

**Tabella rilevazione rischi Data Protection Impact Assessment RICERCA MHITICA**

Titolo dello studio (esteso)		Mental Health Inquire and Treatment in Co-occurrences of Autism spectrum		Score TOTALE dello Studio	7	
<b>NB: prima di rispondere alle domande, verificare che tali informazioni siano contenute e descritte nel Protocollo di ricerca - Al termine della compilazione, convertire in *.PDF e firmare digitalmente il file</b>				Score	riportare lo score (lasciare libere le caselle non pertinenti)	
Raccolta e Gestione Dati	Dove reperisco i dati?	Su server AsFO/G2 fascicolo sanitario/Cartella clinica-archivio	0	0		
		Su unità utente o unità di reparto del File Server	1			
		Su device esterno (esempio chiavetta USB, PC personale)	2			
	Indicare se i dati sono anonimi o, in caso negativo, descrivere l'eventuale modalità di anonimizzazione <sup>1</sup> /pseudonimizzazione <sup>2</sup> dei dati o di criptazione <sup>3</sup> del database		I dati sono trattati in chiaro	3		1
			I dati non sono anonimi ma saranno pseudonimizzati successivamente da parte di personale diverso (ad esempio esterno all'Ente)	2		
			Il dato sarà pseudonimizzato tramite associazione di un codice alfanumerico non direttamente riconducibile al soggetto. L'associazione del codice avverrà da parte del richiedente o da personale interno ad AsFO già autorizzato a trattare il dato (VEDI FOGLIO di DELEGA)	1		
			Il dato è anonimo o è pseudonimizzato con tecniche avanzate <sup>4</sup>	0		
	In caso di pseudonimizzazione descrivere come (modalità) e da chi (ruolo) sarà conservata la chiave dei dati	Fare riferimento a quanto descritto nel Protocollo dello studio		n.a.		
	Il personale di altri Istituti/Enti, ecc può accedere e trattare i dati clinici?	NO	0	0		
		SI	2			
	è prevista la raccolta di un consenso informato specifico e attuale per l'utilizzo del dato raccolto?	NO	0	0		
		SI	2			
	Che numerosità campionaria totale è prevista?	Fino a 10	0	2		
		Tra 11 e 100	1			
		Tra 101 a 1000	2			
Più di 1000		3				
Che numerosità campionaria è prevista presso AsFO?	Fino a 10	0	2			
	Tra 11 e 100	1				
	Tra 101 a 1000	2				
	Più di 1000	3				
È necessario il contatto diretto con il paziente per raccogliere i dati?	Se studio retrospettivo o il paziente è arruolato in AsFO (Ospedale o Territorio)	0	1			
	SI - via posta / telefono	1				
	SI - via e-mail	2				
È prevista l'inclusione di soggetti con età < 12 anni?	NO	0	0			
	SI	1				
Conservazione dei dati	Dove è prevista la conservazione dei dati?	Su server approvato da Ufficio Privacy/IT (ad esempio eCRF proposta da sponsor, ecc)	0	0		
		Su unità utente o unità di reparto	1			
		Su device esterno (esempio chiavetta USB, PC personale)	2			
		Dati completamente anonimi	0			
	Che livello di anonimizzazione è previsto per i dati clinici conservati?	Dati pseudonimizzati	1	1		
Dati non anonimi		2				
NO		0				
è previsto l'utilizzo dei dati dopo il termine dello studio per ulteriori ricerche?	NO	0	0			
	SI	2				
Se con campioni biologici	I campioni biologici sono già conservati presso AsFO?	SI	0	---		
		NO <sup>5</sup>	2			
	Che livello di anonimizzazione hanno i campioni biologici?	Completamente anonimi	0			
		Pseudonimizzati	1			
	I dati clinici associati al campione saranno utilizzati per lo studio?	Non anonimi	3			
		NO	0			
	Dove saranno realizzate le analisi dei campioni biologici?	SI	1			
		Presso AsFO	0			
		In altra sede in Italia o UE	1			
	Saranno realizzate analisi genetiche sui campioni?	In altra sede fuori UE	2			
NO		0				
	SI	2				

**NOTE:**

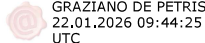
- Per anonimizzazione ci si riferisce ad una tecnica che si applica ai dati personali al fine di ottenere una loro de-identificazione assoluta e irreversibile. In pratica, il dato anonimizzato non potrà più essere, in nessun contesto di trattamento, ricollegato all'interessato.
- La pseudonimizzazione consiste nell'associare dei dati (es. quelli relativi alla salute del partecipante allo studio) ad una informazione di carattere non direttamente identificativo (ad es. mediante un codice o con altra tecnica), sostituendo con essa quella di carattere identificativo.
- Occorre precisare se i dati, in qualche momento del processo (es. trasferimento o comunicazione, oppure archiviazione) sono cifrati e la modalità di cifratura
- Per tecniche avanzate si intende un metodo più complesso della semplice transcodifica numerica, che rende estremamente difficoltosa la riconducibilità del dato all'interessato. Cfr <https://www.garanteprivacy.it/temi/pseudonimizzazione>
- ad esempio: mando i dati fuori da AsFO oppure ho necessità di un contatto con personale esterno ad AsFO per completare il database
- nei casi di trasferimento di campioni biologici presso altri Enti o Istituti di Ricerca, accertarsi che si dovrà STIPULARE un ACCORDO DI TRASFERIMENTO DI MATERIALI (o MTA)

INDICE DEI RISCHI	
NON E' PREVISTA LA RACCOLTA DI MATERIALI BIOLOGICI	E' PREVISTA LA RACCOLTA DI MATERIALI BIOLOGICI
1) score finale 0-5 = RISCHIO TRASCURABILE	1) score finale 0-7 = RISCHIO TRASCURABILE
2) score finale 6-10 = RISCHIO BASSO	2) score finale 8-14 = RISCHIO BASSO
3) score finale 11-15 = RISCHIO MEDIO	3) score finale 15-21 = RISCHIO MEDIO
4) score finale 16-21 = RISCHIO ALTO	4) score finale 22-28 = RISCHIO ALTO

Lo Sperimentatore principale  
dott.ssa Roberta Ruffilli  
firmato digitalmente



Responsabile per la Protezione dei Dati - DPO  
dott. Graziano de' Petris  
firmato digitalmente



Delegato al trattamento dati competente  
dott. Carlo Francescutti  
firmato digitalmente

