

Data Protection Impact Assessment (DPIA)

Dati del Titolare del trattamento

| | |
|---------------------------------------|---|
| Nome del Titolare del trattamento | BeiGene (Italy) S.r.l. |
| Oggetto | Valutazione di impatto della protezione dei dati o DPIA (Data Protection Impact Assessment): BGB-3111-MA-IT-401 |
| Recapito del Titolare del trattamento | privacy@beigene.com BeiGene (Italy) S.r.l. c/o BeiGene Switzerland GmbH All'attenzione: Data Privacy Office Aeschengraben 27 21st Floor, 4051 Basilea, Svizzera |

1: Identificazione della necessità di una DPIA

La presente Valutazione d'impatto della protezione dei dati (o DPIA) ha lo scopo di valutare i rischi per i soggetti arruolati nello studio clinico di Fase IV (lo "Studio") promosso da BeiGene (Italy) S.r.l. (lo "Sponsor"), ID protocollo: BGB-3111-MA-IT-401.

Questo studio osservazionale di Fase IV studierà gli esiti dei pazienti trattati con zanubrutinib. Lo studio include componenti sia retrospettive che prospettive.

- **Parte retrospettiva:** questa parte analizzerà i dati di pazienti precedentemente trattati con zanubrutinib nell'ambito di un programma di uso compassionevole. L'aspetto importante è che questa analisi includerà tutti i pazienti trattati, indipendentemente dal loro stato attuale (ad esempio, paziente perso al follow-up, defunto). Questo approccio è fondamentale per caratterizzare con precisione gli esiti complessivi del trattamento.
- **Parte prospettiva:** questa parte seguirà i pazienti attualmente sottoposti a trattamento con zanubrutinib raccogliendo dati sulla loro esperienza e sui risultati.

L'obiettivo primario è valutare l'efficacia e il profilo di sicurezza di zanubrutinib nella pratica clinica. Gli obiettivi secondari, descritti nel protocollo dello studio, possono includere esplorazioni di sottogruppi specifici, esiti a lungo termine e confronti con altre opzioni di trattamento.

Lo studio sarà condotto nel rispetto del protocollo di studio (il "Protocollo"), all'Informativa per il partecipante e al Modulo di consenso informato ("ICF"), che fanno parte della documentazione trasmessa al Comitato Etico Territoriale e al sistema informativo nazionale "Registro Studi Osservazionali" dell'Agenzia Italiana del Farmaco ("AIFA"). Tutti i dati raccolti saranno gestiti in conformità alle norme consolidate di gestione dei dati delle sperimentazioni cliniche.

Si ritiene necessaria una DPIA per valutare i rischi associati: a) al trattamento dei dati personali sensibili dei pazienti pseudonimizzati (ad esempio, categorie particolari di dati personali), nel contesto di progetti di ricerca o di sperimentazioni cliniche; b) ai trasferimenti transfrontalieri di dati personali sensibili dei pazienti pseudonimizzati.

2: Descrizione del trattamento

Natura del trattamento

Natura del trattamento. Lo sperimentatore (o il Medico dello studio) presso il Centro dello studio, insieme ad altro personale del Centro dello studio, acquisiscono e trattano i dati personali dei pazienti arruolati nello Studio allo scopo di condurre lo studio stesso in conformità al protocollo.

Fonte dei dati personali. I dati personali vengono acquisiti direttamente dall'interessato o, in caso di anamnesi medica relativa alla malattia, dal medico dell'interessato.

Conservazione dei dati. I dati personali di origine vengono conservati nei locali del Centro dello studio. I dati personali pseudonimizzati vengono conservati nei locali dello Sponsor. I sistemi di archiviazione dello Sponsor sono certificati secondo la norma ISO 27001, soddisfano i requisiti della norma 21, parte 11 della FDA statunitense e dispongono di un audit trail. Tutti i dati sono conservati in sistemi crittografati con accesso rigorosamente limitato al personale autorizzato sulla base del principio della "necessità di sapere". Inoltre, vengono regolarmente eseguiti test della vulnerabilità dei sistemi dello Sponsor e tutti i sistemi sono sottoposti a regolari backup per la protezione dalla perdita, dall'alterazione o dalla distruzione dei dati.

Condivisione dei dati. Lo Sperimentatore dello studio e il personale del centro acquisiscono i dati dei pazienti, conservano i documenti di origine e conservano la chiave di decodifica che collega il numero identificativo (ID) del paziente alla sua identità. Quando condividono i dati con lo Sponsor, devono utilizzare solo gli specifici moduli e i sistemi dello studio clinico (come il sistema EDC e le piattaforme di trasferimento sicuro dei file) indicati dallo Sponsor per la condivisione dei dati personali e non condividere la chiave di decodifica per l'identificazione del paziente. Tali dati vengono condivisi solo in forma pseudonimizzata (ossia utilizzando solo il numero identificativo del paziente).

I dati personali dei pazienti pseudonimizzati che sono stati acquisiti durante lo studio possono essere condivisi solo con lo Sponsor (titolare del trattamento), i suoi fornitori (nominati responsabili del trattamento, a seconda dei casi) e altri soggetti terzi, secondo quanto consentito dall'ICF e dal protocollo, a meno che non sia consentito o previsto dalla legge, tra cui:

- autorità europee regolatorie e altri enti regolatori al di fuori dell'UE che supervisionano lo studio nei paesi in cui lo Sponsor chiede l'approvazione di zanubrutinib;
- affiliati e rappresentanti dello Sponsor, compresi i laboratori e altri fornitori che partecipano alla conduzione dello Studio;
- Il Comitato indipendente per il monitoraggio dei dati, il Comitato scientifico direttivo e i Comitati di revisione indipendenti che monitorano i dati del presente studio.

Secondo la legge, alcuni soggetti potranno essere autorizzati ad accedere ai dati personali non codificati dei pazienti per verificare l'accuratezza e la validità dello studio o per ottemperare ad altri obblighi normativi. Tali soggetti sono vincolati contrattualmente alla riservatezza, e sono:

- autorità regolatorie europee e altri enti regolatori al di fuori dell'UE che supervisionano lo studio nei paesi in cui lo Sponsor chiede l'approvazione di zanubrutinib;
- monitor e revisori nominati dallo Sponsor;
- la compagnia di assicurazione dello Sponsor, in caso di richiesta di indennizzo per danni.

I trattamenti considerati a rischio probabilmente alto sono:

- il trattamento di particolari categorie di dati personali, tra cui quelli relativi all'origine etnica, salute e dati genetici nell'ambito dello svolgimento dello studio;
- i trasferimenti transfrontalieri di dati personali pseudonimizzati nell'ambito della conduzione dello studio.

Ambito del trattamento

Ambito del trattamento

Il territorio che costituisce l'ambito dello studio è l'Italia, ma i risultati dello studio possono essere utilizzati dallo Sponsor in tutto il mondo. I pazienti arruolati nello studio sono trattati e si trovano in Italia.

Lo studio arruolerà circa 250 pazienti, tra cui un massimo di 50 partecipanti esclusivamente per la componente retrospettiva.

Presso il centro verranno acquisite dai pazienti arruolati nello studio le seguenti categorie di dati personali:

- (1) nome, cognome e dati di recapito;
- (2) sesso e data di nascita;
- (3) dati relativi alla salute, ossia cartella clinica con tutti i dettagli relativi alle caratteristiche cliniche della malattia, anamnesi della malattia e dei percorsi terapeutici, diagnosi e trattamenti in corso, farmaci concomitanti, compresi eventuali effetti collaterali o fatti relativi alla sicurezza;
- (4) Origine etnica di appartenenza;
- (5) numero di previdenza sociale/tessera sanitaria.

Lo sperimentatore garantisce la riservatezza dei pazienti e la protezione dell'identità dei pazienti da divulgazioni non autorizzate. I suddetti dati personali verranno acquisiti e trattati a livello del Centro dello studio e condivisi con lo Sponsor solo se vengono soddisfatti i requisiti sotto specificati.

Lo sperimentatore e il centro dello studio devono garantire che tutti i dati personali trasmessi allo Sponsor o ai suoi fornitori (responsabili del trattamento) siano:

- (1) richiesti dal protocollo;
- (2) adeguatamente de-identificati (ovvero sostituiti da uno pseudonimo o codificati) al fine di garantire che **non** vengano condivise le seguenti informazioni dei pazienti:
 - nomi o iniziali (completi o parziali);
 - date di nascita complete;
 - dati di recapito (come numeri di telefono, indirizzi di casa o e-mail);
 - identificativi personali diretti o indiretti (ad esempio, numeri delle cartelle cliniche o ospedaliere, identificativi governativi, assicurazioni sanitarie, o conti finanziari) diversi dai numeri di identificazione dei pazienti assegnati nell'ambito del presente studio;
 - identificativi geografici minori dello stato o equivalente locale (ossia città, provincia, codice postale o altri identificativi geografici equivalenti);
 - informazioni su stato civile, familiari o parenti; occupazione, vita sessuale, preferenza sessuale o altri dati sensibili, a meno che non siano pertinenti allo studio (ad esempio, alla gravidanza della paziente o della partner del paziente durante lo studio).

I dati personali acquisiti e trattati sono limitati a quanto strettamente necessario per adempiere allo scopo scientifico dello studio o agli obblighi normativi.

I dati personali saranno acquisiti e trattati su base continuativa durante l'esecuzione dello studio e conservati per qualsiasi periodo previsto dalla legge applicabile e per ogni ulteriore periodo durante il quale la conservazione dei dati personali è necessaria per le finalità definite del trattamento.

Descrizione del contesto del trattamento

I pazienti arruolati per la parte prospettica e quelli arruolati per la parte retrospettiva dello studio che firmano l'ICF decidono di partecipare su base volontaria dopo essere stati debitamente informati dai medici dello studio e aver ricevuto il relativo ICF. Al fine di garantire l'integrità scientifica dello studio, i pazienti che hanno assunto il farmaco per uso compassionevole e che sono stati persi al follow-up, che i medici dello studio non sono stati in grado di contattare dopo almeno tre (3) tentativi, e i pazienti che sono deceduti saranno automaticamente arruolati nella parte retrospettiva dello studio (come ulteriormente descritto nella sezione 4 più avanti). I pazienti che fanno parte del programma di uso compassionevole e che vengono contattati e rifiutano di dare il consenso non saranno arruolati nello studio.

I pazienti sono i titolari dei propri dati personali e possono esercitare i propri diritti alla privacy in qualsiasi momento, come previsto dall'ICF e spiegato nella sezione 4 della presente DPIA. L'esercizio dei diritti dei pazienti può essere soggetto agli obblighi giuridici dello Sponsor, ad esempio quando la cancellazione immediata dei dati personali dei pazienti può compromettere l'integrità dello studio.

L'attività di trattamento segue i criteri, le regole e le procedure che sono standard globali per gli studi di ricerca clinica. I dati personali vengono trattati solo da personale specificamente addestrato (sperimentatore dello studio, personale del centro dello studio e monitor dello studio) che opera secondo il protocollo dello studio.

Dati dei pazienti

L'identità dei pazienti è nota ai medici curanti e alla loro équipe nell'ambito dello studio, ma non sarà condivisa con lo Sponsor. Tutti i dati dei pazienti sono collegati agli stessi tramite un numero identificativo e il centro e/o lo sperimentatore dispone della chiave di decodifica che collega tale numero al singolo paziente. Né lo Sponsor né alcun fornitore riceverà una copia di tale chiave di decodifica.

Il monitor dello Sponsor visiterà il centro dello studio per esaminare la conformità con il protocollo e per condurre la verifica dei dati sorgente, avendo accesso ai dati a livello di paziente. I dati a livello di paziente non verranno condivisi esternamente con altri rappresentanti dello Sponsor e non verranno copiati né conservati in altro modo dal monitor dello studio.

Finalità del trattamento

Il trattamento viene effettuato a fini di ricerca scientifica nel settore della sanità pubblica, per monitorare la sicurezza e l'efficacia del trattamento per il paziente, per ottemperare agli obblighi normativi dello Sponsor e per generare dati sufficienti a sostegno dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco.

I pazienti sottoposti a questa attività di trattamento possono contribuire allo sviluppo di nuovi trattamenti medico-diagnostici per la malattia in questione, conoscere meglio il profilo di sicurezza o di efficacia di zanubrutinib e possibilmente migliorare il proprio stato di salute.

3: Processo di consultazione

Consultazione delle parti interessate

Pazienti

I pazienti dai quali viene acquisito il consenso vengono debitamente informati e possono chiedere

chiarimenti in merito al trattamento dei propri dati. Per i pazienti che saranno arruolati dopo tre (3) tentativi falliti di contatto sarà pubblicata un'informativa online sul sito internet dello Sponsor. Tuttavia, la decisione su quali siano i dati necessari per lo studio verrà presa da scienziati specializzati nella relativa area di trattamento. I dati dei pazienti saranno acquisiti secondo questi criteri per garantire l'affidabilità e l'integrità dei risultati dello studio.

Esperti in sicurezza delle informazioni

La sicurezza dei sistemi viene stabilita dal team degli addetti alla sicurezza delle informazioni dello Sponsor sulla base di standard convalidati a livello mondiale per il trattamento dei dati delle sperimentazioni cliniche. Il team degli addetti alla sicurezza delle informazioni dello Sponsor è composto da professionisti del settore.

I relativi fornitori potranno dover fornire assistenza in base al proprio ruolo nel trattamento, in conformità ai propri obblighi contrattuali con lo Sponsor, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'accordo sul trattamento dei dati e i relativi addendum sulla sicurezza delle informazioni. Tutti i fornitori devono soddisfare specifici requisiti di sicurezza informatica. Sono in atto processi di verifica e di qualificazione.

4: Valutazione della necessità e della proporzionalità

Descrivere, in particolare, le misure di conformità e proporzionalità.

Base legale

Ove possibile, i dati personali devono essere acquisiti con il consenso del paziente. I dati personali dei pazienti che non sia stato possibile contattare saranno trattati sulla base delle eccezioni per la ricerca scientifica, ai sensi dell'articolo 9.2, lettere i) e j), del GDPR. L'acquisizione e l'utilizzo dei dati personali servono, inoltre, per soddisfare requisiti legali e normativi, compreso l'obbligo per lo Sponsor di condividere i dati personali con gli enti normativi che supervisionano gli studi clinici, la sicurezza dei farmaci o esaminano le domande di immissione sul mercato di zanubrutinib sia all'interno che all'esterno dell'UE.

Nota sulla componente retrospettiva dello studio: di norma, il paziente riceverà un ICF dedicato che descrive l'ambito dello studio e potrà liberamente accettare di partecipare e acconsentire al trattamento dei dati personali. Nonostante ciò, in alcune circostanze particolari, determinati pazienti potrebbero non risultare reperibili per lo Sponsor (ad esempio, quelli che assumono il farmaco per uso compassionevole che sono stati persi al follow-up o che sono deceduti) e potrebbe essere impossibile ottenere il consenso al trattamento dei loro dati personali. Questa impossibilità sarà accertata dopo aver compiuto tutto quanto sia ragionevolmente possibile per contattare i pazienti vivi (compresa la verifica del loro stato di vita, la consultazione dei dati nelle loro cartelle cliniche, l'uso di qualsiasi numero di telefono fornito e l'ottenimento di dati di recapito accessibili al pubblico), e solo allora sarà accertato che sono deceduti o che sono irraggiungibili al momento dell'arruolamento nello studio.

Nel caso in cui non fosse possibile ottenere il consenso esplicito del paziente, nelle specifiche circostanze organizzative sopra descritte e definite nel Provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024 del Garante per la protezione dei dati personali, lo Sponsor tratterà i dati personali del paziente attuando adeguate garanzie di protezione di tali dati durante lo svolgimento dello studio osservazionale retrospettivo descritto nella presente DPIA.

Proporzionalità

Il trattamento dei dati personali dei pazienti consegue lo scopo dello Sponsor. Come descritto nel

protocollo, non vi è altro modo per raggiungere lo stesso scopo se non il trattamento dei dati personali dei pazienti. Il potenziale rischio per il paziente è minimo, dati 1) i protocolli di sicurezza e le limitazioni di accesso stabiliti per i sistemi di dati clinici, 2) la pseudonimizzazione dei dati e le fasi di minimizzazione dei dati riducono il rischio di reidentificazione del paziente e 3) tutti i destinatari dei dati sono vincolati da obblighi di riservatezza.

Qualità e minimizzazione dei dati

Lo Sponsor acquisisce solo i dati necessari per adempiere allo scopo scientifico dello studio o agli obblighi normativi. Lo Sponsor non acquisisce gli identificativi diretti o univoci, come il nome del paziente, le iniziali, l'indirizzo, i recapiti o la data di nascita completa che vengono forniti nell'ambito dello studio. I dati vengono sempre elaborati dallo Sponsor e dai suoi fornitori in forma pseudonimizzata. I dati acquisiti sono soggetti a un controllo di qualità volto a garantire che non siano stati inviati inavvertitamente identificativi dei pazienti allo Sponsor e che questi disponga di un processo per correggere o distruggere eventuali divulgazioni involontarie e riaddestrare i centri. L'accesso ai dati personali viene fornito sulla base della "necessità di sapere" e sono in atto misure organizzative (ad esempio, la separazione dei dati) per evitare l'accesso da parte di personale non autorizzato.

I diritti degli interessati

I pazienti possono esercitare i propri diritti attraverso i medici dello studio a livello di centro. I pazienti hanno il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali e, se necessario, di chiedere correzioni. In determinate circostanze, essi hanno anche il diritto di opporsi al trattamento dei dati personali, di chiedere la cancellazione, di limitare alcuni aspetti dell'acquisizione e dell'utilizzo dei propri dati personali o di chiedere una copia dei propri dati personali.

Per esercitare questi diritti il paziente può contattare il proprio medico di riferimento dello studio, il quale trasmetterà la richiesta al centro dello studio e allo Sponsor. Il Centro dello studio e/o lo Sponsor prenderà in carico la richiesta e risponderà in conformità alle leggi vigenti. Se il paziente contatta direttamente lo Sponsor, quest'ultimo chiederà al paziente di indirizzare la sua richiesta al medico di riferimento dello studio, poiché lo Sponsor non ha accesso al codice che collega il numero identificativo del paziente al singolo paziente.

Le informazioni pertinenti su questo processo sono fornite al paziente nell'ICF e, per i pazienti che lo Sponsor non è riuscito a contattare, sono disponibili nel sito web dello Sponsor, unitamente alla presente DPIA.

Responsabili del trattamento dei dati

Tutti i fornitori che trattano i dati dei pazienti devono superare una rigorosa valutazione della sicurezza informatica, sottoscrivere un contratto per il trattamento dei dati e, se situati al di fuori dell'UE, applicare le clausole contrattuali tipo approvate dall'UE. I fornitori sono soggetti a supervisione da parte dello Sponsor e sono tenuti a non acquisire gli identificativi diretti o univoci, a meno che non sia assolutamente necessario per prestare i propri servizi (ad esempio, fornitori di soluzioni di viaggio che hanno bisogno di tali informazioni per prenotare i trasporti o per rimborsare i pazienti).

Trasferimenti internazionali

Lo Sponsor trasferirà i dati personali dei pazienti al di fuori dell'UE solo se avrà i requisiti legali per farlo. I dati personali verranno trasferiti in base ai seguenti criteri per garantire il massimo livello di protezione per gli interessati:

- trasferimenti verso paesi che l'UE ritenga forniscono un'adeguata tutela ai sensi delle leggi locali sulla privacy;
- se il paese di destinazione non detiene questo status, lo Sponsor condurrà una Valutazione di impatto del trasferimento. Se la valutazione rileverà dei rischi, il promotore metterà in atto ulteriori misure tecniche e organizzative per garantire che i dati trasferiti soddisfino un livello di

protezione sostanzialmente simile a quello dell'UE;

- lo Sponsor firma le Clausole contrattuali tipo ("SSC") con tutti i fornitori e i soggetti terzi (diversi dalle autorità sanitarie) che trattano i dati in un paese non ritenuto adeguato.
- In casi eccezionali, quando nessuno dei metodi di cui sopra possa essere attuato, lo Sponsor ricorrerà al trasferimento dei dati per importanti motivi di interesse pubblico o chiederà il consenso esplicito dei pazienti a trasferire i dati, rispettando così i loro diritti e autonomia sui loro dati personali.

Fermo restando quanto sopra, lo Sponsor adotterà misure supplementari rispetto a quelle offerte dalle SSC o da altro meccanismo di trasferimento approvato, utilizzato per garantire un livello di protezione essenzialmente equivalente ai sensi del diritto dell'UE, dei dati personali trasferiti al di fuori dell'UE o del SEE. Tali misure comprenderanno, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la minimizzazione dei dati, la pseudonimizzazione dei dati e altre misure di sicurezza e qualità dei dati.

5: Identificazione e valutazione dei rischi

| Fonte di rischio e natura del potenziale impatto sulle persone | Probabilità del danno | Gravità del danno | Rischio complessivo |
|--|-----------------------|-------------------|---------------------|
| (1) Divulgazione involontaria o inappropriata dei dati personali, internamente o esternamente, a causa della mancanza di controlli adeguati. | Possibile | Significativo | Medio |
| (2) Violazione di dati detenuti in forma elettronica da hacker o altri guasti del sistema. | Possibile | Significativo | Medio |
| (3) Le informazioni rilasciate in forma pseudonimizzata possono portare alla divulgazione di dati personali se le tecniche di pseudonimizzazione scelte non sono efficaci. | Remoto | Grave | Basso |
| (4) I dati possono essere trasferiti in paesi con regimi di protezione dei dati inadeguati. | Possibile | Significativo | Medio |
| (5) Perdita di apparecchiature elettroniche da parte del personale dello Sponsor. | Possibile | Significativo | Medio |
| (6) I dati possono essere conservati più a lungo di quanto richiesto in assenza di regole sulla conservazione dei dati. | Remoto | Significativo | Basso |
| (7) Dati personali utilizzati per scopi inattesi o non previsti dagli interessati. | Remoto | Significativo | Basso |
| (8) I dati genetici possono essere utilizzati per identificare una persona e per discriminare contro di essa. | Remoto | Significativo | Basso |

6: Identificazione delle misure adottate per ridurre i rischi

| Misure supplementari adottate per ridurre o eliminare i rischi identificati | | | | |
|--|---|---------------------|-----------------|------------------|
| Rischio | Opzioni per ridurre o eliminare il rischio | Effetto sul rischio | Rischio residuo | Misura approvata |
| (1) Divulgazione involontaria o inappropriata dei dati personali, internamente o esternamente, a causa della mancanza di controlli adeguati. | Sono in atto misure volte a garantire che i dati personali non siano divulgati a personale non autorizzato, inclusi fornitori e soggetti terzi. Questi comprendono criteri e procedure interni, controlli di accesso e audit trail per tutti i sistemi clinici e formazione su tutti i criteri, le procedure e i sistemi clinici. Lo Sponsor ha in essere un rigoroso processo volto a monitorare la divulgazione involontaria dei dati, garantire che le informazioni divulgate siano distrutte e che la persona che ha inavvertitamente divulgato i dati sia riaddestrata. Inoltre, i fornitori sono tenuti a garantire lo stesso livello di protezione dei dati personali che trattano e i loro sistemi e controlli sono soggetti a revisione e approvazione da parte del team di sicurezza informatica dello Sponsor. | Ridotto | Basso | Sì |
| (2) Violazione di dati detenuti in forma elettronica da hacker o altri guasti del sistema. | Il team di sicurezza informatica ha messo in atto varie misure tecniche, tra cui firewall, sicurezza degli endpoint e delle possibili minacce che vengono monitorate tramite lo strumento SIEM. Sono state adottate misure di disaster recovery. Lo Sponsor è certificato ISO 27001 e vengono eseguiti audit di sorveglianza annuali. I dipendenti vengono specificamente formati in questo ambito. | Ridotto | Basso | Sì |
| (3) Le informazioni rilasciate in forma | Lo standard di settore per la protezione dei dati clinici è la pseudonimizzazione. Per | Ridotto | Basso | Sì |

| | | | | |
|---|--|----------------|--------------|-----------|
| <p>pseudonimizzata possono portare alla divulgazione di dati personali se le tecniche di pseudonimizzazione scelte non sono efficaci.</p> | <p>garantire che non sia possibile reidentificare gli interessati, lo Sponsor non acquisisce alcun identificativo diretto dei pazienti e riduce al minimo l'acquisizione degli identificativi indiretti rispetto a quelli richiesti. Il nome, le iniziali, la data di nascita, i dati di recapito e gli identificativi univoci (diversi dall'ID paziente) del paziente non vengono condivisi con lo Sponsor nell'ambito dello studio clinico. Inoltre, anche se degli hacker riuscissero ad accedere ai dati, non è possibile ottenere la chiave di decodifica che collega l'ID paziente all'identità dello stesso hackerando i sistemi dello Sponsor o dei fornitori.</p> | | | |
| <p>(4) I dati possono essere trasferiti in paesi con regimi di protezione dei dati inadeguati.</p> | <p>Come descritto nella sezione 4 della presente DPIA, sono in essere misure volte a garantire che i dati trasferiti soddisfino un livello di protezione sostanzialmente equivalente a quello all'interno dell'UE e/o del SEE.</p> | <p>Ridotto</p> | <p>Basso</p> | <p>Sì</p> |
| <p>(5) Perdita di apparecchiature elettroniche da parte del personale dello Sponsor.</p> | <p>Sono in essere controlli per evitare la perdita di dati. Tutti i computer portatili sono crittografati e sono in essere misure di sicurezza informatica che permettono di cancellare i dati dai dispositivi elettronici da remoto, evitando così la perdita di dati. Inoltre, i dati clinici vengono memorizzati su server centrali e non possono essere scaricati su singoli computer portatili.</p> | <p>Ridotto</p> | <p>Basso</p> | <p>Sì</p> |
| <p>(6) I dati possono essere conservati più a lungo di quanto richiesto in assenza di regole sulla</p> | <p>Sono in atto politiche di governance delle informazioni e conservazione dei dati atte a garantire che i dati siano</p> | <p>Ridotto</p> | <p>Basso</p> | <p>Sì</p> |

| | | | | |
|--|---|---------|-------|----|
| conservazione dei dati. | conservati per il tempo minimo necessario ai fini dichiarati. I dati vengono conservati in conformità alle leggi e ai requisiti normativi vigenti. | | | |
| (7) Dati personali utilizzati per scopi inattesi o non previsti dagli interessati. | <p>Sono in atto misure volte a garantire che gli interessati siano informati di tutti gli utilizzi dei dati e della sussistenza di una base giuridica adeguata. Ad esempio, ai pazienti vengono forniti moduli di consenso specifici, un consenso distinto per l'uso dei dati personali per ricerche future e sono in atto sistemi per monitorare tali consensi. Nei casi in cui i pazienti non siano disponibili per lo Sponsor e non possano ricevere l'ICF (come descritto nella sezione 4 della presente DPIA), è importante riconoscere che tali soggetti hanno precedentemente partecipato a uno studio o a un programma di uso compassionevole, e hanno quindi ricevuto un ICF iniziale che ha delineato la possibilità di future ricerche utilizzando i loro dati, con il loro specifico consenso, se necessario. È quindi ragionevole pensare che questi pazienti possano dunque prevedere o aspettarsi un uso simile dei loro dati ai fini di ricerca. In ogni caso, lo Sponsor metterà a disposizione questa DPIA nel proprio sito web unitamente all'Informativa sulla privacy.</p> <p>Lo Sponsor dispone, inoltre, di controlli interni volti a garantire che i futuri consensi alla ricerca vengano verificati prima di continuare a utilizzare i dati e che il personale sia istruito a verificare la liceità del consenso nel caso in cui non sia sicuro che l'uso previsto rientri nell'ambito delle future ricerche descritte</p> | Ridotto | Basso | Sì |

| | | | | |
|--|--|----------------|--------------|-----------|
| <p>(8) I dati genetici possono essere utilizzati per identificare una persona e per discriminare contro di essa.</p> | <p>nell'ICF.</p> <p>Sono in atto misure volte a garantire che i dati genetici siano trasmessi e conservati solo tramite sistemi sicuri e che l'uso e l'accesso ai dati siano rigorosamente limitati e monitorati. I dati sulla mutazione genetica e sull'espressione genica vengono pubblicati in forma aggregata e i dati completi della sequenza non vengono mai condivisi. Al momento non esistono librerie genetiche su larga scala che consentano il collegamento con un soggetto, anche qualora si acceda ai dati.</p> | <p>Ridotto</p> | <p>Basso</p> | <p>Sì</p> |
|--|--|----------------|--------------|-----------|

7: Riepilogo

| Elemento | Nome/posizione/data | Note |
|------------------------------|--|------|
| Misure approvate da: | Joseph Cook, Director, Privacy and Data Ethics, North America, Europe, and New Markets | N/D |
| Rischi residui approvati da: | Joseph Cook, Director, Privacy and Data Ethics, North America, Europe, and New Markets | N/D |
| Consulenza del DPO | Joseph Cook, Director, Privacy and Data Ethics, North America, Europe, and New Markets | N/D |

Riepilogo dei consigli del DPO:

Il responsabile della protezione dei dati (DPO) ha valutato e individuato i rischi connessi alle attività di trattamento e ha esaminato e approvato tutte le misure di mitigazione del rischio. Il DPO ritiene che il rischio residuo per gli interessati dopo l'applicazione di misure di mitigazione sia minimo.