando il Myeloma Genome Project Panel per identificare mutazioni, traslocazioni e alterazioni del numero di copie.

- Caratterizzare la firma trascrizionale e proteomica spaziale del microambiente midollare in pazienti con o senza 1q2.1+, analizzando biopsie ossee mediante spatial transcriptomics (Xenium, 10x Genomics) e spatial proteomics (Imaging Mass Cytometry, Hyperion System).

Il progetto di ricerca vedrà impegnati il Laboratorio di Ematologia del DIMEC dell'Università degli Studi di Parma, che sotto la guida del Prof. Nicola Giuliani, si occuperà della raccolta dei campioni, dell'isolamento cellulare e dell'estrazione di DNA/RNA e il gruppo di ricerca del Prof. Udo Oppermann del Botnar Institute for Musculoskeletal Sciences, University of Oxford che, a titolo gratuito, condurrà le analisi omiche (genomica, trascrittomica e proteomica spaziale).

Lo studio ha una previsione di arruolamento pari a 30 pazienti (di cui n.12 deceduti e n.1 non contattabile).

I soggetti arruolati saranno sia di sesso maschile che femminile di età maggiore/uguale a 18 anni.

L'unica UO arruolante sarà UOC Ematologia e CTMO dell'AOU Parma.

Previsione durata dello studio: 36 mesi.

--	--

## FINALITÀ DELL'INIZIATIVA

FINALITÀ	DESCRIZIONE FINALITÀ	BASE GIURIDICA	BASI GIURIDICHE AGGIUNTIVE	TEMPI DI CONSERVAZIONE
Ricerca medica o biomedica	Ricerca medica e biomedica nei pazienti con mieloma multiplo 1q2.1+ Studio prospettico e retrospettivo.	(art. 6.1.a GDPR) - Consenso		Secondo i tempi stabiliti dalla normativa vigente per la tipologia di studio.

## PROPORZIONALITÀ DEI TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI DATI

<p><b>Descrivere l'intero "ciclo di vita dei dati" anche con riferimento a tempistiche e parametri temporali. La descrizione deve procedere dall'approvvigionamento (fonte) fino alla chiusura dell'iniziativa. Devono essere anche descritte le azioni che saranno condotte sui dati al termine dell'iniziativa (restituzione, anonimizzazione, distruzione, etc...)</b></p>	<p>I dati personali, in particolare quelli sulla salute del paziente e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, e altri dati relativi alla data di nascita, al sesso, all'origine, allo stile di vita, alla storia clinica verranno trattati esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e ai suoi obiettivi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprendere come la presenza di 1q2.1+ influenzi l'evoluzione clonale delle plasmacellule e la loro interazione con il microambiente midollare, contribuendo alla resistenza agli inibitori di proteasoma (PIs).</li> <li>2. Definire il profilo genomico delle plasmacellule CD138 + dei pazienti con e senza 1q2.1+, utilizzando il Myeloma Genome Project Panel per identificare mutazioni, traslocazioni e alterazioni del numero di copie.</li> <li>3. Caratterizzare la firma trascrizionale e proteomica spaziale del microambiente midollare in pazienti con o senza 1q2.1+, analizzando biopsie ossee mediante spatial transcriptomics (Xenium, 10x Genomics) e spatial proteomics (Imaging Mass Cytometry, Hyperion System).</li> </ol> <p>I dati saranno raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti e dai risultati delle analisi di laboratorio su campioni biologici eseguiti presso l'Università di Parma, Dipartimento di Medicina e Chirurgia e presso il gruppo di ricerca del Prof. Udo Oppermann del Botnar Institute for Musculoskeletal Sciences,</p>
---	---

	<p>University of Oxford.</p> <p>La coorte retrospettiva riguarda dati e campioni raccolti dal 2014 al 2023.</p> <p>La durata dello studio è di 36 mesi dall'Approvazione del CE e dalla Delibera del Direttore Generale dell'AOU Parma.</p> <p>I risultati dello studio saranno pubblicati entro 12 mesi dalla conclusione dello studio.</p>
--	--

## 2 Principio - Privacy come impostazione di default

RIFERIMENTO: ART.5 COMMA 1 LETTERA C REG.UE 679/2016

### DATI TRATTATI DALL'INIZIATIVA

NATURA DATI	CATEGORIA	NOTE
Dati che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute ...	Dati Sanitari	Cartelle cliniche cartacee e documentazione sanitaria in formato cartaceo archiviata. Dati da analisi genomiche, trascrittomiche e proteomiche su campioni biologici.

### FLUSSI E TIPI DI DATI RACCOLTI

<b>Descrivere i flussi di dati personali che verranno gestiti nell'iniziativa. Considerare sia i flussi di input che i flussi che sono inviati in ambito esterno al titolare.</b>	<p>I dati relativi ai primi due obiettivi dello studio, saranno raccolti dal promotore, Università di Parma, Dipartimento di Medicina e Chirurgia.</p> <p>I dati relativi al terzo obiettivo dello studio, saranno raccolti dal centro collaboratore, gruppo di ricerca del Prof. Udo Oppermann del Botnar Institute for Musculoskeletal Sciences, University of Oxford.</p> <p>Il trattamento dei dati raccolti è regolato da un Accordo tra Promotore e Centro collaboratore.</p>
<b>Descrivere quali dati saranno raccolti (nomi, cognomi, indirizzi, informazioni sullo stato di salute, etc...)</b>	<p>-Comprendere come la presenza di 1q2.1+ influenzi l'evoluzione clonale delle plasmacellule e la loro interazione con il microambiente midollare, contribuendo alla resistenza ai PI3 (Inibitori di Proteasoma).</p> <p>-Definire il profilo genomico delle plasmacellule CD138 + dei pazienti con e senza 1q2.1+, utilizzando il Myeloma Genome Project Panel per identificare mutazioni, traslocazioni e alterazioni del numero di copie.</p> <p>-Caratterizzare la firma trascrizionale e proteomica spaziale del microambiente midollare in pazienti con o senza 1q2.1+, analizzando biopsie ossee mediante spatial transcriptomics (Xenium, 10x Genomics) e spatial proteomics (Imaging Mass Cytometry, Hyperion System).</p>
<b>Descrivere e dare evidenza di come questi dati siano pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità e agli scopi dell'iniziativa (minimizzazione dei dati)</b>	I dati personali, in particolare quelli sulla salute del paziente e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, e altri dati relativi alla data di nascita, al sesso, all'origine, allo stile di vita, alla storia clinica verranno trattati esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e ai suoi obiettivi

<b>Descrivere il target di soggetti a cui si riferisce l'iniziativa (categorie di interessati)</b>	Non è previsto l'arruolamento di pazienti pediatrici.
--	---

<b>DETTAGLIARE LE CATEGORIE DI SOGGETTI INTERESSATI:</b>
Pazienti e/ o soggetti arruolati per studio

### 3 Principio - Privacy incorporata nella Progettazione

RIFERIMENTO: ART. 24,26,28,32, 46, 47, 49 COMMA 1 LETTERA E REG.UE 679/2016

#### DEFINIZIONE E CERTEZZA DEI RUOLI

<p><b>Descrivere, oltre al titolare, chi sono gli eventuali ulteriori soggetti (contitolari, responsabili) che avranno parte attiva all'iniziativa.</b></p>	<p>Università degli Studi di Parma (Titolare del Trattamento) Università di Oxford (Responsabile esterno al trattamento)</p>
<p><b>Nel caso di ricorso a responsabili di trattamento l'investitura di questi deve essere essere effettuata con contratto/atto giuridico. Descrivere come questo tratta i seguenti aspetti: - materia/durata/natura/finalità del trattamento; - tipo di dati personali e categorie di interessati; - obblighi e diritti del Titolare del trattamento; - obbligo in capo al Responsabile del trattamento di: i) trattare i dati personali solo su istruzione documentata del Titolare e nel rispetto dei vincoli da questo imposti ii) garantire che le persone autorizzate al trattamento si siano impegnate alla riservatezza iii) adottare le misure ex art. 32 iv) rispettare le condizioni ex art. 28 co. II e IV per ricorrere ad un altro Responsabile v) assistere il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 32 - 36 vi) cancellare/restituire i dati personali una volta terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancellare le copie esistenti, su scelta del Titolare del trattamento vii) mettere a disposizione del Titolare le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi ex art. 28, nonchè consentire/contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni</b></p>	<p>Prevista la stipula di un Accordo tra Università di Parma e Università di Oxford che tratta gli aspetti sopraelencati. Previsto l'Atto di nomina a responsabile esterno trattamento dati per l'Università di Oxford.</p>
<p><b>Nel caso di contitolarità si descrivano i punti salienti dell'accordo interno da cui si evincono: le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal regolamento, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14 (informative). Descrivere anche come tale accordo sarà messo a disposizione dei soggetti interessati</b></p>	<p>Non è prevista contitolarità.</p>

#### EVIDENZA DELL'ACCOUNTABILITY DI CIASCUN RUOLO

<p><b>Descrivere come il titolare potrà dimostrare che il trattamento che scaturisce dalla presente iniziativa è conforme al Regolamento Europeo 679/2016</b></p>	<p>Il trattamento verrà attivato solo a seguito di consenso fornito dall'interessato, previa somministrazione di foglio illustrativo per informativa sullo studio in essere. I dati di pazienti deceduti e non rintracciabili saranno raccolti dopo compilazione e successiva pubblicazione sul sito di Ateneo della DPIA e Informativa studio specifica e Delibera del</p>
---	---

Direttore Generale del Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.
--

## TRASFERIMENTO DI DATI ALL'ESTERO

PAESI	DATA PROTECTION ADEGUATA	PRESUPPOSTI DEL TRATTAMENTO
Regno Unito	X	

**4 Principio - Massima Funzionalità - Valore positivo, non valore zero**

RIFERIMENTO: ART.12 COMMA 1 REG.UE 679/2016

**VALORE POSITIVO E NON NULLO DELL'INIZIATIVA (ANCHE PER L'INTERESSATO)**

**Descrivere come si desidera comunicare all'interessato e con quali strumenti e mezzi, informazioni sul trattamento in forma sintetica, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro, anche per massimizzare le probabilità di successo del iniziativa.**

Ai pazienti vivi e contattabili verranno spiegate in maniera sintetica, con linguaggio semplice, chiaro ed accessibile, lo scopo, le procedure e le modalità di svolgimento dello studio. Verrà consegnata un'informativa in forma scritta, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, sia relativa allo studio in oggetto sia relativa al trattamento dei dati personali, e verrà lasciato il tempo per approfondire il materiale consegnato. Verrà inoltre previsto del tempo per eventuali domande da parte dei pazienti al personale di studio. I pazienti verranno invitati a firmare i consensi informati dettagliati dei quali verrà consegnata loro copia. Inoltre, verrà fornite lettera informativa per il medico curante, previo consenso dei pazienti stessi.

## 5 Principio - Sicurezza ad intera protezione del ciclo vitale di un sistema

RIFERIMENTO: ART.5 COMMA1 LETTERA E, 32-33-34 REG.UE 679/2016

### RISPOSTA AGLI EVENTI AVVERSI

**Descrivere come l'iniziativa sarà presidiata e gestita anche in caso di incidenti e violazioni che possono mettere a repentaglio la sicurezza dei dati personali trattati (data breach)**

In caso di incidenti e violazioni, si procederà come da procedura di Ateneo di gestione del Data Breach. Il documento (lista di identificazione) contenente la corrispondenza tra i dati identificativi (nome e cognome e numero di cartella clinica) e il codice univoco attribuito ai soggetti sarà conservato presso il centro clinico.

Al database utilizzato per l'analisi dei dati previsti dal protocollo in forma pseudonimizzata avranno accesso soltanto gli utenti autorizzati.

Il centro collaboratore, Botnar Institute for Musculoskeletal Sciences, University of Oxford, rappresentato dal gruppo di ricerca del Prof. Udo Oppermann, farà assumere obblighi di riservatezza ai dipendenti, collaboratori e studenti che lavoreranno al progetto di studio, secondo l'accordo stipulato tra Promotore, Università di Parma, e Centro collaboratore.

### CONTINUITÀ DEGLI ASPETTI DI SICUREZZA

**Descrivere come le misure di sicurezza previste saranno testate e verificate regolarmente nel tempo per valutarne in modo sistematico l'efficacia**

Sono attive tutte le procedure per valutare l'efficacia delle misure tecniche e organizzative in termini di sicurezza del dato, delle informazioni e utilizzo delle risorse informatiche, come da Regolamento di sicurezza e Regolamento in materia di protezione dei dati personali di Ateneo.

### SICUREZZA

**Descrivere in sintesi quali strumenti saranno utilizzati nelle varie fasi di trattamento sia manuali che informatici (applicativi, archivi, sistemi di infrastruttura, strumenti di comunicazione, etc..)**

Il responsabile dello studio è responsabile della raccolta, dell'elaborazione e della conservazione dei dati. La raccolta dei dati sarà effettuata utilizzando il programma Excel. Verrà creato un foglio di lavoro che sarà utilizzato come database per la raccolta dei dati.

I dati saranno conservati in forma pseudo-anonimizzata, in cui a ciascun paziente sarà assegnato un codice alfanumerico e non sarà quindi possibile risalire a informazioni sensibili o identificare i singoli pazienti. Questo file sarà accessibile solo ed esclusivamente al personale autorizzato.

Trattamento e inserimento dei dati da più persone delegate e controllo in doppio.

I dati saranno conservati per la sola durata dello studio su

	<p>computer aziendale dotato di accesso protetto e riservato al personale coinvolto nella realizzazione dello studio.</p> <p>I dati verranno successivamente cancellati e distrutti.</p>
--	--

## 6 Principio - Visibilità e trasparenza - Mantenere la trasparenza

RIFERIMENTO: ART.12, 13,14 REG.UE 679/2016

## INFORMATIVA AGLI INTERESSATI

**Si confermi che è stata predisposta un' informativa agli interessati che contiene almeno i seguenti elementi: - identità/dati di contatto del Titolare/rappresentante - dati di contatto del DPO (se presente) - finalità del trattamento e base giuridica del trattamento - legittimi interessi perseguiti dal Titolare o da terzi (ove applicabile) - eventuali destinatari/categorie di destinatari - (ove applicabile) intenzione del Titolare di trasferire dati a un Paese terzo/organizzazione internazionale - il periodo o i criteri di conservazione - la sintesi dei diritti spettanti all'interessato da esercitarsi presso il Titolare - (se applicabile) la possibilità di revocarne il consenso - il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo - (se applicabile) l'obbligatorietà o meno del conferimento - l'esistenza o meno di un processo automatizzato (ex: profilazione) Si descriva con quali modalità l'informativa sarà resa ai soggetti interessati**

Per i soggetti in vita la partecipazione avverrà solo dopo aver illustrato, in maniera sintetica, con linguaggio chiaro ed accessibile lo studio nelle sue caratteristiche, procedure e finalità.

Al paziente verrà garantito tutto il tempo necessario a riflettere e porre domande al personale di studio.

La partecipazione avverrà quindi solo dopo la firma di specifico consenso informato, redatto con un linguaggio trasparente, intelligibile e facilmente accessibile.

Verrà altresì illustrato e sottoposto al vaglio del paziente il modulo di trattamento dei dati personali.

Di entrambi i documenti sopracitati verrà consegnata a lui copia. Inoltre verrà fornita lettera informativa per il medico curante, previo consenso del paziente stesso.

Sono stati forniti i contatti dei referenti dell'attività di ricerca ove chiedere tutte le informazioni necessarie. In qualsiasi momento l'interessato potrà ritirare il consenso informato contattando il PI, i cui contatti sono presenti nell'informativa consegnata.

Dopo il ritiro del consenso informato, i campioni biologici verranno distrutti. Tuttavia, se la ricerca è già stata effettuata, il medico responsabile dello studio potrebbe utilizzare i dati del paziente per non alterare i risultati ricerca. In caso di ritiro del consenso informato, se non precedentemente effettuate, le analisi previste sui campioni biologici non verranno eseguite e i campioni biologici verranno distrutti.

Il paziente che rifiuti l'arruolamento nello studio non avrà alcuna conseguenza e proseguirà i trattamenti e le valutazioni cliniche, laboratoristiche e strumentali previsti dall'attuale pratica clinica.

**Se i dati non sono direttamente raccolti presso l'interessato si descrivano questi ulteriori aspetti da rendere nell'informativa: i) la fonte da cui hanno origine i dati personali e ii) se del caso, l'eventualità che i dati provengano da fonti accessibili al pubblico**

Tale progetto di ricerca si prefigge un target pazienti pari a 30 soggetti.

Per parte di questi non è possibile ottenere il consenso, nonostante possano essere compiuti tutti gli sforzi ragionevoli per contattarli, dato che al momento dell'arruolamento nello studio essi risultano deceduti (n.12) o non contattabili (n.1).

Tutti gli sforzi compiuti saranno documentati nella cartella clinica al momento dell'arruolamento, compresa la verifica dello stato di vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'utilizzo di eventuali numeri di

telefono forniti e l'acquisizione di informazioni di contatto disponibili al pubblico.

I dati di pazienti deceduti e non rintracciabili saranno raccolti dopo compilazione e successiva pubblicazione sul sito di Ateneo della DPIA e Informativa studio specifica e Delibera del Direttore Generale del Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

## 7 Principio - Rispetto per la privacy dell'utente - Centralità dell'utente

RIFERIMENTO: ART.7,15-21 REG.UE 679/2016

### CONSENSO

**Se il consenso è necessario si descriva: i) come il titolare è in grado di dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso ii) se il consenso è prestato nell'ambito di una dichiarazione scritta che riguarda altre questioni, come la richiesta di consenso è prestata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro iii) come l'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualunque momento iv) se esiste una procedura fruibile dall'interessato per esercitare il diritto di revoca del consenso v) (se applicabile in quanto il trattamento riguarda un minore con età inferiore a 16 anni) come viene raccolto il consenso del titolare della responsabilità genitoriale**

I soggetti vivi arruolati nello studio firmeranno un consenso specifico per lo studio e un consenso specifico per il trattamento dei dati personali, dopo essere stati opportunamente informati su tutti gli aspetti dello studio e del trattamento dati personali.

Per i soggetti deceduti e/o non rintracciabili sarà compilata la specifica DPIA e Informativa studio specifica e pubblicazione, dopo approvazione dello staff privacy universitario, su sito dedicato d'Ateneo.

### DIRITTI DELL'INTERESSATO

**Diritti (Diritto di accesso e di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto alla limitazione, diritto alla portabilità e diritto di opposizione)**

Nell'informativa sono riportati le modalità, gli indirizzi e i contatti in merito ai diritti dell'interessato ed ai riscontri da fornire allo stesso.

**Pareri****PARERE DEGLI INTERESSATI****Parere degli interessati**

non necessario

**ULTERIORI PARERI****Ulteriori pareri**

non necessario

**Consultazione Preventiva**

RIFERIMENTO: ART.36 REG.UE 679/2016

**VERIFICA AUTORITÀ DI CONTROLLO**

<input checked="" type="checkbox"/>	No
<input type="checkbox"/>	Si

## Approvazione

## VALUTAZIONI CONCLUSIVE

## APPROVATO

	No
X	Si

## DETTAGLI

<b>Ruolo valutazione</b>	AP1432137 - DPO
<b>Anagrafica valutazione</b>	ICOMELLI - COMELLI Ilaria
<b>Motivazione</b>	Il DPO visto quanto sopra indicato nel presente documento di valutazione di impatto, fornisce il proprio parere favorevole a condizione che vengano rispettati tutti gli adempimenti della normativa per la protezione dei dati, indicati nella presente valutazione, ivi compreso quanto indicato dal Garante per la Protezione dei Dati nel "Provvedimento del 9 maggio 2024 [Doc. web n.10016146]". La presente DPIA verrà pubblicata secondo quanto previsto dal citato provvedimento