

Unità Operativa Complessa Clinica Chirurgica Generale  
Indirizzo Epatobiliopancreatico e dei Trapianti di Fegato  
Direttore: Prof. Umberto Cillo

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito dello *Studio Clinico* "Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation (RED-HCC Study)"**

**ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Art 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, Regolamento generale sulla protezione dei dati -GDPR**

Proposta di partecipazione allo *Studio Clinico retrospettivo multicentrico*

Titolo completo dello Studio	<b>Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation (RED-HCC Study)</b>
Codice protocollo	6235/EST/25
Centro di sperimentazione	UOC Chirurgia Generale 2
Sperimentatore principale	Dr. Jacopo Lanari
Contatti dello Sperimentatore principale	Jacopo.lanari@unipd.it

Lo *Studio Clinico Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation* ha come finalità quella di indagare l'associazione tra disfunzione d'organo e recidiva di epatocarcinoma post-trapianto di fegato.

La partecipazione allo *Studio Clinico Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation* comporterà un trattamento dei dati personali.

Con questo documento, ai sensi dell'art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito per brevità "GDPR"), forniamo le informazioni necessarie per comprendere come avverrà il trattamento dei dati personali, al fine di consentire di decidere liberamente e consapevolmente se acconsentire o meno a tale trattamento in relazione allo *Studio* i cui dati vengono sottoindicati.

## 1. Titolari del trattamento

I Titolari del trattamento dei Suoi dati personali, nell'ambito dello Studio sono:

- l'**Azienda Ospedale-Università Padova**, con sede legale in via Giustiniani n. 1, 35128 Padova (ITALIA), C.F. e P.IVA 00349040287, tramite il Centro di sperimentazione *UOC Chirurgia Generale 2* che tratterà i suoi dati identificativi e di salute;

## 2. Responsabile della protezione dei dati.

I dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati, ai sensi dell'art. 37 del GDPR sono:

- per l'Azienda Ospedale- Università Padova è [rpd.aopd@aopd.veneto.it](mailto:rpd.aopd@aopd.veneto.it);

## 3. Categorie di dati oggetto del trattamento, finalità del trattamento, base giuridica del trattamento.

I dati trattati nell'ambito dello Studio Clinico (*Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation*) sono quelli personali (anagrafici e di contatto), e altri dati relativi a (anamnesi patologica remota e prossima, anamnesi fisiologica, anamnesi farmacologica dati relativi al trapianto di fegato, pre-, intra- e post-trapianto, dati relativi all'esame istologico e relativi al fegato trapiantato), soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello *Studio Clinico*.

Il trattamento dei dati personali per le finalità sopra descritte si basa su:

- Espresso consenso (ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) e dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR), qualora il paziente sia contattabile e in grado di fornire il consenso informato alla partecipazione allo Studio Clinico. Il consenso costituisce la base giuridica per rendere lecito il trattamento dei dati personali, inclusi quelli relativi alla Sua storia clinica e farmacologica, indispensabili per lo svolgimento dello Studio. Il rifiuto di conferire tali dati non consentirà di partecipare allo Studio, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria e l'eventuale mancato consenso non avrà alcun riflesso sulla possibilità del paziente di accedere alle cure mediche presenti e future.
- L'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 (modificato dalla Legge 56/2024), che consente il trattamento di dati personali, anche relativi alla salute, per finalità di ricerca scientifica senza il consenso dell'interessato nei casi in cui non sia possibile ottenere il consenso specifico per impossibilità organizzativa. Tale disposizione si applica ai dati di soggetti che, dopo ogni ragionevole sforzo di contatto, risultano deceduti o non contattabili al momento dell'arruolamento nello Studio. In conformità a tale base giuridica, è stata effettuata una valutazione d'impatto (DPIA) ai sensi dell'art. 35 del GDPR, pubblicata sul sito web dell'Azienda Ospedale-Università Padova con notifica all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Qualora il trattamento sia basato sul consenso, in qualsiasi momento il paziente potrà decidere di revocare il consenso ed in tal caso lo Sperimentatore interromperà il Trattamento e ne darà comunicazione al Promotore. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del Trattamento dei Dati effettuato prima della revoca stessa. Per i dati trattati ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, il diritto di revoca non si applica, in quanto il trattamento è effettuato per finalità di ricerca scientifica senza la necessità di consenso.

#### **4. Modalità di trattamento dei dati ed eventuali destinatari o categorie di destinatari dei dati personali.**

In relazione alle suddette finalità i dati indicati saranno trattati (consultati, comunicati, raccolti, gestiti, distrutti, conservati ecc) con modalità cartacea o elettronica, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati raccolti nel corso dello *Studio Clinico (Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation)* saranno trattati (consultati, raccolti, gestiti e conservati, ecc.) dai titolari e dal relativo personale autorizzato e istruito, nonché dalle società esterne che agiscono per conto del Promotore (es.: Contract Research Organization “CRO”), soggetti designati dal Promotore quali Responsabili del trattamento ai sensi dell’art. 28 del GDPR, nell’ambito dello studio. La partecipazione allo *Studio Clinico (Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation)* implica che, in conformità alla normativa vigente, oltre al Responsabile scientifico e allo staff del Centro di sperimentazione (*UOC Chirurgia Generale 2, AOPD*) anche il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per suo conto il monitoraggio e la verifica dello *Studio Clinico*, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, potranno, nei casi previsti dalla Legge, conoscere i dati identificabili che riguardano il paziente, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell’identità, fermo restando che la raccolta, la trasmissione al Promotore (e agli altri soggetti come la CRO), come ogni altro trattamento, avverrà in forma pseudonimizzata come sopra riportato.

Il personale medico e autorizzato del Centro di sperimentazione, infatti, provvederà, a sostituire il nominativo con un codice secondo un processo chiamato “pseudonimizzazione”. Soltanto il personale autorizzato del Centro di riferimento possiede la chiave di decrittazione che, se necessario, può essere utilizzata per ricollegare i dati pseudonimizzati al nominativo del paziente, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit da parte delle Autorità di controllo (AIFA e Comitati Etici).

Alla conclusione dello *Studio Clinico (Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation)* i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici senza che si possa ricondurre il dato alla persona.

Per garantire la protezione dei dati personali, è stata effettuata una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) ai sensi dell'art. 35 del GDPR, i cui esiti sono pubblicati sul sito web dell'Azienda Ospedale-Università Padova, e lo Studio è stato notificato all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

#### **5. Periodo di conservazione dei dati.**

I dati personali oggetto del trattamento saranno conservati dall’Azienda Ospedale-Università Padova e dal Promotore per un periodo di 10 anni dalla conclusione dello *Studio Clinico (Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation)* in conformità a quanto previsto dal protocollo dello *Studio Clinico* e comunque per il periodo necessario a soddisfare lo scopo per il quale sono stati raccolti. Al termine di tale periodo, i dati personali saranno eliminati o conservati in forma anonimizzata, nel rispetto del principio di limitazione della conservazione di cui all’art. 5, par. 1, lett. e) del GDPR.

In ogni caso, presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il Promotore per la gestione, l’elaborazione e/o l’analisi statistica, i dati vengono conservati per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario a concludere le attività affidate e successivamente distrutti. I dati di contatto potranno essere utilizzati, nel corso del periodo di conservazione suindicato, qualora il paziente abbia rilasciato lo specifico consenso, per informare su eventuali ulteriori attività di studio e ricerca.

#### **6. Esercizio dei diritti del paziente.**

Il paziente potrà esercitare i diritti cui indicati dagli artt. 15-22 del Regolamento EU 2016/679:

- 
- di accedere ai suoi dati personali;
  - integrarli,
  - aggiornarli,
  - rettificarli,
  - cancellarli ai sensi dell'art. 17 del GDPR e ove non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3;
  - diritto di ottenere la limitazione del trattamento (art. 18 del GDPR);
  - il diritto di opporsi al trattamento;
  - revocare il consenso in qualsiasi momento qualora il trattamento sia basato sul suo consenso esplicito.

Il paziente potrà esercitare i diritti sopra elencati rivolgendosi anche senza formalità (mail, lettera ecc.) direttamente al Centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati  
Prof. Umberto Cillo mail: [cillo@unipd.it](mailto:cillo@unipd.it)

Tali diritti potranno essere esercitati contattando il Titolare del trattamento Responsabile per la Protezione dei dati Personali (RPD) al seguente indirizzo e-mail: [rpd.aopd@aopd.veneto.it](mailto:rpd.aopd@aopd.veneto.it).

Oltre ad esercitare i diritti sopra elencati, il paziente ha anche il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo competente in materia, Garante per la Protezione dei Dati Personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

**Limitazioni ai diritti in caso di trattamento ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003:**

Per i dati trattati sulla base dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 (impossibilità organizzativa di ottenere il consenso), alcuni dei diritti sopra elencati potrebbero essere limitati o non applicabili, in conformità con l'art. 2-undecies del D.Lgs. 196/2003 e con l'art. 89, par. 2 del GDPR, che prevede deroghe ai diritti degli interessati quando il trattamento è effettuato per finalità di ricerca scientifica e l'esercizio di tali diritti rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In ogni caso, sono state adottate misure tecniche e organizzative adeguate a tutela dei diritti, libertà e interessi legittimi del paziente, come dettagliato nella valutazione d'impatto pubblicata sul sito dell'Azienda Ospedale-Università Padova.

---

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**


**Con riferimento allo Studio**

Titolo completo dello Studio	<b>Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation (RED-HCC Study)</b>
Codice protocollo	6235/EST/25
Centro di sperimentazione	UOC Chirurgia Generale 2
Sperimentatore principale	Dr. Jacopo Lanari
Contatti dello Sperimentatore principale	Jacopo.lanari@unipd.it

Il trattamento dei dati personali nello Studio Clinico (*Studio Clinico (Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation)*) può avvenire su due basi giuridiche alternative:

- Espresso consenso del paziente;
- L'art. 110 del D.Lgs. 196/2003.

**Nel caso in cui il trattamento sia basato sull'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 (impossibilità organizzativa di ottenere il consenso), il trattamento avviene nei limiti e con le garanzie previste dalla normativa vigente.**

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---

# **Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati**


## **Valutazione d'impatto - 955 - Studio clinico Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation (RED-HCC Study)**

08/04/2026

 <p>REGIONE DEL VENETO  <b>Azienda Ospedale  Università Padova</b></p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova  25128  Via Giustiniani, 2  Padova</p> <p>C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111  F.  W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a>  <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
---	---	--

## Indice

1. Introduzione .....	
2. Informazioni essenziali .....	
3. Stima del rischio e pre-assessment .....	
4. Informazioni sul trattamento .....	
5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità .....	
6. Diritti e principi fondamentali .....	
7. Valutazione del rischio .....	
7.1 Misure di sicurezza .....	
7.2 Valutazione del rischio .....	
8. Coinvolgimento delle parti interessate .....	
9. Note .....	

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---

## 1. Introduzione

Il presente documento “Valutazione d’impatto - 955 - Studio clinico Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation (RED-HCC Study)” ha lo scopo di valutare l’impatto sulla protezione dei dati dell’attività di trattamento “Studio clinico Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation (RED-HCC Study).”, l’impatto è valutato con particolare attenzione ai diritti e alle libertà degli interessati.


## 2. Informazioni essenziali

Data di creazione dell’analisi	24/10/2025
Data generazione documento	26/03/2026
Data del prossimo controllo	27/10/2027
Stato	In lavorazione
Reporter	<i>Omissis</i>


## 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.	NO
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

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---

<p>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.</p>	<p>N o</p>
<p>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.</p>	<p>N o</p>
<p>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).</p>	<p>Sì</p>
<p>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).</p>	<p>N o</p>
<p>Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).</p>	<p>Sì</p>
<p>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).</p>	<p>N o</p>
<p>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).</p>	<p>N o</p>
<p>Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.</p>	<p>N o</p>

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---

Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	N o
Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	N o


## 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	No
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	No
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	No
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	Sì
Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	No
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	No
Medio	

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---

## 4. Informazioni sul trattamento

Codice identificativo	Nome	Data di creazione	Data dell'ultima modifica
955	Studio clinico Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation (RED-HCC Study).	24/10/2025	08/04/2026
<b>Trattamento effettuato come</b>	Il trattamento appartiene al Registro del Titolare		
<b>Unità</b>			
UOC Chirurgia Generale 2			
<b>Descrizione</b>			
<p>L'obiettivo dello Studio Clinico Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation ha come finalità quella di indagare l'associazione tra disfunzione d'organo e recidiva di epatocarcinoma post-trapianto di fegato. Il trattamento dei dati personali è necessario per il perseguimento di finalità di ricerca scientifica in ambito medico, volte a valutare l'associazione tra disfunzione precoce del graft e recidiva di epatocarcinoma dopo trapianto di fegato. Lo studio si basa su dati clinici già raccolti nell'ambito dell'attività assistenziale ordinaria, senza interventi aggiuntivi sui pazienti. La proporzionalità è garantita dal trattamento esclusivo di dati pertinenti e adeguati rispetto agli obiettivi scientifici, in forma pseudonimizzata, nel rispetto dei principi di minimizzazione e protezione dei dati stabiliti dall'art. 5 GDPR. Lo studio avrà come base giuridica il consenso ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR per coloro il cui consenso potrà essere acquisito, previa somministrazione dell'Informativa sul trattamento dei dati. Per coloro, invece, il cui consenso non potrà essere acquisito perché non contattabili o deceduti si ricorrerà all'art. 110 del D.Lgs 196/2003 (c.d. Codice Privacy). il quale stabilisce che "il consenso non è necessario quando, per motivi particolari, informare gli interessati è impossibile o comporta uno sforzo sproporzionato, o rischia di rendere impossibile o di compromettere gravemente il raggiungimento degli obiettivi della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento deve a) adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato; b) ottenere il parere favorevole del comitato etico competente a livello locale; c) adottare e rispettare le misure di sicurezza individuate dal Garante per la Privacy ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del Codice Privacy. Pertanto, prima dell'inizio dello Studio, il Protocollo dovrà aver ottenuto il parere favorevole sia del Comitato Etico locale che del Promotore, il quale dovrà conformarsi al provvedimento del Garante per la Privacy n. 298 del 9 maggio 2024, che prevede tra l'altro l'obbligo di pubblicare la DPIA, anche in versione</p>			

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---

sintetica, dandone comunicazione al Garante. Al caso concreto qui valutato, i motivi di impossibilità organizzativa concernono quelli derivanti dalla circostanza che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili.

In linea con le indicazioni fornite dal Garante per la Protezione dei Dati personali (Provvedimento n. 36 del 24 gennaio 2024) lo Sperimentatore svolgerà almeno tre tentativi di contatto in giorni diversi e in orari diversi, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o tramite l'Ufficio di Anagrafe del Comune. Lo Sperimentatore, sempre in linea con le suddette indicazioni, dovrà tenere traccia dei tentativi di contatto effettuati e conservare il relativo documento tra la documentazione dello studio.

I dati sono estratti dagli applicativi aziendali (Galileo), e, successivamente, vengono salvati in forma pseudonimizzata su file di tipo excell protetto da cifratura su PC aziendale. I codici di pseudonimizzazione sono conservati su altro file excell protetto da cifratura conservato su Pc separato.

Vengono predisposte due informative, una per i pazienti per cui si riuscirà a raccogliere il consenso e l'altra per coloro che sono deceduti o non sono contattabili e la cui informativa verrà pubblicata sul sito aziendale. Le Informative sono state già approvate dal Comitato Etico competente.

#### **Finalità del trattamento**


Ricerca clinica e ricerca scientifica secondo gli obiettivi dello Studio clinico. Lo scopo dello Studio è quello di analizzare retrospettivamente dati clinici raccolti nell'ambito dell'attività assistenziale ordinaria, valutare esiti clinici del percorso diagnostico-terapeutico (trapianto di fegato), generare nuova conoscenza scientifica utile al miglioramento dell'assistenza sanitaria, allo sviluppo di protocolli clinici e alla tutela della salute pubblica, pubblicare i risultati in forma aggregata e anonima, nel rispetto dei principi di trasparenza, proporzionalità e minimizzazione dei dati.

#### **Basi giuridiche**


Esplicito consenso dell'interessato - art. 9 GDPR c. 2, lett. a)

Art.110 codice privacy

#### **Riferimenti normativi**

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---


<p>Espresso consenso (ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) e dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR), qualora il paziente sia contattabile e in grado di fornire il consenso informato alla partecipazione allo Studio Clinico. Il consenso costituisce la base giuridica per rendere lecito il trattamento dei dati personali, inclusi quelli relativi alla Sua storia clinica e farmacologica, indispensabili per lo svolgimento dello Studio. Il rifiuto di conferire tali dati non consentirà di partecipare allo Studio, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria e l'eventuale mancato consenso non avrà alcun riflesso sulla possibilità del paziente di accedere alle cure mediche presenti e future. L'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 (modificato dalla Legge 56/2024), che consente il trattamento di dati personali, anche relativi alla salute, per finalità di ricerca scientifica senza il consenso dell'interessato nei casi in cui non sia possibile ottenere il consenso specifico per impossibilità organizzativa. Tale disposizione si applica ai dati di soggetti che, dopo ogni ragionevole sforzo di contatto, risultano deceduti o non contattabili al momento dell'arruolamento nello Studio.</p> <p>Nel caso concreto qui valutato, i motivi di impossibilità organizzativa concernono quelli derivanti dalla circostanza che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili.</p> <p>Va precisato che i pazienti oggetto dello studio sono tutti soggetti trapiantati e seguiti in follow up periodico presso l'UO che è sede del Centro sperimentale (UOC Chirurgia Generale 2). In tale contesto verranno quindi invitati a partecipare e a firmare il consenso per la partecipazione. Lo Sperimentatore viene già a conoscenza del numero dei deceduti per molti dei pazienti seguiti. Per altri, quelli che proseguono con le visite di controllo presso altri Ospedali perché residenti presso altra Regione, sono quelli per cui si rende necessario cercare il contatto.</p> <p>Con riferimento alla descrizione della base giuridica il PI ha integrato il protocollo di studio con la previsione del ricorso all'art. 110 del Codice Privacy, come richiesto dal CET, e il dettaglio della descrizione dell'impossibilità organizzativa è rimandata a ciascun Centro, compreso quello del Promotore AOUP che partecipa anche come Centro coordinatore.</p> <p>In conformità a tale base giuridica, è stata effettuata una valutazione d'impatto (DPIA) ai sensi dell'art. 35 del GDPR, pubblicata sul sito web dell'Azienda Ospedale-Università Padova <i>in versione sintetica, dandone comunicazione al Garante.</i></p> <p>Lo Studio dovrebbe concludersi entro 24 mesi anno dal suo avvio.</p>
<b>Origine dei dati</b>
<i>Omissis</i>
<b>Modalità del trattamento</b>
Informatizzato

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---

<b>Categorie di dati</b>	
<b>Dati personali comuni</b>	
<b>Dati anagrafici</b>	nome cognome
<b>Dati di contatto</b>	
<b>Categorie particolari di dati personali</b>	
<b>Sanitari</b>	dati idonei a rilevare la salute del paziente
<b>Sanitari super sensibili</b>	Stupefacenti/Sost.Psicotrope/Alcool
<b>Dati biometrici</b>	
<b>Dati relativi allo stato di salute</b>	
<b>Categorie di interessati</b>	Assistiti; Pazienti
<b>Titolare</b>	Azienda Ospedale Università Padova
<b>Responsabile della protezione dei dati</b>	Compliance Officer e Data Protection;
<b>Diffusione dei dati</b>	Non viene effettuata la diffusione dei dati.
<b>Trasferimenti e comunicazioni dei dati</b>	
Il trattamento prevede il trasferimento o la comunicazione di dati	
<b>Comunicazioni</b>	
Saranno ricevuti i dati di partecipanti raccolti presso il Niguarda che provvederà a trasferirli presso l'AOUP.	Saranno ricevuti i dati di partecipanti raccolti presso il Niguarda che provvederà a trasferirli presso l'AOUP.

<b>Misure di sicurezza correlate direttamente al trattamento</b>		
<b>Categoria</b>	<b>Misura</b>	<b>Stato di adozione e implementazione</b>
<i>Omissis</i>		

<b>Periodo di conservazione dei dati personali</b>	Conforme all'Informativa
--	--------------------------

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---

### Descrizione del periodo di conservazione dei dati

I dati personali oggetto del trattamento saranno conservati dall'Azienda Ospedale-Università Padova per il periodo necessario a soddisfare lo scopo per il quale sono stati raccolti e, successivamente, per un periodo di 10 anni dalla conclusione dello Studio Clinico (Risk of HCC Recurrence Linked to Early Graft Dysfunction Post-Liver Transplantation) in conformità a quanto previsto dal protocollo dello Studio Clinico e dall'Informativa. Al termine di tale periodo, i dati personali saranno eliminati o conservati in forma anonimizzata, nel rispetto del principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. e) del GDPR.

In ogni caso, presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il Promotore per la gestione, l'elaborazione e/o l'analisi statistica, i dati vengono conservati per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario a concludere le attività affidate e successivamente distrutti. I dati di contatto potranno essere utilizzati, nel corso del periodo di conservazione suindicato, qualora sia stato rilasciato lo specifico consenso, per informare il paziente su eventuali ulteriori attività di studio e ricerca.


<b>Applicativi</b>	<i>Omissis</i>
<b>Note</b>	
<i>Omissis</i>	

## Descrizione sistematica delle componenti del trattamento

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

### Componenti organizzative

<b>Com pone nte</b>	<b>Descrizione</b>
Soggetti Interni	<p><b>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</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Omissis</i></p>

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---


Soggetti Esteri	<b>Descrizione sintetica (es. caratteristiche del servizio erogato o del titolo che giustifica il coinvolgimento di tale soggetto, presenza di un accordo sul trattamento di dati, relazioni con altre componenti)</b>
	<i>Omissis</i>

### Componenti tecnologiche

Componente	Descrizione
Applicazioni	<b>Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche, funzionalità, modalità di autenticazione, relazioni con altre componenti)</b>  <i>Omissis</i>
Infrastrutture IT	<b>Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche tecniche e relazioni con altre componenti)</b>  <i>Omissis</i>
Rete	<b>Descrizione sintetica (es. tipologia di rete, tecnologie utilizzate, relazioni con altre componenti)</b>  <i>Omissis</i>

### Componenti fisiche

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

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---

## 5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità


Tenuto conto che l'attività di trattamento sottoposta a valutazione comporta il trattamento delle categorie di dati personali sopra menzionati, in relazione alle categorie di interessati precedentemente citati, il titolare ritiene che dette categorie di dati siano necessarie e proporzionali al perseguimento della finalità:

Ricerca clinica e ricerca scientifica secondo gli obiettivi dello Studio clinico. Lo scopo dello Studio è quello di analizzare retrospettivamente dati clinici raccolti nell'ambito dell'attività assistenziale ordinaria, valutare esiti clinici del percorso diagnostico-terapeutico (trapianto di fegato), generare nuova conoscenza scientifica utile al miglioramento dell'assistenza sanitaria, allo sviluppo di protocolli clinici e alla tutela della salute pubblica, pubblicare i risultati in forma aggregata e anonima, nel rispetto dei principi di trasparenza, proporzionalità e minimizzazione dei dati.

## 6. Diritti e principi fondamentali

### Diritti

Accesso	Ai sensi dell'Art. 15 GDPR é 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 contattato del proprio RPD.
Rettifica	Ai sensi dell'Art. 16 GDPR é conservato il diritto di ottenere la rettifica dei dati inesatti e l'integrazione dei dati incompleti. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro.
Cancellazione	Per coloro, i cui dati verranno trattati sulla base del consenso, è riconosciuta la piena applicazione del diritto alla cancellazione dei dati ai sensi dell'art. 17 GDPR, qualora revochino il consenso. 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.

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---


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	Ai sensi dell'Art. 7 GDPR é conservato il diritto di revoca del consenso nei casi in cui la base giuridica del trattamento è il consenso. L'interessato può revocarlo in qualsiasi momento. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il PI dello studio e il RPD del Centro. Nei casi in cui il diritto venga esercitato, lo Sperimentatore interromperà il Trattamento e ne darà comunicazione al Promotore. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del Trattamento dei Dati effettuato prima della revoca stessa.
Diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato	In trattamento non è applicabile al caso concreto.

## 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 devono essere trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato, nel rispetto dei principi che seguono: <b>Liceità:</b> Il trattamento dei dati personali avrà quale base giuridica il consenso e l'art. 110 del Codice privacy. <b>Correttezza:</b> I dati verranno trattati in modo equo e non ingannevole per l'interessato. <b>Trasparenza:</b> Gli interessati verranno informati in modo chiaro, conciso e facilmente accessibile sulle modalità e le finalità del trattamento dei loro dati.
--	--

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---

<p>I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità</p>	<p>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.</p>
<p>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</p>	<p>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 dovrebbero essere cancellati o anonimizzati, a meno che non sia necessaria la loro conservazione per adempiere a un obbligo legale o per altre finalità legittime (ad esempio, per fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici).</p>
<p>I dati sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali</p>	<p>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, 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.</p>
<p>I dati sono adeguati, pertinenti e limitati rispetto alle finalità per le quali sono stati trattati.</p>	<p>Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera c) del GDPR i dati personali devono essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati. Questo principio richiede che i titolari del trattamento raccolgano solo i dati strettamente indispensabili per raggiungere lo scopo prefissato, evitando la raccolta di informazioni eccessive o non necessarie</p>

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---

## 7. Valutazione del rischio

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

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

*Omissis*

### 7.1 Misure di sicurezza

Misure di sicurezza trasversali relative ai trattamenti

*Omissis*

#### Misure di sicurezza trasversali relative agli asset

*Omissis*

#### Misure di sicurezza specifiche relative al trattamento

*Omissis*

#### Misure di sicurezza specifiche relative agli asset correlati con il trattamento


*Omissis*

### 7.2 Valutazione del rischio

*Omissis*

#### Riassunto ed esito dell'analisi del rischio

*Omissis*

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedale Università Padova</p>	<p>Azienda Ospedale Università Padova 25128 Via Giustiniani, 2 Padova C.F.- P.IVA 00349040287</p>	<p>t. 049 8211111 F. W. <a href="http://www.aopd.veneto.it">www.aopd.veneto.it</a> <a href="mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it">protocollo.aopd@pecveneto.it</a></p>
--	---	---

## Livello di rischio complessivo per area

*Omissis*

## 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
È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?	SI

## 9. Note

Lo Studio dovrebbe concludersi entro 24 mesi anno dal suo avvio.

Il Titolare del trattamento

Azienda Ospedale Università Padova