

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
UOC MEDICINA NUCLEARE Dir. Prof Diego Cecchin		T:049 8213020 Diego.cecchin@aopd.veneto.it

Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art.14 del GDPR EU 2016/679

Titolo dello studio: Indagine clinica pre-market per valutare la correlazione tra l'interpretazione visiva e l'analisi quantitativa eseguita dal software DOLab – _DaT-SPECT workflow per l'identificazione di disturbi neurologici correlati alla disfunzione del trasportatore della dopamina

Dispositivo Medico: DOLab software – _DaT-SPECT Workflow

Promotore dello studio: Dorian Technologies S.r.l.

Sperimentatore Principale: Prof. Cecchin Diego

Centro Sperimentale: UOC Medicina Nucleare di Padova - Azienda Ospedale Università Padova

1. Premessa

La presente informativa fa riferimento all'articolo 14 del Regolamento Generale EU 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento Generale) e riguarda i dati personali che non sono stati ottenuti presso l'interessato, cioè riguardano un interessato non contattabile.

Nel caso di una indagine clinica per la quale non sia possibile contattare gli interessati, si prevede di procedere a rendere disponibili queste informazioni mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda, per l'intera durata dell'indagine clinica, ai sensi dell'articolo 6 comma 3 delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica.

2. Titolarità del trattamento

Il Promotore e il Centro di indagine clinica si qualificano come titolari autonomi del trattamento e tratteranno i dati personali esclusivamente per le finalità dell'indagine clinica e nel rispetto della tutela dei diritti dell'interessato.

3. Finalità del trattamento

La finalità del trattamento è la ricerca in ambito scientifico di cui all'art 9 per. 2 lettera J del Regolamento generale nonché la ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico di cui all'art 110 del Codice prevede, tranne eccezioni, quale base giuridica ordinaria l'acquisizione del consenso dell'interessato, e che per questa indagine clinica non si ritiene possibile raccoglierlo per le motivazioni esplicitate nel protocollo, si procederà secondo le modalità di cui all'articolo 110 comma 1 del Codice, adottando adeguate misure per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, acquisendo motivato parere favorevole sul programma di ricerca del competente Comitato Etico a livello territoriale nonché applicando le misure di garanzia individuate dal Garante con provvedimento del 9 maggio 2024:

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
UOC MEDICINA NUCLEARE Dir. Prof Diego Cecchin		T:049 8213020 Diego.cecchin@aopd.veneto.it

- redazione e pubblicazione di una valutazione di impatto (DPIA)
 - trasmissione all'Autorità Garante del relativo link
 - esplicitazione motivata delle ragioni per cui non si ritiene possibile procedere alla raccolta del consenso nel protocollo di indagine clinica;
- Per quanto riguarda gli obblighi di documentazione del percorso di ricerca, nonché le prerogative degli Enti di controllo, questi sono previsti da specifiche normative: la relativa base giuridica deve individuarsi nell'articolo 9 paragrafo 2 lettera G del Regolamento Generale ("il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante").

4. Soggetti che trattano dati sotto l'autorità del titolare

Sono individuati quali persone autorizzate al trattamento dei dati le persone coinvolte nella gestione dell'indagine clinica. Lo Sperimentatore Principale, che coordina lo studio presso il centro di sperimentazione, è qualificato come persona espressamente designata.

5. Tipologia di dati trattati

Il trattamento riguarda dati personali ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'articolo 9 del regolamento generale, ed in particolare, tra questi, i dati relativi alla salute. I dati personali che verranno trattati nell'ambito dell'indagine clinica di cui in oggetto, riguardano:

- Dati comuni: nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza e codice fiscale;
- Dati particolari, ovvero dati relativi alla sua salute.

Nel dettaglio verranno raccolti:

- Dati demografici: età e sesso
- Informazioni generali sulla terapia farmacologica assunta (quali la data di inizio, modifiche della dose, la data di fine)
- Dati ottenuti da esami strumentali: tomografia computerizzata a emissione di fotone singolo (SPECT).

L'indagine clinica prevede l'utilizzo di immagini già acquisite durante la normale pratica clinica tramite scintigrafia dalla U.O.C. di Medicina Nucleare

6. Modalità del trattamento

I dati saranno raccolti esclusivamente dal personale autorizzato del Centro garantendo un trattamento corretto e trasparente nei confronti dell'interessato e in modalità pseudo anonimizzata per le finalità dell'indagine clinica. Il trattamento avverrà in modo tale da garantire la sicurezza e la riservatezza.

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
UOC MEDICINA NUCLEARE Dir. Prof Diego Cecchin		T:049 8213020 Diego.cecchin@aopd.veneto.it

A seguito della pseudo anonimizzazione, non sarà possibile risalire ai dati identificativi del partecipante allo studio e nessun dato personale sarà più trattato.

Di conseguenza, i dati, a conclusione dello studio, saranno diffusi (ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici), solo in forma rigorosamente anonima.

È esclusa la diffusione e il trasferimento dei dati personali al di fuori dello spazio dell'Unione Europea.

7. Conservazione dei dati

I dati saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati. In particolar modo, i dati verranno conservati per almeno 10 anni dopo la fine dell'indagine clinica, come stabilito dalle normative relative alle indagini cliniche su dispositivi medici. Al termine di questo periodo, tutti i dati saranno cancellati.

8. Esercizio dei diritti

L'interessato, o altra persona legittimata in sua vece, ha il diritto di accedere ai dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica (in caso di dati non esatti), limitazione, cancellazione.

Considerato che i dati personali verranno pseudo anonimizzati prima di essere utilizzati ai fini dello Studio, l'esercizio dei diritti previsti per gli interessati è limitato alla sola fase precedente la pseudo anonimizzazione, nella quale i dati sono ancora identificabili.

Per eventuali richieste relative a tale fase, ed ogni eventuale necessità di chiarimento ed informazione, è possibile contattare:

Il Centro Sperimentale UOC Medicina Nucleare di Padova - Azienda Ospedale Università 1 Padova

Il Responsabile protezione dei dati aziendale: rpd.aopd@aopd.veneto.it

Sperimentatore Principale: diego.cecchin@aopd.veneto.it - 0498213020

L'interessato ha sempre, inoltre, il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail garante@gpdp.it)

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
UOC MEDICINA NUCLEARE Dir. Prof Diego Cecchin		T:049 8213020 Diego.cecchin@aopd.veneto.it

Nota sulla protezione dei dati

É opportuno ricordare che: -

- è dato personale qualunque informazione capace di identificare - direttamente oppure indirettamente (cioè anche utilizzando ulteriori informazioni) una persona fisica, il cd. interessato,
- i dati anonimi sono informazioni che non sono associabili ad un interessato, o originariamente o dopo una loro elaborazione; si parla di trattamento di dati personali in relazione ad ogni operazione compiuta sui dati personali;
- Il titolare del trattamento è il soggetto (pubblico o privato, persona fisica o giuridica) che utilizza dati personali per proprie finalità (cioè per un proprio scopo pratico, per una propria attività), individuando i mezzi (cioè le modalità di realizzazione, sia da un punto di vista tecnico che organizzativo) con cui effettuare il trattamento;

Affinché un trattamento di dati sia lecito deve rispettare alcune condizioni, presupposti e finalità previste e consentite dalla vigente normativa; i riferimenti normativi fondamentali in materia di protezione dei dati personali sono i seguenti: -

- Il Regolamento generale 2016/679/UE relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati... (di seguito: Regolamento Generale);
- il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 190 Codice in materia di protezione dei dati personali, recente disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679... (di seguito: Codice).

Le informazioni (anche: informativa) sul trattamento sono un diritto dell'interessato ed un obbligo per il titolare del trattamento. In breve, qualora un titolare deve trattare dati che si riferiscono ad una persona fisica - cioè dati personali - tanto se è a ciò sia autorizzato da una previsione normativa che da un consenso dell'interessato, deve preventivamente informare questi sugli scopi del trattamento, la relativa base giuridica, le tipologie di dati trattati, i relativi tempi di conservazione, le modalità del trattamento ecc.. declinando una serie di elementi analiticamente previsti e prescritti dagli artt. 13 e 14 del Regolamento Generale. L'art. 13 riguarda le informazioni da fornire qualora i dati personali siano raccolti presso l'interessato, l'art. 14 qualora i dati non siano stati ottenuti presso l'interessato.

La finalità del trattamento è lo scopo pratico in vista del quale esso viene effettuato. Ma affinché un trattamento di dati sia considerato lecito, questo non è sufficiente; si parla allora di base giuridico del trattamento in riferimento ad una condizione prevista dalla norma che, qualora soddisfatta, rende lecita quella finalità (ed il

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
UOC MEDICINA NUCLEARE Dir. Prof Diego Cecchin		T:049 8213020 Diego.cecchin@aopd.veneto.it

trattamento ad essa funzionale), in riferimento ad una certa categoria di titolari. Ovviamente, trattandosi di protezione dei dati personali, tale condizione deve trovarsi principalmente in una puntuale previsione nel Regolamento Generale.

Una valutazione d'impatto è un processo, che esita in un documento, inteso a descrivere il trattamento, valutarne la necessità e la proporzionalità, nonché contribuire a gestire i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche derivanti da quel trattamento di dati personali, valutando detti rischi e determinando le misure per affrontarli. Essa mette dunque a disposizione:

- Carta intestata del centro una descrizione sistematica del trattamento;
- la esplicitazione delle finalità del trattamento;
- una valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento;
- una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- le misure tecniche e organizzative che il titolare ritiene di dover adottare allo scopo di mitigare tali rischi.

Sono persone autorizzate al trattamento coloro che effettuano concretamente le operazioni di trattamento, sulla base delle istruzioni ricevute. Tra queste, il Titolare del trattamento può comunque prevedere, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, che specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali siano attribuiti a persone fisiche, espressamente designate, che operano sotto la sua autorità.

Sono destinatari dei dati i soggetti esterni che ricevono una comunicazione di dati personali.

Il responsabile del trattamento è il soggetto incaricato dal Titolare di trattare dati, cioè di effettuare il trattamento, per conto del Titolare stesso. Più in concreto: il responsabile del trattamento è il soggetto al quale il Titolare esternalizza una attività, la quale comporta un trattamento di dati personali che sono nella titolarità di quest'ultimo. Ogni volta che si assiste all'affidamento di una attività che comporta un trattamento di dati ad un soggetto diverso dal Titolare, che non sia in possesso di una autonoma legittimazione a trattare quei dati (in quanto, a sua volta, Titolare), ci troviamo dunque di fronte ad un rapporto Titolare/Responsabile. Il rapporto è vicario e funzionale, nell'esclusivo interesse del titolare e ciò comporta che il Responsabile non potrà trattare i dati per propri scopi e che ad un certo momento dovrà restituire i dati al Titolare o cancellarli, secondo quanto stabilito dal Titolare. Ai sensi dell'art. 28 paragrafo 3 lettera a) del Regolamento Generale tale incarico deve essere formalizzato in un contratto o altro atto giuridico, che precisi la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
UOC MEDICINA NUCLEARE Dir. Prof Diego Cecchin		T:049 8213020 Diego.cecchin@aopd.veneto.it

obblighi e i diritti del titolare del trattamento; tale atto deve poi essere tale che il responsabile tratti i dati personali soltanto su istruzione documentata del Titolare del trattamento.

La pseudonimizzazione dei dati personali comporta che i dati personali siano trattati in modo che non possano essere attribuiti all'interessato senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In altre parole, il Centro identificherà i partecipanti allo studio con un codice identificativo, che verrà utilizzato dal Centro al posto dei nominativi degli interessati.

La limitazione del trattamento consiste nel contrassegno dei dati personali conservati con l'obiettivo di limitare il trattamento e la conseguente, temporanea sottoposizione dei dati, nei casi particolari tassativamente elencati all'art. 18 del Regolamento Generale, alla sola operazione di conservazione, in attesa di verifiche da effettuarsi oppure per assicurare particolari pretese dell'interessato.

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Valutazione d'impatto sulla protezione

ex art. 35 Reg.UE 679/2016

Indagine clinica Pre-market dal titolo: *“Pre-market clinical investigation to evaluate the correlation between visual interpretation and quantitative analysis performed by DOlab sotiware–DaT-SPECT worktiow for the identification of neurological disorders related to dopamine transporter dysfunction”*, condotto ai sensi dell’art. 9, par. 2, lett. a) e dell’art. 110 Codice Privacy, secondo periodo, e delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024 (Prov. n. 298 del 9 maggio 2024).

(data ultima revisione)

17/06/2026

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Sommario

1. Introduzione	3
2. Informazioni essenziali.....	3
3. Stima del rischio e pre-assessment	3
Pre-Assessment.....	3
Stima del rischio	5
4. Informazioni sul trattamento	6
Descrizione sistematica delle componenti del trattamento.....	19
5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità.....	20
6. Diritti e principi fondamentali	21
Diritti.....	21
Principi	22
7. Valutazione del rischio.....	23
7.1 Misure di sicurezza	26
Misure di sicurezza trasversali relative ai trattamenti.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
Misure di sicurezza trasversali relative agli asset	Errore. Il segnalibro non è definito.
Misure di sicurezza specifiche relative al trattamento	Errore. Il segnalibro non è definito.
Misure di sicurezza specifiche relative agli asset correlati con il trattamento	Errore. Il segnalibro non è definito.
Riassunto ed esito dell'analisi del rischio	Errore. Il segnalibro non è definito.
Livello di rischio complessivo per area	26
Livello di rischio complessivo residuo	27
8. Coinvolgimento delle parti interessate.....	27
9. Note	27

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

1. Introduzione

Il presente documento valuta l'impatto sulla protezione dei dati della Indagine Clinica pre-market "*Pre-market clinical investigation to evaluate the correlation between visual interpretation and quantitative analysis performed by DOLab software-DaTSPECT workflow for the identification of neurological disorders related to dopamine transporter dysfunction*", che viene svolta presso la UOC Medicina Nucleare e che ha ad oggetto il Sistema DOLab di Dorian Technologies, utilizzato al fine di validare uno strumento atto a supportare i medici nucleari nella diagnosi e nella gestione di disturbi neurologici." L'impatto è valutato con attenzione ai diritti e alle libertà degli interessati.

2. Informazioni essenziali

Data di creazione dell'analisi	01/04/2026
Data generazione documento	01/04/2026
Data conclusione valutazione	17/06/2026
Stato	Valutazione conclusa
Reporter	Lo Sperimentatore, Diego Cecchin, con il supporto dell'Ufficio privacy – UOC Affari Generali e della UOC Sistemi Informativi.

3. Stima del rischio e pre-assessment

Pre-Assessment

Tipologia del trattamento	Risposta
Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti dell'interessato.	Sì

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono “effetti giuridici” oppure che incidono “in modo analogo significativamente” sull’interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere (ad es. screening dei clienti di una banca attraverso l’utilizzo di dati registrati in una centrale rischi).	No
Trattamenti che prevedono un utilizzo sistematico di dati per l’osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti di servizi della società dell’informazione inclusi servizi web, tv interattiva, ecc. rispetto alle abitudini d’uso e ai dati di visione per periodi prolungati. Rientrano in tale previsione anche i trattamenti di metadati ad es. in ambito telecomunicazioni, banche, ecc. effettuati non soltanto per profilazione, ma più in generale per ragioni organizzative, di previsioni di budget, di upgrade tecnologico, miglioramento reti, offerta di servizi antifrode, antispam, sicurezza etc.	No
Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell’art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all’art. 10 Regolamento UE 2016/679 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.	Sì
Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale: si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza), o che incidono sull’esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull’ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell’interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).	No
Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l’incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento (es. mobile payment).	No
Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).	Sì
Trattamenti effettuati attraverso l’uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es. IoT; sistemi di intelligenza artificiale; utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale; monitoraggi effettuati da dispositivi wearable; tracciamenti di prossimità come ad es. il wi-fi tracking) ogni qualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01 (criteri WP 29).	Sì

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Trattamenti effettuati nell'ambito del rapporto di lavoro mediante sistemi tecnologici (anche con riguardo ai sistemi di videosorveglianza e di geolocalizzazione) dai quali derivi la possibilità di effettuare un controllo a distanza dell'attività dei dipendenti (si veda quanto stabilito dal WP 248, rev. 01, in relazione ai criteri nn. 3, 7 e 8).	No
Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.	No
Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	No
Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	No

Stima del rischio

Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta
Il trattamento comporta la valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione	Sì
Il trattamento prevede un processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente	No
Il trattamento consiste in un'attività di monitoraggio sistematico	No
Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale	Sì
Il trattamento di dati avviene su larga scala	Sì No
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	No
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	Sì (Decadimento cognitivo)
Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	Sì
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	No
Elevato	

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

4. Informazioni sul trattamento

Codici identificativi
Cod. URC: AOP3907 Cod. Uff. privacy: VPSC-26-0034

Trattamento effettuato come	Il trattamento appartiene al Registro del Titolare
-----------------------------	--

Responsabile della protezione dei dati	Compliance Officer e Data Protection ; Filomena Polito
--	--

Unità
UOC Medicina Nucleare

Descrizione
DATI Sponsor/Promotore Dorian Technologies Piazza Borgo Pila 40 – 16129 Genova, Italy. Protocollo: Clinical Investigation Plan, Version 4.0 of 12.02.2026. CRO: JSB Solution S.r.l., con sede legale Via di Calenzano, 62, 50019,- Sesto Fiorentino (FI), la quale agisce per conto del Promotore. Titolo dell'Indagine: <i>"Pre-market clinical investigation to evaluate the correlation between visual interpretation and quantitative analysis performed by DOLab software–DaT-SPECT workflow for the identification of neurological disorders related to dopamine transporter dysfunction".</i> Titolo breve della ricerca clinica: Software DOLab per l'identificazione della disfunzione del trasportatore della dopamina. Codice della ricerca clinica: Dorian-2025.

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 35128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Descrizione breve dell'indagine

Lo Studio è una indagine clinica pre-market multicentrico in cieco con Promotore commerciale (profit)

Le sedi italiane più importanti sono l'Ospedale Azienda USL Toscana Centro-Santo Stefano di Prato, via Suor Niccolina Infermiera 20/22, 59100 Prato e l'Azienda Ospedale-Università Padova, via Nicolò Giustiniani 2, 35128 Padova.

L'indagine clinica mira a valutare la correlazione tra l'interpretazione visiva (qualitativa) e l'analisi quantitativa eseguita dal software DOLab-DaT-SPECT su immagini 123I-io-upane già acquisite e riportate da 120 pazienti indirizzati per la valutazione della disfunzione DaT presso due ospedali-centri con sede in Italia.

Le procedure per la somministrazione del radiotracciante al paziente e l'acquisizione delle immagini con 123I-io-upane, nonché la post-elaborazione delle immagini e l'interpretazione visiva, sono state eseguite in ciascun centro secondo le linee guida pratiche EANM/standard di procedura SNMMI per l'imaging dopaminergico nelle sindromi parkinsoniane (Morbelli et al., 2020).

Lo Studio verrà condotto presso il Centro sperimentale UOC Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedale-Università Padova (AOUP) sotto la responsabilità del Responsabile scientifico Prof. Diego Cecchin.

Lo studio prevede l'arruolamento presso il Centro sperimentale di circa 60 pazienti della UOC Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedale-Università Padova (AOUP).

Modalità di esecuzione del trattamento

L'art. 5, par. 1, lett. b) prevede che i dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità («limitazione della finalità»).

Saranno selezionate le immagini pertinenti secondo i criteri indicati nel protocollo dell'indagine.

In particolare, come descritto nella Sezione 6.1 del protocollo, per lo studio clinico saranno selezionate le immagini 123I-io-upane di 120 soggetti indirizzati alla valutazione della disfunzione DaT presso due centri ospedalieri in Italia da gennaio 2015 a maggio 2025.

Le procedure per la somministrazione del radiotracciante a questi soggetti e l'acquisizione delle immagini con 123I-io-upane, nonché la post-elaborazione delle immagini e l'interpretazione visiva, sono state eseguite in ciascun centro secondo le linee guida della pratica EANM/standard di procedura SNMMI per l'imaging dopaminergico nelle sindromi parkinsoniane (Morbelli et al., 2020).

Il dispositivo utilizzato impiega algoritmi automatici per l'analisi quantitativa delle immagini, senza tuttavia effettuare misurazioni dirette, come la determinazione della concentrazione assoluta di un radiotracciante nei tessuti.

L'elaborazione implementata in DOLab si basa su misure relative, quali i rapporti tra le intensità di segnale in diverse aree dell'immagine. Tali parametri permettono di valutare in che misura una specifica regione,

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

potenzialmente interessata da una patologia, abbia accumulato il radiotracciante rispetto a una zona di riferimento considerata sana.

Questi parametri, che non rientrano nella definizione di misurazione in senso fisico, forniscono un'indicazione quantitativa della distribuzione del radiotracciante e vengono impiegati per confrontare le immagini dei pazienti con dati provenienti da soggetti sani.

L'algoritmo utilizzato è di tipo deterministico, non è AI. Funziona sulla base di regole definite unicamente da persone fisiche per eseguire operazioni in modo automatico. Le componenti algoritmiche sono interamente fisicamente motivate e parametrizzate a priori da fisici, medici e medici nucleari (mediante regole fisse, soglie, formule, logiche IF/THEN).

DOLab adotta un'architettura client-server, suddivisa in frontend e backend, che operano in sinergia per garantire un flusso di lavoro efficiente e sicuro.

Il frontend comprende gli strumenti con cui l'utente interagisce per accedere alle funzionalità della piattaforma DOLab. Le sue componenti principali sono:

- DOLab Desktop Client (o Client): applicazione desktop installata sulla workstation dell'utente e rappresenta l'interfaccia con l'infrastruttura cloud di DOLab. Il Client consente di accedere, in sicurezza, a tutte le funzionalità di DOLab, tra cui il caricamento dei dati da analizzare, il monitoraggio dello stato delle analisi e la visualizzazione dei risultati;
- Sito Web: oltre alle pagine pubbliche, il sito offre funzionalità di autenticazione utente, nonché la possibilità di scaricare l'installer del Client ed il manuale utente.

Il backend comprende tutti gli elementi che ricevono e gestiscono richieste dal frontend. Le principali componenti del backend sono:

- Helpdesk: sistema di ticketing che gestisce le richieste di assistenza tramite un'interfaccia strutturata, automazioni SLA e monitoraggio delle attività.
- DOLab Cloud Infrastruttura: sistema di elaborazione in cloud, progettato per la gestione e l'analisi dei dati. Questa infrastruttura è costituita da diversi server specializzati, ognuno con una funzione specifica:
 - BackendServer: gestisce l'infrastruttura e coordina le comunicazioni tra i vari componenti dell'infrastruttura cloud.
 - SubmitterServer: dedicato alla sottomissione e alla gestione dei processi di analisi.
 - LogServer: registra e monitora le attività dell'infrastruttura.
 - ConsoleServer: fornisce strumenti amministrativi per la gestione dell'infrastruttura.
 - WorkerNode: esegue i moduli di analisi computazionale sulle immagini caricate dagli utenti.
 - Database: dedicato all'archiviazione sicura dei dati dei pazienti, degli utenti e dei risultati delle analisi.

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Il software di installazione dell'applicazione desktop installata sulla workstation dell'utente e rappresenta l'interfaccia con l'infrastruttura cloud di DOLab. Il Client consente di accedere, in sicurezza, a tutte le funzionalità di DOLab, al termine del trattamento verrà disinstallato. La disinstallazione sarà documentata mediante attestazione del Responsabile locale dello studio e, ove richiesto, verificata dal servizio ICT aziendale mediante controllo dell'inventario software e delle postazioni coinvolte.

Interessati i cui dati verranno trattati

I pazienti che potranno essere arruolati sono soggetti con disturbi del movimento che abbiano già eseguito a scopo clinico (con normale impegnativa del SSN) una indagine SPET/CT con [123I] Ioflupano per valutazione della via nigro-striata.

L'indagine clinica prevede l'utilizzo di immagini già acquisite durante la normale pratica clinica tramite scintigrafia dalla U.O.C. di Medicina Nucleare.

Finalità dell'indagine

Indagine clinica multicentrica in cieco.

Lo scopo dell'indagine è quello raccogliere dati clinici robusti e sistematici sul dispositivo medico prima della sua commercializzazione per dimostrarne la sicurezza, le prestazioni e il beneficio clinico. Tali indagini sono essenziali per ottenere la marcatura CE, fondamentale per la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). L'endpoint primario di questa indagine clinica è valutare la correlazione tra l'interpretazione visiva (qualitativa) delle immagini di 123I-iotiopane, espressa su scala ordinale (da 0 a 3), e i risultati quantitativi prodotti dal lavoro SOTIWARE-DaT-SPECT di DOLab sulle stesse immagini, espresse come variabili continue. Questa correlazione verrà valutata utilizzando il coefficiente di correlazione di Pearson (ρ).

Gli obiettivi secondari di questo studio clinico sono i seguenti:

- Valutare la differenza tra la sola interpretazione visiva (qualitativa) e la valutazione semi-quantitativa (vale a dire, i risultati del lavoro DOLab software-DaT-SPECT combinati con l'interpretazione visiva) nella valutazione della funzione del percorso nigrostriatale.
- Valutare l'usabilità del software DOLab DaT-SPECT nella valutazione della funzione del percorso nigrostriatale attraverso un questionario convalidato somministrato ai lettori.

DOLab è un dispositivo medico software progettato per supportare professionisti sanitari qualificati nella valutazione e nella refertazione di esami di imaging medico comunemente impiegati nella diagnosi, prognosi, monitoraggio e nella diagnosi differenziale di alcune patologie neurodegenerative. Il dispositivo è progettato per assistere il processo decisionale clinico, fornendo strumenti quantitativi, utili all'interpretazione delle immagini.

Il dispositivo è progettato esclusivamente per analizzare immagini SPECT in formato DICOM, acquisite con radiofarmaci per l'imaging del trasportatore dopaminergico basati su 123I-ioflupano (nello specifico il DaTSCAN

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

e lo Striascan). Per l'elaborazione dell'analisi, oltre ai file DICOM, l'utente deve fornire specifici metadati relativi all'esame e alcuni dati demografici del paziente.

Il dispositivo esegue un'analisi quantitativa dell'immagine, avvalendosi di algoritmi progettati per stimare e valutare la distribuzione del radiofarmaco nel corpo striato, il distretto anatomico target per questo tipo di esame. L'accumulo del radiotracciante in questa regione cerebrale fornisce informazioni essenziali sulla degenerazione della via dopaminergica, un biomcatore di rilievo nella diagnosi di diverse patologie neurodegenerative.

DOLab è indicato per l'analisi di immagini acquisite in pazienti adulti, nei casi in cui la valutazione del biomcatore oggetto dell'analisi risulti clinicamente significativa, ai fini diagnostici, prognostici, di monitoraggio o di diagnosi differenziale. L'impiego del dispositivo è previsto in contesti clinici in cui l'analisi del biomcatore possa apportare un contributo utile a una o più delle finalità sopra indicate. A titolo esemplificativo e non esaustivo, tra le condizioni cliniche in cui tale utilizzo può essere appropriato si annoverano:

- Demenza a corpi di Lewy
- Malattia di Parkinson
- Atrofia Multisistemica
- Paralisi Sopranucleare Progressiva
- Degenerazione Corticobasale
- Disturbi funzionali o psicogeni del movimento.

Questa ricerca clinica mira a valutare la correlazione tra l'interpretazione visiva e l'analisi quantitativa eseguite dal flusso di lavoro DaT-SPECT del software DOLab— su immagini di 123I-Ioflupane già acquisite e segnalate da 120 pazienti indirizzati per la valutazione della disfunzione DaT presso due centri ospedalieri in Italia.

Le procedure per l'iniezione, la somministrazione e l'acquisizione delle immagini, nonché la post-elaborazione e l'interpretazione visiva, sono state eseguite secondo le linee guida pratiche dell'Associazione europea di medicina nucleare (EANM)/standard procedurale della Società di medicina nucleare e imaging molecolare (SNMMI) per l'imaging dopaminergico nelle sindromi parkinsoniane 1.0.

Un valutatore indipendente presso ciascun centro selezionerà retrospettivamente 15 immagini consecutive di 123I-Ioflupane per ciascuno dei seguenti livelli ordinati: negativo (punteggio 0), anomalia lieve (punteggio 1), anomalia moderata (punteggio 2), anomalia marcata (punteggio 3).

Le immagini ricostruite di 123I-Ioflupane che soddisfano i criteri di inclusione dell'indagine saranno pseudo-anonimizzate e utilizzate come input per l'analisi delle immagini.

Quattro valutatori indipendenti provenienti dai centri di ricerca eseguiranno un'interpretazione visiva delle immagini 123I-Ioflupane, presentate in ordine casuale, su quattro livelli ordinati (anomalia da negativa a marcata, punteggio 0-3) per il nucleo caudato e il putamen anteriore e posteriore di ogni striato (destro e sinistro). Tutti e

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

quattro i valutatori non conosceranno le informazioni personali e cliniche dei pazienti', ad eccezione di sesso ed età. I risultati della valutazione visiva saranno correlati con i dati quantitativi generati dal flusso di lavoro del software DOLab–DaT-SPECT sulle stesse immagini.

Successivamente, i valutatori condurranno una valutazione semiquantitativa delle immagini 123I-loflupane, supportata dal report quantitativo generato dal software DOLab–flusso di lavoro DaT-SPECT. Inoltre, valuteranno l'usabilità del software attraverso un questionario validato.

Obiettivo primario

Valutare la correlazione tra la valutazione visiva e l'analisi quantitativa eseguite tramite il flusso di lavoro DOLab software-DaT-SPECT su immagini di 123I-loflupano nella valutazione della funzione della via nigrostriatale per l'identificazione di disturbi neurologici correlati alla disfunzione della via DaT.

Obiettivi secondari

- Valutare la differenza tra la sola valutazione qualitativa e la valutazione semi-quantitativa (ovvero, i risultati del flusso di lavoro DOLab software-DaT-SPECT combinati con la valutazione visiva) nella valutazione della funzione della via nigrostriatale.
- Valutare l'usabilità del flusso di lavoro DOLab software-DaT-SPECT nella valutazione della funzione della via nigrostriatale attraverso un questionario validato somministrato ai valutatori.

Endpoint primario

L'endpoint primario di questa ricerca clinica è valutare la correlazione tra la valutazione visiva delle immagini di 123I-loflupane, espressa su scala ordinale (da 0 a 3), e i risultati quantitativi prodotti dal flusso di lavoro del software DOLab–DaT-SPECT sulle stesse immagini, espressi come variabile continua. Questa correlazione verrà valutata utilizzando il coefficiente di correlazione di Pearson (ρ).

Endpoint secondario

La differenza tra valutazione qualitativa e semi-quantitativa verrà analizzata confrontando le classificazioni ottenute con entrambi i metodi, al fine di determinare se il software apporti valore aggiunto nel perfezionare o confermare la valutazione visiva.

L'usabilità del flusso di lavoro software DOLab-DaT-SPECT verrà misurata tramite la System Usability Scale, un questionario validato di 10 item per la valutazione dell'usabilità percepita. I risultati forniranno indicazioni sull'effettiva integrazione del software nella pratica clinica di routine.

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Dolab è una piattaforma software online, per la semi-quantificazione automatica del 123I-IOFLUPANO in Medicina Nucleare (PET). La ditta (DORIAN) chiede di validare lo strumento vs la analisi visiva qualitativa del medico al fine di poter certificare il software per supportare i medici nucleari nella diagnosi e nella gestione di disturbi del movimento, quantificando la presenza di recettori pre-sinaptici della dopamina.

Flusso dei dati oggetto del trattamento

- 1) I dati radiologici sono già acquisiti durante la normale pratica clinica per l'indagine sui disturbi del movimento con [123I] IOFLUPANO SPET/CT, e sono archiviati secondo lo standard DICOM.
- 2) Lo Sperimentatore (in veste di data-manager, è unico a conoscere le chiavi di pseudo-anonimizzazione) provvede a caricare i dati già pseudo-anonimizzati nella piattaforma della CRO JSB Solution S.r.l. (di Sesto Fiorentino). L'operazione è compiuta dai due Centri partecipanti di Padova e Prato. I dati vengono caricati su una piattaforma della CRO che viene nominata Responsabile del trattamento per conto dell'Azienda Ospedale-Università Padova.
- 3) La piattaforma della CRO JSB Solution S.r.l. è una soluzione NETHSERVER 8 con interfaccia Nextcloud ospitata su server cloud europei certificati ISO27001. Il sistema dispone di un Audit Trail che traccia gli accessi, login, upload, download dei file, le modifiche e le attività degli utenti. All'interno della propria piattaforma, la CRO cripta i dati ricevuti e li rende disponibili ai lettori dei due centri partecipanti che potranno accedervi per la valutazione visiva e caricarli nel software DOLab per la valutazione semiquantitativa. Il dispositivo del Promotore è un software che viene installato su una workstation che non è fornita dallo stesso e non è parte del dispositivo. Non è destinato all'uso congiunto con medicine o altre tecnologie mediche (pag. 14 doc: "Analisi dei rischi").
- 4) valutazione visiva e semiquantitativa nella Piattaforma Dorian:

(Da DOC "Analisi dei rischi", da pag. 12)

Il dispositivo impiega algoritmi automatici per l'analisi quantitativa delle immagini, senza tuttavia effettuare misurazioni dirette, come la determinazione della concentrazione assoluta di un radiotracciante nei tessuti.

L'elaborazione implementata in DOLab si basa su misure relative, quali i rapporti tra le intensità di segnale in diverse aree dell'immagine. Tali parametri permettono di valutare in che misura una specifica regione, potenzialmente interessata da una patologia, abbia accumulato il radiotracciante rispetto a una zona di riferimento considerata sana.

Questi parametri, che non rientrano nella definizione di misurazione in senso fisico, forniscono un'indicazione quantitativa della distribuzione del radiotracciante e vengono impiegati per confrontare le immagini dei pazienti con dati provenienti da soggetti sani.

Nel contesto dell'imaging medico nucleare, l'espressione "analisi quantitativa" (o "semi-quantitativa") si riferisce tipicamente a un approccio basato su misure relative, distinto dall'analisi qualitativa, che si fonda sulla valutazione visiva dell'immagine da parte del medico. Di conseguenza, i termini "analisi quantitativa", "quantificazione" o "analisi semi-quantitativa" devono essere intesi in questo specifico ambito come una elaborazione numerica automatizzata

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

basata sul confronto tra caratteristiche dell'immagine, e non come una misurazione assoluta di una grandezza fisica.

DOLab permette al medico di effettuare l'analisi quantitativa di immagini DaTSPECT acquisite con il radiofarmaco ^{123}I -ioflupano, utilizzando un algoritmo di analisi automatizzato.

L'input a queste analisi è rappresentato dall'immagine stessa, in formato DICOM, corredata da metadati (p.es. sesso ed età del paziente, radiotracciante utilizzato per acquisire l'immagine).

L'algoritmo impiegato dal dispositivo è progettato per stimare la distribuzione del radiofarmaco nel corpo striato che è il distretto anatomico di interesse per il tipo di esame analizzato. L'accumulo del radiotracciante in questa regione cerebrale fornisce informazioni essenziali sulla degenerazione della via dopaminergica che è un biomarcatore di rilievo nella diagnosi di diverse patologie neurodegenerative. L'algoritmo implementa quattro diversi metodi di analisi (o metriche), ciascuno basato su specifiche caratteristiche dell'immagine. Dettagli sulle metriche impiegate sono forniti nel documento DOLab-White Paper.

I risultati ottenuti dall'analisi sono finalizzati a: I) fornire informazioni quantitative chiare ed esaustive sulla distribuzione del radiotracciante; II) consentire un confronto quantitativo tra le metriche estratte dall'immagine oggetto di esame e quelle derivate da una popolazione di riferimento sana; III) offrire all'utente uno strumento di verifica dell'affidabilità dell'analisi.

I risultati dell'analisi possono essere sintetizzati nei seguenti elementi:

- Una tabella contenente i valori regionali relativi alle quattro metriche analizzate;
- Indici derivati dalle metriche stesse, quali l'indice di lateralità e i rapporti tra i valori calcolati nelle regioni del caudato e del putamen (sottoregioni del corpo striato, area di interesse dell'analisi). Tali indici sono comunemente impiegati nell'ambito dell'analisi quantitativa di questo tipo di esami di imaging;
- Un confronto, metrica per metrica e regione per regione, con i dati della popolazione normativa di riferimento, rappresentato graficamente mediante forest plot;
- Tre mappe di intensità dell'immagine;
- Un'immagine con le regioni di interesse utilizzate per l'analisi sovrapposte, utile come strumento di controllo della qualità per la corretta localizzazione delle suddette regioni.
- I risultati di queste analisi devono essere utilizzati esclusivamente dall'utente, ovvero il medico nucleare abilitato all'uso del dispositivo, come supporto nella valutazione dell'esame diagnostico. Ogni risultato deve essere sempre verificato e interpretato dall'utente, che è responsabile ultimo dell'interpretazione dell'esame.

Tre delle metriche utilizzate sono già note in letteratura, ma sono state riadattate. L'output dell'algoritmo di analisi è stato sottoposto a una validazione interna, basata sulla lettura indipendente di circa 800 casi da parte di quattro medici nucleari esperti, con l'obiettivo di valutare la concordanza tra le loro interpretazioni cliniche e i risultati prodotti dal dispositivo (si veda il documento DOLab-White Paper per ulteriori dettagli). La conferma di questa validazione interna sarà fornita nel corso dell'indagine clinica.

(Sono allegati i seguenti documenti forniti dal Promotore/Produttore: "13. 20250529-Analisi dei

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

rischi-DOLab-f-1.0" e "10. 20250529-White paper-DOLab-f-1.0";

- 5) Il server Dorian analizza il dato 1) e lo cancella dopo 30 giorni (la conservazione è necessaria per consentirne la rielaborazione ove necessario).
- 6) Contestualmente verrà archiviato il giudizio clinico sull'esame (positivo/negativo).

Lo scopo finale è validare l'accuratezza del software Dorian vs la normale pratica clinica (visiva/qualitativa).

Il monitoraggio

JSB Soluons Srl, JSB Solutions S.r.l., Via di Calenzano 62, 50019 Sesto Fiorentino (FI), agisce in qualità di CRO per conto del Promotore. JSB Solutions S.r.l. è stata incaricata di svolgere le attività di monitoraggio presso i centri di ricerca. Le attività di monitoraggio saranno condotte secondo un piano di monitoraggio concordato con lo Sponsor.

Il Clinical Research Associate pianificherà le visite presso i centri, secondo le linee guida del piano di monitoraggio, e verificherà l'accuratezza e la completezza dei dati per garantire la conformità al piano di ricerca clinica. Il Clinical Research Associate sarà autorizzato a esaminare tutta la documentazione dello studio, a condizione che venga mantenuta la riservatezza dei soggetti. Ciò include la verifica dei moduli di consenso informato (ICF) dei pazienti, nonché il confronto dei dati riportati negli eCRF con i corrispondenti dati originali. In caso di discrepanze, verranno emessi dei quesiti.

L'assistente alla ricerca clinica sarà responsabile della verifica della corretta gestione e archiviazione della documentazione dello studio presso la sede.

Gli interventi saranno condotti secondo un piano di monitoraggio concordato con lo Sponsor.

Il ricercatore clinico associato sarà autorizzato a esaminare tutta la documentazione dello studio, a condizione che venga mantenuta la riservatezza del soggetto. Ciò include la verifica dei moduli di consenso informato (ICF) dei pazienti, nonché il confronto dei dati riportati negli eCRF con i corrispondenti dati di origine. In caso di discrepanze, verranno emesse domande.

Il ricercatore clinico associato sarà responsabile della verifica della corretta gestione e archiviazione della documentazione dello studio presso il sito.

Durata dell'Indagine

La durata totale stimata dell'indagine clinica sarà di 10 mesi.

Il periodo previsto per il reclutamento e la valutazione delle immagini sarà di quattro mesi, dal primo caricamento fino all'ultima valutazione (LSLE). Sono previsti fino a due mesi per il monitoraggio e il follow-up dei dati, e sono previsti quattro mesi per l'analisi dei dati e la chiusura dello studio.

Approvazione da parte delle Autorità regolatorie

L'indagine ha ricevuto le autorizzazioni richieste per l'avvio dello studio:

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Parere del Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro del 17/03/2026;
Approvazione del Ministero della Salute: 01/04/2026

Finalità del trattamento

Necessità del trattamento in relazione alle finalità

La tomografia a emissione di fotone singolo (SPECT) del trasportatore della dopamina (DaT) con radiofarmaci marcati con 123I è ampiamente utilizzata per rilevare disturbi neurologici associati a disfunzione del DaT.

Il sistema neurotrasmettitoriale dopaminergico svolge un ruolo fondamentale nei disturbi del movimento, in particolare nel morbo di Parkinson e nella demenza con corpi di Lewy. La via dopaminergica nigrostriatale viene analizzata al meglio a livello striatale, dove i neuroni nigrostriatali terminano e si connettono alle terminazioni nervose postsinaptiche utilizzando la dopamina come neurotrasmettitore che si lega ai recettori postsinaptici. Sia il livello pre- che postsinaptico possono essere bersaglio di traccianti SPECT (ad esempio, 123I-ioflupano).

L'interpretazione visiva (qualitativa) delle immagini 123I-ioflupano da parte di lettori esperti è generalmente considerata sufficiente per la refertazione clinica nella maggior parte dei casi. Consente di valutare il normale legame del DaT e, in caso di anomalie, aiuta a quantificare l'entità del legame compromesso. Nello specifico, l'interpretazione visiva da parte di un lettore esperto fornisce informazioni sull'asimmetria destra-sinistra e sulle sottoregioni striatali maggiormente interessate.

Oltre all'interpretazione visiva, si raccomanda l'analisi semiquantitativa per valutare oggettivamente il legame DaT striatale. L'interpretazione dei risultati quantitativi si basa sul confronto di specifici valori di legame DaT ottenuti mediante tecniche di regione di interesse (ROI) con quelli di controlli normali abbinati per età. Generalmente, il legame DaT viene valutato per l'intero striato, la testa del caudato e il putamen.

La quantificazione con strumenti automatici può supportare in modo affidabile la lettura visiva, soprattutto nei casi dubbi o borderline.

Il software DOLab è progettato per quantificare i dati di imaging producendo un report informativo a supporto del processo decisionale in Medicina Nucleare e Neurologia. Il flusso di lavoro DaT-SPECT include una metodologia avanzata e completamente automatizzata per semplificare e perfezionare il processo di refertazione clinica delle scansioni SPECT con 123I-ioflupano, particolarmente utile nei casi ambigui.

Basi giuridiche

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

CONSENSO DEL PAZIENTE

Per tutti i pazienti che potranno essere contattati verrà acquisito il consenso informato ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a).

Come previsto dal protocollo l'investigatore o una persona da lui designata deve richiedere la sottoscrizione del consenso a ciascun partecipante che sarà stato possibile contattare all'utilizzo delle proprie immagini 123I-io-upane. La versione dell'Informativa (ICF) che verrà utilizzata è stata preventivamente approvata dalla CE e include tutti gli elementi richiesti dalla legge, in conformità con gli attuali requisiti normativi.

Il partecipante riceverà le informazioni e una copia dell'ICF firmato; l'investigatore conserverà la seconda copia originale firmata nel fascicolo dell'Indagine.

Se il partecipante non è in grado di leggere, un testimone imparziale deve essere presente durante tutta la discussione dell'ICF di firmarlo e datarlo insieme alla persona responsabile della riscossione dell'ICF.

ARTICOLO 110 Codice privacy.

Per tutti i pazienti non contattabili la base giuridica è rappresentata dall'art. 110 Codice Privacy, nel rispetto delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024 (Prov. n. 298 del 9 maggio 2024), in particolare, i motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati.

Infatti, la limitata numerosità della coorte, e la circostanza che una quota significativa degli interessati non sia più in carico presso la struttura sanitaria, abbia modificato i propri recapiti o risulti non ragionevolmente contattabile, o risulti deceduta, e la conseguenza dell'impossibilità di acquisire il consenso che ne deriverebbe comporterebbe che la mancata considerazione dei dati riferiti a tali paziente risulterebbe rilevante rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere per realizzare la ricerca e produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati.

I pazienti reclutabili risultano, infatti, soggetti in età avanzata e/o in gravi condizioni di salute e viene considerato anche il lungo tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti a tali interessati sono stati originariamente raccolti.

In ogni caso sarà compiuto ogni ragionevole sforzo per contattarli al fine di tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, svolgendo almeno tre tentativi di contatto in date e orari diversi, attraverso l'impiego dei recapiti telefonici forniti dal paziente e la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica. Nel caso in cui i tentativi risultassero infruttuosi si provvederà con la verifica dello stato in vita e l'acquisizione dei dati di contatto presso l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) (<https://www.anagrafesanitaria.gov.it/it/>) o

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

l'Anagrafe Nazionale Popolazione Residente (ANPR) (<https://www.anagrafenazionale.interno.it/>). Verrà tenuta traccia dei tentativi di contatto effettuati e conservati i relativi documenti all'interno del fascicolo dello studio.

Riferimenti normativi

Consenso esplicito ai sensi degli Artt. 6, lett a) e 9, par. 2, lett. a) Regolamento (UE) 2017/745 (MDR); Art. 110 Codice privacy (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica).

Origine dei dati

Raccolti dal sistema informatico aziendale.

Modalità del trattamento

Informatizzato

Categorie di dati

Dati personali comuni

Dati anagrafici	Dati comuni: nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza e codice fiscale; Dati particolari, ovvero dati relativi alla sua salute. Nel dettaglio verranno raccolti: - Dati demografici: età e sesso - Informazioni generali sulla terapia farmacologica assunta (quali la data di inizio, modifiche della dose, la data di fine); - Dati ottenuti da esami strumentali: tomografia computerizzata a emissione di fotone singolo (SPECT). L'indagine clinica prevede l'utilizzo di immagini già acquisite durante la normale pratica clinica tramite scintigrafia dalla U.O.C. di Medicina Nucleare.
------------------------	--

Categorie particolari di dati personali

Sanitari	dati idonei a rilevare la salute del paziente.
-----------------	--

Dati relativi allo stato di salute

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Categorie di interessati	Assistiti
---------------------------------	-----------

Diffusione dei dati	Non viene effettuata la diffusione dei dati.
----------------------------	--

Trasferimenti e comunicazioni dei dati
L'Informativa prevede che <i>“È esclusa la diffusione e il trasferimento dei dati personali al di fuori dello spazio dell'Unione Europea.”</i> I dati verranno comunicati alla CRO (JSB Solution), incaricata dallo Sponsor alla gestione dei dati. È onere del Promotore nominare la CRO Responsabile del Trattamento ex art. 28 GDPR.

Misure di sicurezza correlate direttamente al trattamento eseguito nell’ambito dello studio		
Il Promotore ha eseguito una analisi di tutti i rischi connessi all’utilizzo del dispositivo (doc allegato “13. 20250529-Analisi dei rischi-DOLab-f-1.0”). Sono stati valutati quelli connessi al trattamento eseguito a livello locale, presso il Centro sperimentale e di seguito riportati.		
Descrizione	Rischio	Risoluzione

Sistemi di sicurezza adottati di default dal Titolare		
Categoria	Misura	Stato di adozione e implementazione
Omissis -		

Descrizione del periodo di conservazione dei dati	
Il periodo di conservazione (in forma prima pseudo-anonimizzata e poi criptata) è limitato a 30 giorni sul server esterno per possibile rielaborazione in caso di errori. Successivamente ai 30 giorni si prevede la Cancellazione dei dati, come già indicato nella sezione "Componenti tecnologiche".	
Applicativi	Omissis -

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Note
Omissis -

Descrizione sistematica delle componenti del trattamento

Descrizione delle diverse componenti tecnologiche, fisiche ed organizzative che partecipano dell'attività di trattamento valutata.

Componenti organizzative

Componente	Descrizione
Soggetti Interni	Descrizione sintetica (es. soggetti facenti parte o meno del personale tecnico informatico, descrizione delle attività svolte in relazione ai trattamenti in esame, formazione ricevuta, procedure che ne disciplinano le mansioni, relazioni con altre componenti)
	Lo Sperimentatore Prof. Diego Cecchin (che assume la veste di "data-manager" locale) e l'equipe sperimentale: Dr.ssa Francesca Serani, Dr.ssa Rossella Simeone che assumono la veste di "reader" locali. Il medico specialista e sperimentatore della presente ricerca trova nel PACS i dati riferiti al paziente in carico presso la UOC li scarica e li pseudo-anonimizza (il data manager) e li carica in DOLAB. Il dato pseudo-anonimizzato viene letto (2 diversi lettori) nel sistema al fine di dare una valutazione qualitativa che verrà confrontata con quella semi-quantitativa fornita dal software per capire se riesce o meno a classificare correttamente il paziente.

Componenti tecnologiche

Componente	Descrizione
Applicazioni	Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche, funzionalità, modalità di autenticazione, relazioni con altre componenti)

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

	Omissis -
Infrastrutture IT	Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche tecniche e relazioni con altre componenti)
	Omissis -
Rete	Descrizione sintetica (es. tipologia di rete, tecnologie utilizzate, relazioni con altre componenti)
	Omissis -

Componenti fisiche

Componente	Descrizione
Risorse ed asset materiali	Descrizione (es. principali caratteristiche, tipologia di asset non latamente inteso come informatico, relazioni con altre componenti)
	Omissis -
Sedi fisiche	Descrizione (es. ubicazione delle sedi anche distaccate o periferiche, principale utilizzo, relazioni con altre componenti)
	Omissis -

5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità

Per valutare la necessità del trattamento è stata soppesata la natura della finalità, la sua importanza e portata in termini assoluti, nonché i suoi limiti, considerando anche la tutela di altri diritti fondamentali o motivi di opportunità dell'intera collettività, secondo il principio di limitazione delle finalità. Nello studio qui valutato, pur essendo il trattamento considerabile ad alto rischio, sono perseguite finalità congrue con gli obiettivi del

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Protocollo di studio. È stato, al contempo, escluso che lo scopo perseguito possa essere raggiunto in un altro modo meno dannoso o invasivo, con un trattamento alternativo che sia ugualmente efficace come, ad esempio, utilizzando dati diversi (di diversa natura, estensione o anonimizzati), riducendo il numero di interessati coinvolti (in termini quantitativi). La proporzionalità del trattamento

È stata valutato se la gravità dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati che può derivare dal trattamento è commisurata alla finalità perseguita.

Il beneficio del trattamento mira a raccogliere dati clinici robusti e sistematici sul dispositivo medico Dolab prima della sua commercializzazione per dimostrarne la sicurezza, le prestazioni e il beneficio clinico. Tali indagini sono essenziali per ottenere la marcatura CE, fondamentale per la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). e questo beneficio è stato attentamente soppesato con l'impatto sul diritto alla protezione dei dati e altri diritti fondamentali, tenendo conto che, anche qualora si decida che il diritto alla protezione dei dati può essere considerato cedibile, in nessun caso può essere totalmente negato, come confermato dal Considerando 4.

È garantita l'adozione di misure di sicurezza tese a mitigare i rischi, in particolare la pseudonimizzazione e il rispetto del principio di minimizzazione in quanto l'unico dato che verrà messo a disposizione del promotore è l'età e il sesso del paziente.

6. Diritti e principi fondamentali

Diritti

Accesso	Ai sensi dell'Art. 15 GDPR è conservato il diritto di ottenere conferma che sia in corso un trattamento di dati personali e, in tal caso, accedere a tali dati e alle informazioni sul trattamento. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento lo Sperimentatore (PI) dello studio e il RPD del Centro. Il Promotore, nell'informativa, indica i dati di contatto del proprio RPD. Considerato che i dati personali verranno pseudo anonimizzati prima di essere utilizzati ai fini dello Studio, l'esercizio dei diritti previsti per gli interessati è limitato alla sola fase precedente la pseudo anonimizzazione, nella quale i dati sono ancora identificabili.
Rettifica	Nel caso in cui i dati saranno trattati sulla base del consenso del paziente, è riconosciuto il diritto ad ottenere la rettifica dei dati inesatti. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa. Nel caso in cui la base giuridica non è il consenso, ai sensi dell'art. 110. comma 2, invece, in caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

	regolamento nei riguardi dei trattamenti di cui al comma 1, la rettificazione e l'integrazione dei dati sono annotate senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro.
Cancellazione	E' riconosciuta l'applicazione del diritto alla cancellazione dei dati ai sensi dell'art. 17 GDPR, nei limiti in cui non è pregiudicata la liceità del trattamento basata sull'art. 110 Codice privacy. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro.
Portabilità	E' riconosciuta la piena applicazione del diritto alla portabilità dell'interessato ai sensi dell'art. 20 GDPR. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro.
Opposizione	E' riconosciuta la piena applicazione del diritto di opposizione dell'interessato ai sensi dell'art. 21 GDPR, ove applicabile. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro.
Limitazione di trattamento	E' riconosciuta la piena applicazione del diritto di limitazione del trattamento dell'interessato ai sensi dell'art. 18 GDPR, ove applicabile. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro.
Revoca del consenso	non applicabile
Diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato	Il trattamento non incide sul paziente. Lo studio mira esclusivamente a validare il software del Promotore.

Principi

I dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato	Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera a) del GDPR i dati personali raccolti nell'ambito dello Studio saranno trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato, nel rispetto dei principi che seguono: Liceità: Il trattamento dei dati personali avrà quale base giuridica l'art. 110 del Codice privacy.
--	--

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

	Correttezza: I dati verranno trattati in modo equo e non ingannevole per l'interessato. Trasparenza: Gli interessati verranno informati in modo chiaro, conciso e facilmente accessibile sulle modalità e le finalità del trattamento dei loro dati.
I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità	Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b) del GDPR i dati personali saranno raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità. Ciò significa che una volta raccolti, i dati non possono essere utilizzati per scopi diversi e non correlati senza una nuova base giuridica come l'interesse pubblico o il consenso dell'interessato all'ulteriore trattamento.
I dati sono conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati	Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera e) del GDPR i dati personali sono conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Una volta che la finalità è stata raggiunta, i dati saranno cancellati
I dati sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali	Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera f) del GDPR I dati personali sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, come la pseudonimizzazione, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali. Questo principio implica l'adozione di misure di sicurezza robuste per prevenire accessi non autorizzati, alterazioni o distruzioni dei dati.
I dati sono adeguati, pertinenti e limitati rispetto alle finalità per le quali sono stati trattati.	Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera c) del GDPR I dati personali saranno adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati. Il titolare del trattamento, infatti, raccoglierà solamente i dati indicati nel protocollo di studio e tratterà quelli pertinenti e condividerà quelli strettamente necessari per il raggiungimento dello scopo dello studio.

7. Valutazione del rischio

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Al fine di calcolare la magnitudo di un rischio e si adotta una formula del tipo

$$R_1 = f(M, p)$$

IMPATTO (M)

LIEVE	1
MEDIO	2
ALTO	3
ALTISSIMO	4

X

PROBABILITÀ (p)

IMPROBABILE	1
POCO PROBABILE	2
PROBABILE	3
ALTAMENTE PROBABILE	4

=

RISCHIO INIZIALE (R)

BASSO	1 - 2
MEDIO	3 - 4
ALTO	5 - 8
ALTISSIMO	9 - 16

Dove per:

- **R** si intende il livello di rischio non mitigato;
- **M** si intende l'impatto per i diritti e le libertà degli interessati che viene indicato assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Lieve

Gli interessati non saranno coinvolti o nella peggiore delle ipotesi potrebbero incontrare

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

alcuni inconvenienti, che supereranno senza alcun problema.	
Medio	Gli interessati potrebbero incontrare degli inconvenienti, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà
Grave	Gli interessati potrebbero incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di far fronte seppur con gravi difficoltà
Gravissimo	Gli interessati potrebbero confrontarsi con conseguenze significative o irreversibili.

- **p** si intende la probabilità di accadimento del rischio che viene indicata assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Improbabile	L'avverarsi della minaccia non sembra possibile
Poco Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra difficile
Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra possibile
Altamente Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra probabile

Un controllo o misura di sicurezza può agire sulla probabilità o l'impatto (o su entrambi) di una minaccia secondo la seguente logica:

$$R_2 = R_1 - (M_n)$$

dove per:

- R_2 si intende il rischio finale, ovvero sia il rischio a valle dell'inserimento dei controlli o misure di sicurezza;
- R_1 si intende il rischio iniziale come definito più sopra;
- M_n si intende il controllo o la misura di sicurezza.

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

All'interno del presente passaggio saranno presenti, in ordine

1. l'elenco di misure di sicurezza, suddivise in misure associate in via diretta all'attività di trattamento (misure di sicurezza c.d. "su trattamenti") ed in misure associate ad un asset (misure di sicurezza su "componenti IT", "applicativi" e "luoghi fisici") correlato a propria volta all'attività di trattamento;
2. l'elenco delle minacce comprensivo di: nome assegnato alla minaccia, fonte del rischio (la quale può essere, anche cumulativamente, umana se relativa a soggetti appartenenti all'organizzazione di colui che effettua la valutazione d'impatto, di contesto se relativa a soggetti non appartenenti all'organizzazione del soggetto che effettua la valutazione d'impatto, afferente a strumenti se correlata a malfunzionamenti di strumentazione anche se dipendenti da eventi esterni quali disastri naturali), area di impatto (disponibilità, integrità, riservatezza, anche cumulativamente), valori relativi ad impatto e probabilità (con eventuale motivazione sulle scelte effettuate) e valore specifico del rischio non mitigato;
3. i controlli o misure di sicurezza adottato o valutate nonché la loro incidenza su impatto e probabilità della minaccia. I controlli o misure
https://doc.privacymanager.eu/manuale/valutazione_impatto.html#mitigazione-del-rischio-iniziale-qualitativa
4. Rischio residuo (mitigato).

7.1 Misure di sicurezza

- *Omissis* -

Livello di rischio complessivo per area

Area di impatto	Livello di rischio
Disponibilità	Basso
Riservatezza	Basso

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Integrità	Basso
-----------	-------

Livello di rischio complessivo residuo

Basso

8. Coinvolgimento delle parti interessate

Domanda	Risposta
Sono state raccolte le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti?	No. Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo basato su immagini diagnostiche già acquisite in passato, si tenterà di ricontattare i pazienti per acquisirne il consenso alla partecipazione allo studio. Per alcuni di essi si configurerà un'impossibilità organizzativa di ricontattarli (spesso in età avanzata o affetti da severe patologie neurodegenerative). Il trattamento viene eseguito sulla base del consenso per i pazienti che verranno contattati e ai sensi dell'Art. 110 del Codice Privacy per coloro che al momento dell'arruolamento non risulteranno contattabili. Verrà garantita la tutela dei diritti tramite la pubblicazione dell'informativa ai sensi dell'art. 13 GDPR per i pazienti contattabili e ex Art. 14 GDPR sul sito web istituzionale dell'Azienda, per quelli non contattabili.
È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?	Sì. La presente valutazione d'impatto (DPIA) viene trasmessa formalmente al Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO) dell'Azienda Ospedale Università Padova, al fine di acquisire il parere consultivo interno prima della chiusura formale dell'istruttoria.

9. Note

Allegati

 REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova	Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287	t. 049 8211111 F. W. www.aopd.veneto.it protocollo.aopd@pecveneto.it
--	--	---

Protocollo dell'indagine: 4. 20260212-CIP-DOLab-f-4.0-CL
Sinossi: 6. 20260212-Sinossi del Protocollo d'indagine-DOLab-f-4.0-CL
Parere favorevole CET: 20260318-Parere favorevole CET-DOLab-f
Approvazione Ministero della Salute: 20260401-Approvazione MinSal-f-1.0
DPIA del Promotore: 202602_DPIA_DOLab_signed
Documenti di analisi dei rischi del Promotore: 13. 20250529-Analisi dei rischi-DOLab-f-1.0
Registro dei rischi del Promotore: 14. 20250529-Risk Register-DOLab-f-1.0
Informativa sul trattamento dei dati: 16. 20260123-Informativa dati personali art.14 Reg EU-f-2.0-CL

Allegati:

Omissis -

Il Titolare del trattamento

Azienda Ospedale Università Padova