

**Valutazione d'impatto Centro-specifica della protezione dei dati (D.P.I.A.)
ad integrazione della D.P.I.A. predisposta dal Promotore**

1. INFORMAZIONI GENERALI

Progetto di ricerca: Studio retrospettivo di Real-Life sull'utilizzo Melflufen nei pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato/refrattario

Codice Protocollo: MEL4LIFE

Versione e data del Protocollo: Versione 1.1 del 10 marzo 2026

Promotore: ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

Centro coordinatore: S.C. Ematologia ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

Centro di sperimentazione: UOC Ematologia- P.O. Apuane Massa dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest

Responsabile Scientifico (PI): dr.ssa Laura Notarfranchi

Versione D.P.I.A. Promotore: 20/03/2026

https://www.ospedaleniguarda.it/amministrazione_trasparente/ricerca-clinica

Data di generazione documento: 28/05/2026

Redatto da: dr.ssa Laura Notarfranchi

Verificato e Approvato da: dr.ssa Laura Notarfranchi

Stato: da verificare

2. RUOLI E RESPONSABILITÀ

2.1 Ruoli privacy degli enti che partecipano alla ricerca	Risposta
Ruolo privacy Promotore (<i>indicare se Titolare autonomo oppure Contitolare del trattamento</i>)	Titolare autonomo
Ruolo privacy Centro Clinico (<i>indicare se Titolare autonomo, Contitolare oppure Responsabile del trattamento</i>)	Titolare autonomo

2.2 Nomina a Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR per attività svolte da soggetti terzi per conto di A.O.U.P.	Risposta	Note
Esistono attività di trattamento dei dati personali svolte ESCLUSIVAMENTE per conto del singolo Centro partecipante da parte di un soggetto esterno (<i>in caso di risposta affermativa, indicare nelle note il soggetto nominato Responsabile del trattamento e l'attività prestata</i>)?	Sì	

2.3 RPD/DPO:

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dal Promotore è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
LTA S.r.l.	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Luigi Recupero

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale di ASST Niguarda in Piazza Ospedale Niguarda, 3, 20162 (MI) contattabile utilizzando i recapiti istituzionali del Titolare (dpo@ospedaleniguarda.it) anche indicati sul sito web dell'Ente.

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dal Centro di sperimentazione è il seguente soggetto:

Dirigente Amministrativa Dr.ssa Manuela Folena, designata quale Responsabile protezione dati (RPD) con Deliberazione n. 421 del 21.5.2018.

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest. In caso di istanze/comunicazioni scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali del Titolare email: rpd@uslnordovest.toscana.it; PEC: direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it, anche indicati sul sito web dell'Ente

3. DATA FLOW - CICLO DI VITA DEL DATO

(Precisare il flusso dei dati realizzato dal Centro clinico, indicando le fasi pertinenti es. arruolamento con individuazione degli asset aziendali utilizzati per la raccolta dei dati relativi ai potenziali partecipanti alla ricerca; modalità di registrazione dei dati nella CRF (estrazione da CCE, registrazione manuale dei dati etc...) modalità di comunicazione al Promotore se diversa da accesso applicativo a CRF))

3.1 Modalità di reperimento dei recapiti degli interessati al fine di effettuazione dei tentativi di contatto per richiesta consenso alla partecipazione al progetto di ricerca	Risposta	Note
I recapiti provengono dai database aziendali? (<i>in caso di risposta positiva, elencare nelle note i database consultati</i>)	Sì	
I recapiti provengono da database diversi da quelli aziendali? (<i>in caso di risposta positiva, elencare nelle note i database consultati</i>)	No	
ALTRO (<i>descrivere sinteticamente nelle note le modalità di reperimento dei recapiti adottate</i>)	Sì	

3.2 Modalità di arruolamento	Risposta	Note
Indicare il numero di arruolati presso il Centro di sperimentazione		
Sono previste modalità di somministrazione dell'informativa e del consenso specifiche per il singolo Centro partecipante? <i>(in caso di risposta affermativa, indicare nelle note le specifiche modalità di somministrazione adottate)</i>	No	
Il Centro partecipante ha effettuato un numero di tentativi di contatto superiore rispetto a quello previsto nel protocollo? <i>(in caso di risposta affermativa, indicare nelle note il numero esatto)</i>	No	

3.3 Modalità di registrazione dei dati nella CRF

(compilare le sezioni da 3.3.1 a 3.3.3 sulla base della documentazione-fonte utilizzata. Qualora vi siano casistiche non riferibili allo specifico progetto di ricerca (es.: studio che non prevede la consultazione di documentazione cartacea), selezionare la risposta "Non applicabile")

3.3.1 Registrazione dei dati sulla CRF da documentazione analogica/cartacea	Risposta	Note
Il dato viene raccolto tramite consultazione di documentazione analogica/cartacea?	Sì	
Il dato viene raccolto tramite creazione di copia cartacea della documentazione consultata e inserito su CRF elettronica?	Sì	
Il dato viene raccolto tramite inserimento diretto del dato risultante dalla documentazione cartacea nella CRF?	Sì	
Il dato viene raccolto compilando una apposita CRF cartacea?	Sì	
Il dato, compreso il database contenente le corrispondenze tra anagrafica dell'arruolato e codice pseudonimo assegnato, transita in una cartella di rete accessibile solo da rete aziendale e protetto da password consegnata al solo team di ricerca?	Sì	
ALTRO <i>(descrivere sinteticamente nelle note le modalità di raccolta del dato adottate)</i>	Non applicabile	

3.3.2 Raccolta e registrazione dei dati tramite accesso in consultazione ad applicativo software	Risposta	Note
Il dato viene raccolto tramite accesso in consultazione ad applicativo software (in caso di risposta positiva, elencare nelle note i software utilizzati)?	Sì	
Vengono utilizzati account personali aziendali e non condivisi?	Sì	
La consultazione e l'inserimento dei dati avviene esclusivamente da parte dei soli soggetti facenti parte dei team di ricerca?	Sì	
Il dato, compreso il database contenente le corrispondenze tra anagrafica dell'arruolato e codice pseudonimo assegnato, transita in una cartella di rete accessibile solo da rete aziendale e protetto da password consegnata al solo team di ricerca?	Sì	
Sono adottati accorgimenti adeguati a garantire la qualità dei dati e la corretta attribuzione agli interessati?	Sì	
ALTRO (<i>descrivere sinteticamente nelle note le modalità di estrazione del dato adottate</i>)	Sì	

3.3.3 Estrazione dei dati dagli applicativi aziendali	Risposta	Note
Il dato viene raccolto richiedendo l'estrazione dei dati di interesse alla struttura competente?	Sì	
Il dato viene estratto dalla struttura competente e trasmesso via mail come allegato criptato con password fornita separatamente tramite diverso canale di trasmissione?	Sì	
Il dato viene estratto dalla struttura competente e salvato su supporto di memorizzazione cifrato?	Sì	
Il dato viene estratto dalla struttura competente e messo a disposizione su cartella di rete accessibile solo da rete aziendale e protetto da password consegnata al solo team di ricerca?	Sì	
ALTRO (<i>descrivere sinteticamente nelle note le modalità di estrazione del dato adottate</i>)	Non applicabile	

3.4 Modalità di pseudonimizzazione dei dati <i>(la pseudonimizzazione è quell'operazione di trattamento per la quale a dati di carattere personale vengono associate delle informazioni aggiuntive, ad es. un codice alfanumerico, correlate e sostitutive rispetto ai dati identificativi dell'interessato; i dati personali sono trattati in associazione con questa informazione non direttamente identificativa, e la correlazione tra questa e i dati identificativi dell'interessato è conservata separatamente assicurandone, con idonee misure di sicurezza tecniche ed organizzative, la riservatezza)</i>	Risposta	Note
I dati vengono pseudonimizzati al momento dell'estrazione informatica?	Si ☐	
I dati vengono pseudonimizzati al momento dell'inserimento nella CRF?	Si ☐	
I dati vengono pseudonimizzati prima del loro invio al Promotore o al Centro deputato alla loro elaborazione?	Si ☐	
I dati vengono pseudonimizzati con codici randomizzati, non ripetibili e non desumibili dai dati personali identificativi degli interessati?	Si ☐	
ALTRO (indicare nelle note il momento in cui i dati vengono pseudonimizzati)	Non applicabile ☐	
Viene creato un database contenente le corrispondenze tra anagrafica dell'arruolato e codice pseudonimo assegnato?	Si ☐	

3.5 Modalità di trasmissione o messa a disposizione dei dati al Promotore	Risposta	Note
Utilizzo di canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, per le comunicazioni dei dati raccolti nell'ambito dello studio verso una banca dati centralizzata dove sono memorizzati e archiviati, oppure verso il Promotore o soggetti esterni di cui lo stesso Promotore si avvale per la conduzione dello studio	Si ☐	
In caso di trasmissione dei dati raccolti nell'ambito dello studio effettuata tramite supporto di memorizzazione esterno (CD-ROM, memoria USB): - designazione di uno specifico incaricato della ricezione presso il Promotore; - utilizzo di un supporto di memorizzazione cifrato; - utilizzo, per la condivisione della chiave di cifratura dei	Si ☐	

dati, di un canale di trasmissione differente da quello utilizzato per l'invio del contenuto (es.: messaggio SMS)		
Viene trasmessa/messa a disposizione documentazione su supporto analogico/cartaceo? (in caso di risposta affermativa, indicare nelle note il supporto utilizzato e il relativo canale di trasmissione/messa a disposizione (es: cartelle cliniche cartacee, stampe, fotocopie, posta tradizionale))	Sì	
In caso di dati genetici, il trasferimento dei dati avviene mediante sistemi di messaggistica elettronica con tutte le seguenti cautele: - trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio; - cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati; - ricorso a canali di comunicazione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia utilizzata; - protezione dell'allegato con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione dei dati trasmessi, come una password per l'apertura del file, resa nota al destinatario tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati (NOTA: è ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "Web Application" che prevedano l'utilizzo di canali di trasmissione protetti)	Sì	
ALTRO (indicare nelle note le modalità di trasmissione o messa a disposizione dei dati al Promotore)	Non applicabile	

4. STANDARD APPLICABILI AL TRATTAMENTO

(Precisare i processi adottati dal Centro partecipante che sta svolgendo la DPIA in materia di trattamento e protezione dati: Regolamenti, Procedure etc...)

5. RISORSE DI SUPPORTO

5.1 Hardware:

(indicare i dispositivi utilizzati per il trattamento a fini di ricerca: es.: pc; tablet, routers, supporti elettronici. Indicare inoltre se gli hardware sono di proprietà del/vengono forniti dal Titolare del trattamento o da altro soggetto es.: fornitore eventualmente nominato quale responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR, oppure appartengono allo stesso interessato es.: dispositivo mobile)

5.2 Software:

(indicare gli applicativi specificamente utilizzati nel progetto di ricerca es.: software per e-CRF, imaging, database. Indicare inoltre se i software utilizzati sono di proprietà del/vengono forniti dal Titolare del trattamento o da altro soggetto es.: fornitore esterno eventualmente nominato Responsabile del trattamento. **NOTA:** se la CRF viene fornita dal Promotore e questi ne ha già descritto le caratteristiche nella propria DPIA, può essere sufficiente richiamarsi a quanto già realizzato dal Promotore)

6. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI

(Utilizzare la valutazione già effettuata all'interno della DPIA del Promotore, avendo cura di verificare altresì la presenza di alcune misure "minime" adottate presso il singolo Centro di arruolamento)

Valutazione complessiva del rischio residuo connesso al trattamento oggetto della D.P.I.A. del Promotore:

(selezionare in base al risultato dell'analisi del rischio effettuata dal Promotore)

☒ BASSO

MEDIO

ALTO / ALTISSIMO

Misure tecniche e organizzative adottate presso il singolo Centro partecipante

(indicare le misure adottate. Si suggerisce di produrre un file tecnico separato che descriva compiutamente le misure implementate)

(verificare che le misure elencate nella seguente tabella siano state adottate ove pertinenti al singolo progetto di ricerca (es.: se non vengono trattati campioni biologici e/o dati genetici, è sufficiente indicare nella rispettiva misura "Non applicabile")):

Numero misura	Misure di sicurezza di carattere generale	Stato di adozione della misura di sicurezza (Sì / No / Non applicabile)
1	Sistemi di controllo dell'accesso ai locali (es.: ingresso tramite badge di riconoscimento; guardiania all'ingresso...)	Sì
2	Sistemi di sicurezza contro il rischio di accessi non autorizzati ai locali (es.: videosorveglianza; sistemi anti-intrusione...)	Sì
3	Adozione di sistemi di protezione contro incendi o fenomeni naturali	Sì
4	Gestione della documentazione cartacea con armadi chiusi a chiave	Sì

Numero misura	Misure di sicurezza relative al personale	Stato di adozione della
---------------	---	-------------------------

		misura di sicurezza (Sì / No / Non applicabile)
1	Adozione di un Modello Organizzativo Privacy	Sì ☐
2	Attività di formazione in materia di protezione dati del personale destinata ai soggetti che svolgono attività di trattamento	Sì ☐
3	Istruzioni specifiche per l'attività di ricerca scientifica	Sì ☐
4	Gestione delle postazioni di lavoro (es.: utilizzo di firewall; sistemi antivirus; software antimalware; screensaver protetti da password in caso di allontanamento dalla postazione; divieto di utilizzo di annotazioni contenenti password o dati sensibili nelle vicinanze della postazione; divieti di utilizzo di device personali etc...)	Sì ☐

Numero misura	Misure di sicurezza relative alle cartelle di rete	Stato di adozione della misura di sicurezza (Sì / No / Non applicabile)
1	Protezione dei dati dello studio dai rischi di accesso abusivo ai dati, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati) nelle operazioni di registrazione e archiviazione dei dati	Sì ☐
2	Procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati ai soggetti che svolgono attività di trattamento	Sì ☐
3	Adozione di misure per garantire la disponibilità e l'integrità dei dati (es.: politiche di backup, politiche di gestione dell'integrità dei supporti di memorizzazione...)	Sì ☐
4	Sistemi di <i>audit log</i> per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie	Sì ☐

Misure e accorgimenti per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici (Prescrizioni Garante Privacy nr. 146/2019 - DocWeb 9124510)

(Nel caso in cui il progetto di ricerca preveda il trattamento di dati genetici e/o campioni biologici, indicare se, oltre alle misure sopra elencate, il singolo Centro di arruolamento abbia implementato anche le seguenti misure ulteriori):

1	L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura prestabilita dal Titolare del trattamento, che prevede l'identificazione delle persone, preventivamente autorizzate, che accedono a qualunque titolo.	☐ Sì
2	La conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità	☐ Sì
3	Tecniche di etichettatura, nella conservazione e nella trasmissione di campioni biologici, mediante codici identificativi, oppure altre soluzioni che, considerato il numero di campioni utilizzati, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità	☐ Sì

7. CONCLUSIONI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO:

Il trattamento si può realizzare / Il trattamento non si può realizzare

8. PARERE DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI:

(se richiesto dal Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 39(1), lett. c), GDPR)

Firma:



Sperimentatore Principale (PI) del Centro clinico di arruolamento



Azienda USL
Toscana
Nord-Ovest

Dott.ssa LAURA NOTARFRANCHI
U.O.C. Ematologia A.T.N.O.
Sede Massa Carrara