

VALUTAZIONE DEGLI IMPATTI SPECIFICI SULLA PROTEZIONE DEI  
DATI DEL PROGETTO:

“Accelerazione della validazione di biomarcatori liquidi predittivi per la diagnosi e la tipizzazione dei fenotipi clinici della demenza frontotemporale (PREDICTFTD)”

Data	Versione	Motivo della modifica	Approvazione (firma)
	1.0	Redazione prima versione	

## Indice

1.	Intenti del Titolare del trattamento .....	3
1.1.	Analisi dei concreti elementi costituenti l'obbligo di redigere una DPIA .....	3
1.2.	Il progetto Accelerazione della validazione di biomarcatori liquidi predittivi per la diagnosi e la tipizzazione dei fenotipi clinici della demenza frontotemporale (PREDICTFTD).....	4
2.	I tasks .....	9
2.1.	Task 1 –Raccogliere dati di coorte e campioni per la validazione dei biomarcatori.....	9
2.2.	Task 2 – Piano regolatorio, diffusione, sfruttamento e raccomandazioni per la diagnosi futura dell'FTD.....	9
3.	Attività di trattamento di dati personali.....	11
3.1.	Finalità e fondamenti di liceità del trattamento .....	11
3.1.1.	Valutazione dell'opportunità del trattamento considerate le finalità .....	11
3.2.	Tempi di conservazione .....	11
3.3.	Categorie di interessati .....	11
3.4.	Categorie di soggetti autorizzati al trattamento.....	11
3.5.	Categorie di dati personali trattate.....	12
3.5.1.	Dati genetici .....	12
3.6.	Modalità di raccolta e conservazione dei dati .....	12
3.7.	Titolari del trattamento autonomi.....	12
3.8.	Categorie di destinatari.....	13
3.9.	Contitolari del trattamento.....	13
3.10.	Responsabili del trattamento.....	13
3.11.	Trasferimenti extra UE e garanzie.....	13
4.	Analisi dei rischi inerenti ai trattamenti .....	14
4.1.	Modalità di calcolo del rischio .....	14
4.2.	Valutazione di R relativo ai trattamenti eseguiti .....	14
4.2.1.	Valutazione di RR relativo ai trattamenti eseguiti.....	14
5.	Analisi delle misure di sicurezza adottate .....	15
5.1.	Analisi delle misure di sicurezza per i trattamenti eseguiti in PREDICTFTD.....	15
6.	Eventuali osservazioni in merito alla necessità di adottare ulteriori misure di sicurezza .....	16
7.	Processo di approvazione e nuove versioni .....	16

## 1. Intenti del Titolare del trattamento

La necessità di redigere il presente documento (di seguito “VIS” – Valutazione Impatti Specifici) deriva dal fatto che il PROGETTO: “Accelerazione della validazione di biomarcatori liquidi predittivi per la diagnosi e la tipizzazione dei fenotipi clinici della demenza frontotemporale (PREDICTFTD)” (successivamente “Progetto: PREDICTFTD”) risulta particolarmente complesso sia dal punto di vista della natura dei dati trattati che degli strumenti utilizzati.

Salve tutte le considerazioni formulate nella DPIA generale pertinenti alle attività di seguito descritte, la PLV, con la presente VIS, intende approfondire l’analisi relativa alla valutazione d’impatto sulla protezione dati per il Progetto: PREDICTFTD che vede coinvolti i seguenti Istituti:

- ERASMUS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM ROTTERDAM (ERASMUS MC) – Promotore e Centro reclutante
- UNIVERSITA DEGLI STUDI DI BRESCIA (UNIBS), centro reclutante con i centri di ricerca:
  - IRCCS “Centro di San Giovanni di Dio” afferente alla PLV Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli;
  - U.O. Neurologia^2, ASST Spedali Civili di Brescia.
- UAB TERAGLOBUS (TERA)
- UNIVERSITA DEGLI STUDI DI VERONA (UVE)
- FUNDACIO DE RECERCA CLINIC BARCELONA (IDIBAPS) - Centro reclutante
- HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA (HCB) - Centro reclutante
- DEUTSCHES ZENTRUM FUR NEURODEGENERATIVE ERKRA (DZNE)
- ITA-SUOMEN YLIOPISTO (UEF) - Centro reclutante
- THE OFFICE OF HEALTH ECONOMICS (OHE)
- CSEM CENTRE SUISSE D'ELECTRONIQUE ET DE MICROTECHCH (CSEM)
- ALZHEIMER EUROPE (AE)
- MARTIN-LUTHER-UNIVERSITAT HALLE-WITTENBERG (MLU) - Centro reclutante
- STICHTING AMSTERDAM UMC (VUMC) - Centro reclutante
- ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE ASSOCIACION (LEITAT)
- FONDAZIONE EBRIS (EBRIS)

Di conseguenza, salvo quanto specificatamente riportato nei paragrafi che seguono, per tutte le valutazioni di contesto e dei processi, nonché delle caratteristiche giuridiche e di sicurezza dei trattamenti, si rimanda alla DPIA generale.

La presente VIS, quindi, ha la funzione di assicurare un’accurata valutazione d’impatto sulla protezione dei dati per il Progetto: PREDICTFTD WP1-WP2, in ossequio al disposto dell’art. 35 del GDPR.

### 1.1. Analisi dei concreti elementi costituenti l’obbligo di redigere una DPIA

La DPIA Generale indica la costante obbligatorietà di svolgimento di una valutazione d’impatto sulla protezione dei dati per tutte le attività di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica eseguite dalla PLV tramite il suo IRCCS.

Di seguito gli elementi costituenti tale obbligo.

Elementi	Presente? (SI/NO)
1) Evaluation or scoring, compresa la profilazione e le attività predittive (anche su aspetti riguardanti il rendimento professionale)	SI
2) Decisioni automatizzate che producono effetti giuridici o incidono significativamente sugli interessati	NO
3) Monitoraggio sistematico	NO

4) Dati sensibili di natura estremamente personale	SI
5) Trattamenti su larga scala	SI
6) Combinazione o raffronto di insiemi di dati	SI
7) Dati relativi a soggetti vulnerabili	SI
8) Utilizzi innovativi o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche o innovative	SI
9) Trattamenti che possono impedire agli interessati di esercitare i propri diritti o avvalersi di servizi o di un contratto	NO

Per la dimostrazione della sussistenza degli elementi “dati sensibili di natura estremamente personale” e “dati relativi a soggetti vulnerabili” si rimanda alle considerazioni riportate nella DPIA generale, salvi gli approfondimenti indicati al punto 2.

Per la dimostrazione della sussistenza degli elementi “combinazione o raffronto di insiemi di dati” e “trattamenti su larga scala” si rimanda al punto 2.1.

## 1.2. Il progetto Accelerazione della validazione di biomarcatori liquidi predittivi per la diagnosi e la tipizzazione dei fenotipi clinici della demenza frontotemporale (PREDICTFTD)

L’obiettivo del progetto PREDICTFTD è identificare e validare biomarcatori specifici che permettano la diagnosi precoce della FTD e la distinzione tra i suoi sottotipi molecolari. Idealmente, questi biomarcatori dovrebbero essere economici, facilmente accessibili e ottenibili tramite procedure minimamente invasive, riducendo così il disagio per il paziente. Uno dei principali ostacoli alla ricerca sui biomarcatori della FTD è la relativa rarità della malattia, che porta alla frammentazione delle coorti di studio. Per superare questa sfida, PREDICTFTD unisce coorti di pazienti con demenza, raccogliendo dati clinici, neuroimaging e campioni biologici (sangue, liquido cerebrospinale, saliva e mucosa olfattiva), per l’effettuazione sia di uno studio retrospettivo che uno studio prospettico. Lo studio retrospettivo (RETROVALIDATE-FTD) utilizzerà casistiche di campioni depositati presso la biobanca dell’IRCCS e presso il biorepository di progetto dell’ASST Spedali Civili di Brescia. Lo studio prospettico (PREDICTFTD), che si configura come studio osservazionale con procedure aggiuntive, sarà effettuato presso l’IRCCS. I campioni saranno spediti presso i centri deputati alle analisi, come da progetto.

Il progetto affronta tre sfide clinicamente rilevanti:

1. Distinguere la FTD sporadica nelle fasi iniziali da altre malattie neurodegenerative (es. Alzheimer) e disturbi psichiatrici attraverso l’utilizzo di biomarcatori.
2. Discriminare con precisione i sottotipi di FTD (Tauopatie vs Proteinopatie da TDP-43).
3. Rilevare precocemente l’insorgenza della malattia per un trattamento precoce e l’attuazione di misure preventive.

Allo studio parteciperanno pazienti con FTD, soggetti controllo sani e AD.

1. Soggetti di controllo sani:

- Criteri di inclusione
  - § Soggetti di sesso maschile o femminile di pari genere, età e scolarità dei pazienti;
- Criteri di esclusione
  - § Anamnesi e/o evidenza di un qualsiasi disturbo psichiatrico, di malattie neurodegenerative o patologie croniche note;
  - § Stato di gravidanza.

2. Pazienti con FTD:

- Criteri di inclusione

§ Soggetti di sesso maschile o femminile;

§ Presenza di una diagnosi clinica di FTD (bvFTD, avPPA, svPPA, CBS, o PSP).

- Criteri di esclusione

§ Anamnesi e/o presenza di comorbidità con altri disturbi medici o psichiatrici, che interferisce con l'esecuzione completa degli esami;

§ Stato di gravidanza.

### 3. Pazienti con AD:

- Criteri di inclusione

§ Soggetti di sesso maschile o femminile;

§ Presenza di una diagnosi clinica di AD.

- Criteri di esclusione

§ Anamnesi e/o presenza di comorbidità con altri disturbi medici o psichiatrici, che interferisce con l'esecuzione completa degli esami;

§ Stato di gravidanza.

**Fase retrospettiva (RETROVALIDATE-FTD):** Questo studio (Fase di Validazione I) è focalizzato sulla validazione iniziale di sei nuovi biomarcatori candidati, identificati per il loro potenziale nel diagnosticare la FTD, per distinguere i sottotipi (FTLD-tau e FTLD-TDP-43) e differenziare la FTD dalla malattia di Alzheimer. Questa fase mira a stabilire la validità di questi biomarcatori utilizzando un'ampia coorte internazionale di 700 soggetti con FTD, geneticamente e patologicamente definiti. Contestualmente, la Fase I prevede lo sviluppo di algoritmi diagnostici assistiti dall'intelligenza artificiale utilizzando un sottogruppo di questa coorte, sfruttando i dati multimodali per migliorare la precisione diagnostica, data l'eterogeneità clinica della FTD. La motivazione di questa fase è porre le basi per una diagnosi più accurata nei casi familiari e prepararsi alle sfide poste dalla FTD sporadica. Per quanto riguarda lo studio RETROVALIDATE-FTD, sono coinvolte 13 coorti europee. La coorte di Brescia (UNIBS) è composta da pazienti affetti da FTD (tra cui bvFTD, PPA, PSP e CBS) e da AD, i cui campioni biologici sono conservati presso la Biobanca dell'IRCCS Fatebenefratelli di Brescia e presso il biorepository dell'ASST Spedali Civili di Brescia. Verranno utilizzati 100 campioni di pazienti già afferiti per finalità di cura presso IRCCS e ASST (50 per IRCCS e 50 per ASST).

#### *Tecniche previste per l'elaborazione dei dati*

Saranno condotte analisi statistiche, tra cui l'analisi dell'area sotto la curva (AUC) per definire i punti di cut-off e valutare la sensibilità e la specificità dei biomarcatori. Inoltre, verrà impiegata la regressione Lasso per accertare il valore diagnostico incrementale di ciascun biomarcatore fluido e per identificare le combinazioni più efficaci. Il STICHTING AMSTERDAM UMC-VUMC, insieme al DEUTSCHES ZENTRUM FÜR NEURODEGENERATIVE ERKRA-DZNE, si concentrerà sulla determinazione dell'utilità diagnostica dei rapporti TDP e Tau delle EV plasmatiche confrontando i gruppi sperimentali. L'analisi includerà il calcolo dell'AUC e i punti di cut-off saranno stabiliti utilizzando la modellazione a miscela gaussiana come descritto in precedenza. Il VUMC insieme al MARTIN-LUTHER-UNIVERSITÄT HALLE-WITTENBERG-MLU eseguirà l'analisi dei dati del dosaggio della  $\beta$ -sinucleina. Il cut-off ottimale sarà determinato dalla dicotomizzazione dei valori per massimizzare l'indice di Youden. La curva caratteristica operativa del ricevitore (ROC) sarà generata per illustrare la variazione di sensibilità e specificità tra i diversi cut-off della concentrazione di beta-sinucleina, che sarà trattata come una variabile continua. Nell'ambito del progetto sono stati sottoscritti specifici accordi per disciplinare il trasferimento di materiali biologici e il trattamento dei dati personali tra i partner coinvolti. In particolare, è stato firmato un Material Transfer Agreement (MTA), volto a regolamentare il trasferimento dei materiali biologici e a definire diritti, responsabilità e modalità di utilizzo dei materiali e dei relativi derivati tra fornitore e destinatario. Sono stati inoltre sottoscritti accordi per il trattamento e la condivisione dei dati personali (Data Transfer Agreement / Data Processing Agreement – DTA/DPA), finalizzati a garantire che tutte le operazioni di trattamento avvengano nel rispetto del European Union GDPR e delle normative nazionali applicabili.

## *Integrazione dei Dati e Algoritmi di IA per Biomarcatori*

Il progetto PREDICTFTD prevede l'utilizzo di due piattaforme digitali distinte per la gestione dei dati, entrambe configurate e coordinate dal soggetto Promotore, l'**Erasmus University Medical Center (EUC)**.

### 1. Piattaforma DATA CASTOR (Dati clinici, strumentali e biomarcatori)

*Destinata alla gestione centralizzata dei dati clinici, genetici, lifestyle, omici e dei risultati dei biomarcatori.*

**Ubicazione Cloud:** La piattaforma è predisposta tramite <https://www.castoredc.com/> e gestita direttamente dal Promotore (EUR). Le applicazioni Castor vengono eseguite su server virtuali completamente gestiti su [Microsoft Azure](#) nelle seguenti regioni UE: Europa Occidentale (Paesi Bassi) e Europa Settentrionale (Irlanda).

- **Misure di Sicurezza Tecniche e Organizzative:**
  - **In transito:** I dati dei pazienti vengono cifrati prima del trasferimento e trasmessi esclusivamente tramite canale sicuro **SFTP (Secure FTP)**.
  - **Certificazioni:** Le misure di sicurezza sono implementate in aderenza allo standard internazionale **ISO 27001** (Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni), **NEN 7510, ISO 900.1**
  - **Trattamento:** Applicazione rigorosa dei principi di *Privacy by Design* e *Privacy by Default*. I dati vengono raccolti e conservati in forma **pseudonimizzata**, privi di identificativi personali diretti.
  - **Integrità e Disponibilità:** Il server è soggetto a manutenzione periodica e a un piano di **backup regolari** per prevenire il rischio di perdita o distruzione dei dati.
  - **Armonizzazione:** I dati clinici vengono standardizzati utilizzando vocabolari internazionali (es. SNOMED CT) e formati strutturati (OMOP CDM).

### 2. Piattaforma XNAT (Dati di Imaging Medico / Risonanze Magnetiche)

*Destinata all'archiviazione, gestione, armonizzazione e condivisione delle immagini DICOM/MRI.*

- **Ubicazione Cloud:** La piattaforma utilizzata è *Euro-BioImaging XNAT*. L'infrastruttura è ubicata in **Olanda (UE)** nella struttura di ricerca nazionale olandese **Health-RI**.
- **Misure di Sicurezza Tecniche e Organizzative:**
  - **Certificazioni:** Le misure di sicurezza sono implementate in aderenza allo standard internazionale **ISO 27001** (Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni).
  - **Governance:** Utilizzo di un Sistema di Gestione della Qualità (QMS) tecnico e organizzativo per il monitoraggio dei requisiti legali, dei clienti e della sicurezza ICT.
  - **Flusso di Invio Sicuro:** Ogni centro clinico partecipante effettua la pseudonimizzazione locale delle immagini prima dell'invio, utilizzando l'applicativo sicuro **CTP (Clinical Trial Processor)** per spingere i dati nel repository XNAT.

I dati e i metadati saranno inoltre archiviati e analizzati all'interno dell'ambiente Amazon AWS (servizi S3+SageMaker) e dell'infrastruttura di calcolo della ricerca nazionale olandese (SURF). L'Addendum sul trattamento dei dati di AWS (AWS Data Processing Addendum), offerto dal servizio globale AWS, è compatibile con il GDPR. I server utilizzati a questo fine sono ubicati in Germania ed in Svizzera. L'EUR e l'AUMC hanno stipulato un accordo sul trattamento dei dati con SURF.

Saranno sviluppati modelli di IA basati su dati multimodali per la diagnosi eziologica della FTD presso le unità dedicate a questo obiettivo (CENTRE SUISSE D'ELECTRONIQUE ET DE MICROTECHCH-CSEM, EUR). In particolare verrà configurata una rete neurale convoluzionale (CNN) per la classificazione multi-classe della diagnosi eziologica, ottimizzando l'integrazione multimodale delle informazioni ed estraendo mappe delle caratteristiche strategiche per la classificazione dei sottotipi eziologici; sarà sviluppato un modello di progressione della malattia per comprendere il pattern dei cambiamenti nei biomarcatori multimodali associati a una specifica eziologia della FTD; sarà selezionato un sottoinsieme ottimale di biomarcatori predittivi mediante metodi di machine learning (ML) altamente interpretabili, come LASSO e LightGBM; saranno sviluppati modelli di deep learning su misura in grado di elaborare congiuntamente più modalità di dati. Tali modelli di IA non saranno sviluppati presso l'IRCCS Fatebenefratelli.

**Fase prospettica (PREDICT FTD):** Passando alla Fase di Validazione II, lo studio si concentra sulla validazione dei biomarcatori selezionati nella Fase I in una diversa serie di coorti (FTD genetici e sporadici, portatori di mutazioni pre-sintomatici). Il razionale di questa fase è applicare le conoscenze acquisite dalla coorte genetica ben caratterizzata allo scenario più complesso della FTD sporadica, in cui la diagnosi è particolarmente difficile a causa dell'assenza di una storia familiare e di marcatori genetici chiari. Questa fase è inoltre fondamentale per testare il potenziale dei biomarcatori nell'identificare la FTD prima della comparsa dei sintomi nei portatori di mutazioni, il che potrebbe essere rivoluzionario per le strategie di intervento precoce. Inoltre, la Fase II convaliderà gli algoritmi IA sviluppati nella Fase I, con l'obiettivo di perfezionare gli strumenti a disposizione dei clinici per distinguere la FTD da altre malattie neurodegenerative e condizioni psichiatriche. Complessivamente, lo studio PREDICTFTD mira a colmare la necessità insoddisfatta di biomarcatori affidabili e strumenti diagnostici per la rilevazione precoce della FTD sporadica e dei suoi sottotipi molecolari, con il potenziale di trasformare il trattamento e la prevenzione di questa complessa patologia. PREDICTFTD è uno studio prospettico e multicentrico. Si stima di reclutare tra tutti i centri partecipanti allo studio un minimo di 120 pazienti con FTD, 120 pazienti con AD, 55 pazienti con non-NDD, 50 pazienti con possibile FTD (pazienti con diagnosi incerta di FTD, che non soddisfano i criteri clinici), e 130 controlli sani (HC) all'anno per 2,5 anni. I partecipanti allo studio PREDICTFTD saranno sottoposti a visite basali e di follow-up a 12 e 24 mesi, con prelievo ripetuto di biomarcatori fluidi (sangue, saliva ed eventuale tampone nasale).

I dettagli dei partecipanti previsti per i vari centri, tra cui i partecipanti previsti per UNIBS (da reclutare presso IRCCS):

Centres	Cases/Controls per year (up to 2years)
ERASMUS MC (NL)	25 FTD, 20 AD, 5 possible FTD, 60 HC
AUMC (NL)	20 FTD, 20 HC, 20 AD, 20 SCI, 10 DLB, 5 possible FTD
UEF (FI)	20 FTD/20 HC, 20 AD, 20 SCI, 5 LBD
UNIBS (IT)	20 FTD/20 HC, 20 AD
HCB/IDIBAPS(ES)	20 FTD, 10 possible FTD, 10 HC, 10 non-NDD, 30 AD
MLU (DE)	25FTD, 30 other NDDs, 30HC

Come da tabella sopra riportata, presso l'IRCCS verranno raccolti 20 soggetti con FTD o controlli e 20 AD all'anno per 2 anni, per un totale di 80 soggetti.

Oltre agli esami specificamente previsti dal progetto, verranno raccolti altri dati clinici, neuropsicologici e di neuroimaging acquisiti nell'ambito della routine clinica per questa tipologia di pazienti (valutazioni cognitive e comportamentali, risonanza magnetica, PET, liquido cerebrospinale). Qualora una variabile risulti mancante nella documentazione, non verranno eseguite valutazioni aggiuntive. Per i soggetti sani, la raccolta dati si limiterà al prelievo di campioni biologici (prelievo ematico e tamponi) e alla raccolta dell'anamnesi clinica. Tutti i campioni raccolti presso l'IRCCS verranno raccolti, pre-processati e conservati localmente presso il Laboratorio dei Marcatori Molecolari, per successiva spedizione ai laboratori dedicati per analisi dei marcatori biologici, di seguito indicati. Ai partecipanti dell'IRCCS, verrà inoltre richiesto il consenso per il deposito di una parte dei campioni presso la Biobanca dell'IRCCS Fatebenefratelli per il loro futuro utilizzo in attività di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica nell'ambito dei disturbi neurocognitivi e/o psichici. I campioni (RETROVALIDATED-FTD e PREDICTFTD) saranno inviati, quando richiesto, ai laboratori specificati per le analisi di NfL, GFAP e pTau217 (presso STICHTING AMSTERDAM UMC-VUMC), EVs TDP-43 e isoforme di tau (presso DEUTSCHES ZENTRUM FUR NEURODEGENERATIVE ERKRA-DZNE), RT-QuIC TDP della mucosa olfattiva (presso l'Università degli Studi di Verona - UNIVR), beta-sinucleina (presso MARTIN-LUTHER-UNIVERSITAT HALLE-WITTENBERG-MLU) e pannello di marcatori infiammatori (presso VUMC). Il progetto PREDICTFTD integra misure etiche e di protezione dei dati in tutti i work package, adottando le linee guida etiche della Commissione Europea e operando nel rispetto del GDPR. I dati trattati saranno pseudonimizzati, con chiavi di identificazione mantenute esclusivamente dai ricercatori locali. L'accesso ai dati sarà limitato al personale autorizzato mediante adeguate misure tecniche e organizzative di sicurezza. Il progetto prevede lo sviluppo di strumenti predittivi basati su intelligenza artificiale secondo principi di eticità, affidabilità e tutela del paziente, nel rispetto del principio medico del *primum non nocere*. Tutte le attività saranno svolte in conformità al GDPR e alle normative nazionali applicabili in materia di protezione dei dati e ricerca sanitaria.

## 2. I tasks

Il partner UNIBS, presso i centri di ricerca IRCCS e ASST Spedali Civili, parteciperà alla realizzazione dei seguenti obiettivi, descritti nella full proposal del progetto:

Task 1 – Raccogliere dati di coorte e campioni per la validazione dei biomarcatori:

- Determinare i protocolli operativi standard (SOP) per i dati, la raccolta dei campioni e le procedure di validazione degli analiti;
- Raccogliere dati retrospettivi sulla corte già presente presso l'IRCCS e ASST;
- Reclutare prospettivamente pazienti con FTD, malattia di Alzheimer e soggetti controllo e raccogliere campioni di sangue, saliva e tampone nasale;

Task 2 – Piano regolatorio, diffusione, sfruttamento e raccomandazioni per la diagnosi futura dell'FTD.

- Creare visibilità e sviluppare comunicazioni mirate e impattanti per diffondere i risultati di PREDICTFTD, i suoi output e il valore della diagnosi precoce dell'FTD nei pubblici target, inclusi i responsabili delle politiche, ricercatori, clinici, industria, regolatori, pazienti e il pubblico;
- Generare linee guida cliniche basate su prove e raccomandazioni per la diagnosi dell'FTD, comprese le comunicazioni con i pazienti e i loro caregiver.
- THE OFFICE OF HEALTH ECONOMICS-OHE: diffusione del modello di costo-beneficio attraverso report, documenti informativi, riviste peer-reviewed, conferenze e seminari, coinvolgendo vari stakeholder.

Per completezza, di seguito vengono riportate tutte le attività svolte da:

ERASMUS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM ROTTERDAM (ERASMUS MC); UAB TERAGLOBUS (TERA); UNIVERSITA DEGLI STUDI DI VERONA (UVE); FUNDACIO DE RECERCA CLINIC BARCELONA (IDIBAPS); HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA (HCB); DEUTSCHES ZENTRUM FUR NEURODEGENERATIVE ERKRA (DZNE); ITA-SUOMEN YLIOPISTO (UEF); THE OFFICE OF HEALTH ECONOMICS (OHE); CSEM CENTRE SUISSE D'ELECTRONIQUE ET DE MICROTECHCH (CSEM); ALZHEIMER EUROPE (AE); MARTIN-LUTHER-UNIVERSITAT HALLE-WITTENBERG (MLU); STICHTING AMSTERDAM UMC (VUMC); ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE ASSOCIACION (LEITAT); FONDAZIONE EBRIS (EBRIS).

- 1) Raccogliere dati di coorte e campioni per la validazione dei biomarcatori e lo sviluppo del modello di IA:
  - a) Creare una piattaforma centrale sicura e un database per fornire un punto di accesso unico per l'analisi dei dati e la costruzione dei modelli. I dati saranno strutturati e armonizzati utilizzando i principi FAIR per garantire l'interoperabilità e la riutilizzabilità.
- 2) Validare i biomarcatori fluidi candidati nei casi di FTD geneticamente definiti:
  - a) Validare il potenziale di NfL, GFAP e p-Tau217 per distinguere FTD vs malattie non neurodegenerative (non-NDD), altre malattie neurodegenerative (NDD) e controlli sani (HC) utilizzando la tecnologia SIMOA nel plasma.
  - b) Validare un pannello personalizzato di 11 proteine con un test di estensione della prossimità (PEA) per discriminare FTD vs non-NDD, NDD e HC nei campioni di liquido cerebrospinale (CSF) e plasma.
  - c) Validare la capacità della  $\beta$ -Sinucleina sierica di distinguere FTD vs non-NDD, altri NDD e HC utilizzando immunoprecipitazione-spettrometria di massa e analizzare le differenze osservate tra i sottotipi di FTD.

- d) Validare la capacità di un test Real-Time Quaking Induced (RT-QUIC) per il rilevamento di TDP-43 mal ripiegato nella mucosa olfattiva per discriminare FTLD-TDP da FTLD-Tau.
  - e) Validare la capacità del rapporto tra isoforme Tau a 3 e 4 ripetizioni e TDP-43 nelle vescicole extracellulari (EV) plasmatiche di discriminare la patologia FTLD-TDP da FTLD-Tau e determinare il tasso di progressione della malattia.
  - f) Validare un pannello personalizzato di fino a 25 biomarcatori infiammatori con il sistema Luminex per discriminare FTD vs non-NDD, NDD e HC nei campioni di plasma.
- 3) Sviluppare, addestrare e convalidare algoritmi di apprendimento IA e lo strumento FTDetect per la previsione dei biomarcatori e la diagnosi clinica nei casi di FTD geneticamente confermati.
- a) Utilizzare dati multimodali derivanti dagli obiettivi 1 e 2 mediante metodologie di apprendimento supervisionato e non supervisionato per sviluppare e addestrare algoritmi predittivi IA per diagnosticare l'FTD e i sottotipi di FTLD.
  - b) Implementare metodi di IA spiegabile (XAI) per l'estrazione dei biomarcatori e algoritmi XAI per la selezione dei biomarcatori e la classificazione dell'FTD.
  - c) Sviluppare uno strumento web open access, facile da usare, FTDetect, per i medici al fine di diagnosticare l'FTD.
  - d) Convalidare gli algoritmi IA e lo strumento FTDetect per derivare modelli di biomarcatori per diagnosticare clinicamente l'FTD e i sottotipi di FTLD in vita.
- 4) Convalidare i biomarcatori fluidi selezionati e gli algoritmi predittivi IA per la diagnosi dell'FTD e dei sottotipi di FTLD nell'FTD sporadico e nella rilevazione presintomatica dell'inizio della malattia nei portatori di mutazioni a rischio.
- a) Convalidare i biomarcatori e gli algoritmi predittivi IA per la diagnosi di casi di FTD sporadico confermati all'autopsia.
  - b) Addestrare e convalidare gli algoritmi IA per rilevare l'inizio della malattia nei portatori di mutazione presintomatici.
  - c) Co-convalidare con i clinici il potere predittivo dello strumento FTDetect nella diagnosi clinica dell'FTD.
- 5) Sviluppare modelli di valutazione economica per valutare il beneficio netto incrementale della diagnosi dell'FTD e dei biomarcatori.
- a) Stimare l'attuale carico dell'FTD; valutare i potenziali benefici clinici e più ampi di una diagnosi precoce basata sui biomarcatori, guidata dai risultati della revisione della letteratura e dall'elicitazione di esperti e stakeholder.
  - b) Generare stime dei costi per la cura abituale dell'FTD e per le diagnosi precoci basate sui biomarcatori combinando intuizioni qualitative con i costi unitari disponibili e le stime derivate dalla letteratura.
  - c) Sviluppare un modello di costo-beneficio non legato a una specifica localizzazione, confrontando i benefici diretti e più ampi e i costi della diagnosi completa basata sui biomarcatori per l'FTD con l'approccio diagnostico attuale. Sfrutteremo l'elicitazione degli esperti, inclusi i partner clinici, per popolarli e calibrare i parametri del modello.
  - d) Aggiornare e perfezionare iterativamente il modello utilizzando i dati di validazione dei biomarcatori e l'opinione clinica degli esperti.
  - e) Condurre un'analisi di sensibilità per valutare l'impatto dei risultati delle variabili chiave e degli elementi di valore.

### 3. Attività di trattamento di dati personali

L'esecuzione delle attività descritte al punto precedente integra dei trattamenti di dati personali; questi sono in possesso delle caratteristiche di seguito riportate (per quanto non esplicitamente trattato in questo punto, si rimanda alle considerazioni riportate al punto 3. della DPIA Generale).

#### 3.1. Finalità e fondamenti di liceità del trattamento

I fondamenti di liceità del trattamento delle attività oggetto della presente VIS sono quelli indicati al punto 3.1. della DPIA Generale

##### 3.1.1. Valutazione dell'opportunità del trattamento considerate le finalità

Il progetto PREDICTFTD tratterà dati clinici, genetici, omici e di imaging nel rispetto del GDPR e dei principi FAIR, adottando misure di sicurezza tecniche e organizzative basate sui principi di privacy by design e privacy by default. I dati saranno pseudonimizzati, crittografati e trasferiti tramite canali sicuri (Data Castor e XNAT) verso infrastrutture conformi ai requisiti di sicurezza ISO 27001 già individuati sopra. Inoltre, i dati saranno salvati al fine di prevenirne la perdita con attività di backup periodiche. Presso UNIBS, gli identificativi dei campioni e le informazioni cliniche associate saranno pseudonimizzati al fine di impedire l'identificazione diretta dei partecipanti; l'eventuale re-identificazione sarà possibile esclusivamente tramite una tabella di conversione accessibile unicamente al personale di ricerca autorizzato. Verranno adottati standard internazionali per armonizzazione e interoperabilità dei dati, mentre gli strumenti di machine learning saranno utilizzati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica. Tutte le attività saranno disciplinate dal Data Management Plan e dagli accordi consortili del progetto.

Valgono le considerazioni indicate al punto 3.1.1. della DPIA Generale, opportunamente integrate da quanto segue:

INTERESSE CONSIDERATO	SOLUZIONE ADOTTATA DALLA PLV
Rispetto dei principi di correttezza e trasparenza.	[..] In relazione ai tasks descritti, l'IA non verrà utilizzata al fine di adottare decisioni automatizzate (indipendentemente dal fatto che esse possano creare un pregiudizio per i diritti e le libertà delle persone fisiche), per profilare/categorizzare gli interessati.
Rispetto del principio di esattezza.	[..] verranno eseguiti sul database centralizzato dei backup o controlli di qualità sui dati pseudonimizzati conservati.
Rispetto del principio di minimizzazione del dato.	[..] I dati archiviati seguono sempre un'attività di minimizzazione dei dati raccolti al fine di non rendere identificabili gli interessati.

#### 3.2. Tempi di conservazione

I Dati Personali raccolti verranno conservati per tutta la durata del presente progetto di ricerca e, conservati per ulteriori 25 anni dal termine dello studio conformemente con l'applicazione delle misure di cui all'art. 89 GDPR, conservati per un maggior periodo qualora fosse possibile il loro utilizzo in progetti di ricerca negli stessi ambiti (disturbi neurocognitivi e/o psichici), dopodiché i dati saranno resi anonimi in conformità all'art. 89 del GDPR. I Dati personali e i campioni biologici non saranno ceduti a terzi non coinvolti nella sperimentazione, né saranno utilizzati per scopi di ricerca diversi da quelli illustrati in questo documento senza l'ottenimento di un nuovo consenso da parte Sua. a meno che il loro riutilizzo non avvenga per progetti collegati a quello principale.

#### 3.3. Categorie di interessati

Salvo quanto indicato nella descrizione dei singoli task (punto 2), si fa riferimento a quanto indicato al punto 3.3. della DPIA Generale.

#### 3.4. Categorie di soggetti autorizzati al trattamento

Valgono i soggetti indicati al punto 3.4. della DPIA Generale, con l'aggiunta di:

<b>RUOLO PRIVACY</b>	<b>RUOLI AZIENDALI</b>	<b>COMPITI E RESPONSABILITA'</b>
Referente Privacy	[..] Direttore IRCCS	Supporta l'applicazione del modello privacy dell'IRCCS nell'ambito del progetto PREDICTFTD.
Designato al trattamento	Direttore Scientifico e Responsabili unità di ricerca	Sovrintendono agli aspetti di competenza nell'ambito del progetto, assicurano il coordinamento degli autorizzati.
Autorizzato al trattamento	Tutte le risorse umane afferenti all'unità operativa di neurofisiologia	Trattano i dati nei limiti delle mansioni assegnate e secondo istruzioni, procedure e nel pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali.
Autorizzato al trattamento	Tutte le risorse umane afferenti all'unità operativa di marcatori molecolari.	Trattano i dati nei limiti delle mansioni assegnate e secondo istruzioni, procedure e nel pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

### 3.5. Categorie di dati personali trattate

Salve le considerazioni riportate al punto 3.5. della DPIA Generale, si rimanda alla descrizione dei singoli task (punto 2.).

#### 3.5.1. Dati genetici

Nel contesto delle attività previste nel seguente progetto, saranno trattati dati genetici, rientranti nelle categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 del GDPR. Tali informazioni, per la loro natura estremamente sensibile, richiedono un livello elevato di tutela. Il trattamento di questi dati sarà effettuato esclusivamente per le finalità specifiche e legittime indicate nella presente valutazione, adottando misure tecniche e organizzative rafforzate per garantirne la riservatezza, l'integrità e la minimizzazione. Per il trattamento dei dati genetici è previsto un consenso specifico, esplicito e ulteriore rispetto a quello eventualmente richiesto per altre tipologie di dati personali. Tale consenso sarà raccolto in forma chiara e separata, dopo aver fornito all'interessato un'informativa completa. Il trattamento non sarà avviato in assenza di tale consenso e non verranno effettuate attività ulteriori o incompatibili con le finalità dichiarate. Inoltre, saranno implementate le seguenti misure di sicurezza avanzate:

- a) l'accesso ai locali è controllato dal personale presente; durante l'orario di chiusura, i locali sono chiusi a chiave e videosorvegliati.
- b) 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.
- c) il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico, se previsto, è effettuato con posta elettronica certificata previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale. Il trasferimento di dati mediante sistemi di "web application" è previsto e prevede l'adozione di protocolli di comunicazione sicuri che garantiscono, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione.
- d) La consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note solamente al personale autorizzato.

. La valutazione dell'impatto tiene conto dell'elevato rischio intrinseco associato ai dati genetici e prevede un monitoraggio continuo delle misure adottate per garantire un livello di protezione adeguato e costantemente aggiornato.

#### 3.6. Modalità di raccolta e conservazione dei dati

Le modalità di raccolta dei dati seguono le logiche indicate sopra nel presente documento e nel paragrafo 3.6 della DPIA Generale. Le modalità di conservazione seguono le regole descritte al punto 3.6. della DPIA Generale.

#### 3.7. Titolari del trattamento autonomi

E' stato stipulato un accordo di contitolarità atto a regolare i rapporti tra i diversi centri.

### 3.8. Categorie di destinatari

I dati oggetto del progetto in questione non saranno comunicati a destinatari ulteriori rispetto a quelli già individuati come contitolari.

### 3.9. Contitolari del trattamento

Il progetto PREDICTFTD è un progetto europeo Horizon che coinvolge più CENTRI, che hanno sottoscritto un accordo di contitolarità ex Art. 26 GDPR:

- ERASMUS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM ROTTERDAM (ERASMUS MC) - Coordinatore e Centro reclutante
- UNIVERSITA DEGLI STUDI DI BRESCIA (UNIBS) - Centro reclutante
- UAB TERAGLOBUS (TERA)
- UNIVERSITA DEGLI STUDI DI VERONA (UVE)
- FUNDACIO DE RECERCA CLINIC BARCELONA (IDIBAPS) - Centro reclutante
- HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA (HCB) - Centro reclutante
- DEUTSCHES ZENTRUM FUR NEURODEGENERATIVE ERKRA (DZNE)
- ITA-SUOMEN YLIOPISTO (UEF) - Centro reclutante
- THE OFFICE OF HEALTH ECONOMICS (OHE)
- CSEM CENTRE SUISSE D'ELECTRONIQUE ET DE MICROTCHCH (CSEM)
- ALZHEIMER EUROPE (AE)
- MARTIN-LUTHER-UNIVERSITAT HALLE-WITTENBERG (MLU) - Centro reclutante
- STICHTING AMSTERDAM UMC (VUMC) - Centro reclutante
- ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE ASSOCIACION (LEITAT)
- FONDAZIONE EBRIS (EBRIS)

### 3.10. Responsabili del trattamento

Sono nominati come responsabili del trattamento, con apposito accordo da EUR, Castor and Health-RI.

### 3.11. Trasferimenti extra UE e garanzie

Il progetto non prevede il trasferimento di dati personali al di fuori dall'Unione Europea.

## 4. Analisi dei rischi inerenti ai trattamenti

Il processo di analisi e valutazione dei rischi privacy (a prescindere che sia o meno parte integrante di una valutazione d'impatto per la protezione dei dati) è disciplinato da apposita procedura interna (Procedura PR-PRY-005), la quale indica le modalità di calcolo del rischio, i livelli di rischio ritenuti accettabili ed elenca gli eventi che devono essere valutati, lasciando la libertà di considerarne anche altri tenendo conto del contesto e della natura del trattamento.

Considerata la complessa rete di responsabilità per i trattamenti di dati personali e il diverso grado di coinvolgimento dei vari componenti nei vari task, si chiarisce fin d'ora che la presente analisi dei rischi interesserà ESCLUSIVAMENTE le attività di trattamento affidate alla PLV.

Come già dichiarato al punto 1., per quanto non specificamente riportato di seguito, si rimanda al punto 4. della DPIA Generale.

### 4.1. Modalità di calcolo del rischio

La modalità di calcolo del rischio è la medesima per l'intero insieme dei trattamenti di dati personali eseguiti dalla PLV, come definito dalla Procedura PR-PRY-005.

### 4.2. Valutazione di R relativo ai trattamenti eseguiti

La presente valutazione riguarda esclusivamente le attività di trattamento svolte dalla PLV nell'ambito del progetto PREDICTFTD, limitatamente alle operazioni di raccolta, registrazione, pseudonimizzazione, conservazione temporanea e trasferimento dei dati verso la piattaforma centralizzata gestita dal partner EUR.

CATEGORIA	EVENTO	VULNERABILITA'	CONSEGUENZA	I	P	R
RISERVATEZZA	Re-identificazione del soggetto	Presenza di dati genetici, immagini mediche e dataset indirettamente identificabili.	Identificazione del partecipante; violazione della privacy e della riservatezza.	Grave	Improbabile	Medio-alto
ERRORE OPERATIVO	Errore umano	Inserimento manuale dei dati; nomenclature non standardizzate.	Errata associazione tra dati e soggetto; perdita di integrità dei dati; invio di dati non corretti ai partner del progetto.	Significativo	Possibile	Medio-alto
RISERVATEZZA	Accesso non autorizzato ai dati	Password deboli o condivise; cartelle condivise non protette; accesso improprio ai dispositivi; workstation lasciate incustodite.	Accesso illecito a dati sanitari e genetici; possibile diffusione non autorizzata dei dati; data breach.	Grave	Raro/improbabile	Medio-basso
	Violazione della riservatezza	Accesso da parte di personale non autorizzato; gestione non sicura della documentazione cartacea	Divulgazione indebita di dati personali e sanitari; compromissione della confidenzialità; possibili sanzioni GDPR.	Grave	Raro	Medio-basso
DISPONIBILITA'	Perdita di dati	Guasti hardware; backup insufficienti o non verificati; cancellazione accidentale; malware/ransomware.	Perdita irreversibile di dati clinici e biologici; impossibilità di completare attività di ricerca o follow-up.	Medio	Raro	Medio-basso
RISERVATEZZA	Trasferimento dati	Trasferimento tramite canali non sicuri; configurazione errata del repository; upload verso destinatario errato	Intercettazione dei dati; accesso non autorizzato; perdita di controllo sui dati condivisi.	Medio/grave	Improbabile	Medio-basso
DISPONIBILITA'	Smarrimento campioni	Errori di etichettatura; assenza di tracking; packaging non conforme; catena di custodia incompleta.	Perdita del campione; impossibilità di recupero; invalidazione delle analisi; possibile violazione della riservatezza.	Medio	Raro	Medio-basso

#### 4.2.1. Valutazione di RR relativo ai trattamenti eseguiti

EVENTO	VULNERABILITA'	M.S. ORGANIZZATIVE	M.S. TECNICHE	RR
Re-identificazione del soggetto	Presenza di dati genetici, immagini mediche e dataset longitudinali indirettamente identificabili.	Accesso limitato al personale autorizzato; procedure di pseudonimizzazione; separazione della tabella di conversione; minimizzazione dei dati trattati.	Utilizzo di codici pseudonimi; separazione logica/fisica della chiave identificativa; accesso profilato.	Medio
Errore umano	Inserimento manuale dei dati; nomenclature non standardizzate.	Autorizzazione al trattamento dei dati per tutto il personale, formazione in tema privacy e GDPR, supporto diretto dell'Ufficio Privacy con designati	-	Basso

		e autorizzati al trattamento, PR-PRY-003, pseudonimizzazione con codice standardizzato.		
Accesso non autorizzato ai dati	Password deboli o condivise; cartelle condivise non protette; accesso improprio ai dispositivi; workstation lasciate incustodite.	Accesso consentito solo al personale coinvolto nel progetto; policy interne sulla sicurezza.	Utilizzo di credenziali individuali, autenticazione ai sistemi istituzionali, gestione profilata degli accessi, protezione delle cartelle condivise e blocco automatico delle sessioni inattive.	Medio
Violazione della riservatezza	Accesso da parte di personale non autorizzato; gestione non sicura della documentazione cartacea	Procedure per gestione sicura della documentazione; formazione GDPR.	Accesso autenticato ai sistemi; protezione dei file condivisi.	Medio
Perdita di dati	Guasti hardware; backup insufficienti o non verificati; cancellazione accidentale; malware/ransomware.	Backup periodici; gestione controllata dei supporti di archiviazione.	Backup periodici; server protetti; sistemi anti-malware.	Basso
Trasferimento dati	Trasferimento tramite canali non sicuri; configurazione errata del repository; upload verso destinatario errato.	Procedure standardizzate per trasferimento dei dati tra partner; utilizzo di accordi DTA/DPA.	Repository sicuri (es. Castor e XNAT).	Medio
Smarrimento campioni	Errori di etichettatura; assenza di tracking; packaging non conforme; catena di custodia incompleta.	Procedure per gestione e spedizione dei campioni biologici; utilizzo di corrieri autorizzati.	Tracking delle spedizioni; etichettatura pseudonimizzata.	Basso

## 5. Analisi delle misure di sicurezza adottate

Come già dichiarato al punto 1, per quanto non specificamente riportato di seguito, si rimanda al punto 5. della DPIA Generale.

### 5.1. Analisi delle misure di sicurezza per i trattamenti eseguiti in PREDICTFTD

EVENTI	M.S.	DESCRIZIONE	ATTENUA	VALORI FINALI DI I & P
Re-identificazione del soggetto	Accesso limitato al personale autorizzato;	L'accesso ai dati e alle informazioni identificative è consentito esclusivamente al personale formalmente autorizzato e coinvolto nelle attività di ricerca	P	I: Grave P: Raro
	Procedure di pseudonimizzazione	I dati clinici, biologici e di imaging vengono trattati mediante attribuzione di codici pseudonimi che non consentono l'identificazione diretta dell'interessato	P/I	
	Minimizzazione dei dati trattati	Vengono raccolti e trattati esclusivamente i dati necessari rispetto alle finalità scientifiche del progetto	I	
	Separazione della tabella di conversione	La tabella di conversione è conservata separatamente dai dati di ricerca ed è accessibile solo al personale autorizzato	P/I	
Errore umano	Formazione generale in tema privacy e GDPR	Tutto il personale ha ricevuto una formazione relativa alla protezione dei dati personali	P	I: Lieve P: Raro
	Autorizzazione al trattamento dei dati per tutto il personale	Tutto il personale è stato formalmente autorizzato al trattamento dei dati personali nel rispetto del modello organizzativo per la protezione dei dati personali della PLV	P/I	
	Supporto diretto dell'Ufficio Privacy con designati e autorizzati al trattamento	Il modello organizzativo per la protezione dei dati personali della PLV prevede la possibilità per i designati al trattamento di ricevere supporto diretto dell'Ufficio Privacy. L'Ufficio Privacy si è sempre reso disponibile a fornire supporto diretto anche ai soggetti autorizzati al trattamento	P	
	PR-PRY-003	È stata approvata e pubblicata apposita procedura per la gestione del data breach, la quale indica con chiarezza ruoli e passaggi per un'efficace identificazione di tali eventi e la previsione di misure correttive	I	
	Pseudonimizzazione con codice standardizzato	Le attività di pseudonimizzazione e trasferimento dei dati prevedono l'utilizzo di un codice standardizzato al fine di ridurre i possibili errori	P	
Accesso non autorizzato ai dati	Accesso consentito solo al personale coinvolto nel progetto	I dati di progetto risultano accessibili esclusivamente al personale autorizzato e direttamente coinvolto nelle attività di ricerca	P	I: Grave P: Raro
	PR-PRY-003 -policy interne sulla sicurezza	È stata approvata e pubblicata apposita procedura per la gestione del data breach, la quale indica con chiarezza ruoli e passaggi per un'efficace identificazione di tali eventi e la previsione di misure correttive	P/I	

Violazione della riservatezza	Procedure per gestione sicura della documentazione	La documentazione cartacea e digitale contenente dati personali viene gestita secondo procedure interne che ne limitano accesso, consultazione e diffusione	P	I: Grave P: Raro
	Formazione GDPR	Tutto il personale ha ricevuto una formazione relativa alla protezione dei dati personali	P	
Perdita di dati	Procedure di backup	Sono previsti backup periodici finalizzati a garantire il ripristino dei dati in caso di incidente o malfunzionamento	P/I	I: Lieve P: Raro
	Gestione controllata dei supporti di archiviazione	I supporti utilizzati per l'archiviazione dei dati sono gestiti secondo procedure controllate che ne limitano accesso, utilizzo e movimentazione	P	
Trasferimento dati	Procedure standardizzate per trasferimento dei dati tra partner	I trasferimenti dei dati tra i partner del progetto avvengono secondo procedure condivise e formalizzate, nel rispetto delle disposizioni GDPR e del protocollo di studio	P	I: Medio P: Improbabile
	utilizzo di accordi DTA/DPA	I trasferimenti e le attività di trattamento dei dati tra i partner sono regolati da specifici accordi contrattuali (Data Transfer Agreement/Data Processing Agreement)	I	
Smarrimento campioni	Procedure per gestione e spedizione dei campioni biologici	La gestione, conservazione e spedizione dei campioni biologici avviene secondo procedure operative standardizzate che garantiscono tracciabilità e corretta identificazione	P	I: Lieve P: Raro
	Utilizzo di corrieri autorizzati	Le spedizioni dei campioni biologici vengono effettuate tramite corrieri autorizzati	P/I	

## 6. Eventuali osservazioni in merito alla necessità di adottare ulteriori misure di sicurezza

Si rimanda a quanto eventualmente indicato al punto 6. della DPIA Generale.

## 7. Processo di approvazione e nuove versioni

La presente VIS è redatta dall'Ufficio Privacy della PLV, sentito il Referente Privacy locale e i designati al trattamento dei laboratori e delle unità di ricerca dell'IRCCS; la bozza definitiva è condivisa con il DPO, il quale ha la possibilità formulare un parere non vincolante (ma che necessita di apposito verbale di discostamento redatto dall'Ufficio Privacy nel caso in cui quest'ultimo decida di non seguire quanto indicato dal primo – vedi Procedura PR-PRY-005).

L'Ufficio Privacy si impegna a valutare il contenuto del presente documento al verificarsi delle seguenti condizioni (alternative tra loro):

- Allo scadere di un anno dall'approvazione dell'ultima versione del presente documento;
- Al modificarsi delle attività e condizioni descritte ai punti 2 e 3 del presente documento o della DPIA Generale;

Per la verifica, l'Ufficio Privacy valuta il coinvolgimento del Referente Privacy locale e/o dei designati al trattamento dei laboratori, delle unità e dei servizi di ricerca dell'IRCCS. L'Ufficio Privacy interpellerà nuovamente il DPO solo nel caso in cui, dopo la verifica, provveda a modificare la presente VIS ai punti 3, 4 e 5 (tranne nelle ipotesi in cui la modifica sia meramente estetica o non alterante gli elementi indicati nel registro delle attività di trattamento del Titolare).

Il documento è approvato, in prima versione e per le modifiche, dal Privacy Officer della PLV.