

Valutazione Impatto Privacy (“VIP”) ex art. 35 Reg. (UE) 2016/679 (“GDPR”) – Memo integrativo ed esplicativo

Oggetto: INSIGHT - Studio Retrospettivo SID in Italia (“Studio”)

Titolare del Trattamento: CSLB Italy S.p.A. – Viale del Ghisallo 20 Milano 20151 (“Titolare”)

1. Premessa

L’azienda Titolare è la filiale italiana del Gruppo bioterapeutico CSL Behring, con il quartier generale a Melbourne, in Australia, e sedi in oltre 100 paesi europei e internazionali.

Come tutte le altre filiali del Gruppo, il Titolare si avvale di processi decisionali, gestionali ed operativi, coordinati centralmente o regionalmente (per l’Europa, il centro di coordinamento regionale è in Germania), che comportano, tra l’altro, l’adozione di procedure e applicativi comuni a tutte le aziende controllate.

Con specifico riferimento all’elaborazione della VIP ex art. 35 GDPR, il Gruppo ha adottato a livello corporate un’articolata Procedura che prevede l’utilizzo del tool sviluppato dal provider One Trust: si tratta di un software e relativa metodologia “*state of the art*”, internazionalmente riconosciuti ed adottati anche da numerose altre grandi aziende. Il Titolare ha pertanto utilizzato il tool VIP di One Trust e la procedura aziendale “global”, anche per la predisposizione della VIP relativa allo Studio.

La VIP svolta in questo contesto prevede il contributo informativo, analitico e valutativo da parte del Titolare attraverso il proprio Vertice, il Team Privacy competente ed i Process Owner coinvolti; il tutto sotto il coordinamento e la vigilanza attiva del DPO competente.

Poiché l’output di One Trust si presenta come un documento di sintesi standardizzato, con alcuni vincoli tassonomici dalla leggibilità non sempre immediata ed univoca per i terzi, il Titolare, in spirito di massima trasparenza ed *accountability*, ha predisposto il presente Memo integrativo ed esplicativo, che costituisce parte essenziale ed integrante della VIP relativa allo Studio.

2. Descrizione dello Studio

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo che indaga la frequenza e il carico dell’immunodeficienza secondaria (“SID”) in una popolazione affetta da specifiche neoplasie onco-ematologiche (leucemia linfatica cronica, mieloma multiplo, linfoma non-Hodgkin) in dieci (10) centri selezionati di immunologia ed ematologia distribuiti sul territorio italiano, per pazienti con diagnosi di SID tra il 2023 e il 2025. Lo studio si basa su dati raccolti dalle cartelle cliniche ospedaliere dei pazienti e si prevede che saranno disponibili informazioni relative a circa 500 pazienti. Attualmente non sono disponibili dati formali sull’incidenza e sulla prevalenza della SID in Italia; pertanto, la stima della dimensione del campione è stata effettuata sulla base di informazioni precedentemente raccolte presso i centri partecipanti.

Saranno inclusi nello Studio pazienti affetti da neoplasie e con diagnosi di SID nel corso del 2023 o del 2025, seguiti presso i 10 centri selezionati, a condizione che sia disponibile almeno un anno di storia clinica precedente alla data indice e un anno di follow-up, salvo nei casi in cui il decesso sia intervenuto entro 12 mesi dalla data indice. La data indice corrisponderà alla prima diagnosi documentata di SID presso il centro partecipante.

Lo Studio si propone di rispondere alle seguenti domande:

Quesito di ricerca 1: Qual è l'impatto clinico e il carico della SID in centri selezionati di onco-ematologia e immunologia in Italia, alla luce della crescente disponibilità di nuovi trattamenti per le neoplasie, considerando il periodo di riferimento 2023–2025?

Obiettivo primario: raccogliere, tramite eCRF, informazioni rilevanti sulla frequenza della diagnosi di SID, sui livelli di immunoglobuline (Ig), sulle terapie che possono essere associate ad essa e sulle comorbidità infettive, nei pazienti oncologici affetti da leucemia linfatica cronica (CLL), mieloma multiplo (MM) e linfoma non-Hodgkin (NHL).

Quesito di ricerca 2: In che modo la terapia sostitutiva con immunoglobuline (IgRT) viene utilizzata nei pazienti con neoplasie onco-ematologiche complicate da immunodeficienza secondaria e quali sono i suoi esiti?

Obiettivo co-primario: raccogliere informazioni rilevanti sulla gestione della immunodeficienza secondaria, con particolare attenzione all'uso della IgRT, ai criteri di avvio e di sospensione del trattamento, ai dosaggi impiegati e alla sua efficacia.

I criteri di inclusione sono i seguenti: **pazienti italiani di sesso maschile e femminile, solo maggiorenni, già trattati o in cura presso uno dei 10 Centri italiani che partecipano allo Studio in qualità di autonomi titolari privacy**, in relazione ad una neoplasia ematologica (leucemia linfatica cronica, mieloma multiplo o linfoma non-Hodgkin) e diagnosi di immunodeficienza secondaria (SID) nel periodo 2023–2025 rispondente a certi criteri. Inoltre, deve essere presente almeno una delle seguenti condizioni: (i) infezione grave che richiede ricovero o terapia intensiva; (ii) infezioni ricorrenti (almeno 3 in 12 mesi) nonostante terapia adeguata; (iii) infezione persistente che non migliora con il trattamento.

3. Tipologia di dati trattati

I dati trattati nell'ambito dello Studio sono quelli personali (anagrafici e di contatto), quelli riguardanti dati particolari quali quelli sulla salute le informazioni correlate all'insorgenza, al trattamento ed agli esiti della SID, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio ed in particolare: età, sesso, etnia, tipo di patologia ematologica e terapie correlate, altre patologie concomitanti rilevanti, nonché le informazioni cliniche relative alla diagnosi, alla gestione, al trattamento ed agli esiti clinici della SID nel periodo compreso tra i 12 mesi precedenti ed i 12 mesi successivi la diagnosi stessa di SID (complessivamente definiti "Dati").

4. Accesso ai dati dei pazienti

I Dati sono trattati ed elaborati da ciascuno dei Centri partecipanti allo Studio in qualità di autonomo titolare del trattamento e dal proprio personale autorizzato, sotto il coordinamento del rispettivo Responsabile Scientifico (Dipartimento di Ematologia) o "Principal Investigator". La lista di tali Centri è allegata al presente Memo integrativo ed esplicativo, sotto forma di Allegato 1.

I Dati sono accessibili anche al personale del Titolare, nella sua veste di Sponsor dello Studio e alle società esterne che eseguono per suo conto il monitoraggio e la verifica dello Studio, nonché ai Comitati etici ed alle Autorità sanitarie competenti.

Al riguardo si precisa che, come previsto dal Protocollo dello Studio (Allegato 4), il Responsabile Scientifico di ciascun Centro provvederà alla pseudonimizzazione dei Dati e sarà l'unico a detenere la chiave di decrittazione utile alla identificazione del singolo paziente; tale chiave potrà essere utilizzata per identificare il paziente solo ove necessario, come, ad esempio, in caso di visita di controllo, ispezione o audit da parte delle Autorità di controllo quali AIFA e/o i Comitati Etici. Il personale della CRO che opera per conto del Titolare, nell'ambito delle attività di monitoraggio sullo Studio, può eccezionalmente accedere da remoto al modulo di consenso del paziente detenuto dallo sperimentatore principale, allo scopo esclusivo di

verificarne esistenza, correttezza e validità; tra le misure di minimizzazione del trattamento rientra il fatto che le risultanze della specifica ed eventuale attività di cui sopra non sono oggetto di comunicazione disaggregata o nominativa al Titolare, come sancito nel DPA che intercorre tra il Titolare e la CRO.

5. Liceità del trattamento

Ad integrazione di quanto indicato nel documento sintetico di output fornito a mezzo del tool One Trust, il Titolare precisa che, per quanto concerne le condizioni che assicurano la liceità del trattamento e, dunque, la sua necessità e proporzionalità, il trattamento dei Dati si basa sul **consenso informato** dell'interessato ex art. 6, par. 1 lett. a) e art. 9, par. 2 lett. a) del GDPR; pertanto, i soggetti coinvolti nello Studio devono volontariamente confermare la propria disponibilità a partecipare, dopo essere stati informati di tutti gli aspetti dello Studio secondo le modalità dettagliate nel Protocollo, e prestare apposito consenso informato al trattamento dei propri dati personali. Il processo di consenso informato è documentato dal modulo di consenso informato (ICF) firmato e datato. Prima di ottenere i consensi informati per la partecipazione allo Studio e per il trattamento dei dati personali, il Responsabile Scientifico del Centro dovrà informare i pazienti circa i rischi ed i benefici relativi alla partecipazione, illustrare il contenuto dell'ICF, rispondere in maniera esaustiva alle eventuali domande dei pazienti e consentire loro il tempo necessario per approfondire i dettagli dello Studio e per decidere se partecipare o meno.

Nei casi in cui risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato fornire l'informativa agli interessati (in quanto pazienti deceduti o non contattabili), il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica è effettuato ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, in combinato disposto con l'**art. 110 del d.lgs. 196/2003**, previo parere favorevole del competente Comitato etico e nel rispetto delle misure di garanzia applicabili, incluse tecniche di minimizzazione e pseudonimizzazione dei dati. L'informativa privacy è pubblicata anche sul sito internet del Promotore (www.cslbehring.it/ricerca-e-sviluppo/studio-insight), così come anche un estratto della VIP, e resa parimenti disponibile da parte dei Centri partecipanti ai soggetti legittimati ad esercitare i diritti dell'interessato deceduto o non raggiungibile.

6. Elementi relativi al trattamento dati di pazienti deceduti o irraggiungibili

Come indicato nel Protocollo dello Studio, laddove informare il soggetto e raccogliergli il consenso si riveli impossibile (ad esempio in caso di pazienti deceduti) o richieda uno sforzo sproporzionato, il trattamento dei Dati può proseguire senza consenso esplicito a fini di ricerca scientifica nel campo medico/biomedico/epidemiologico, previo parere favorevole del Comitato Etico e nel rispetto delle garanzie stabilite dal Garante per la protezione dei dati personali (Garante), ai sensi dell'articolo 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo 196/2003, come successivamente modificato). Le seguenti Regole di Contatto saranno applicate e documentate nel fascicolo sanitario e/o nella cartella di studio, in linea con le Garanzie del Garante del 9 maggio 2024 ed è qui allegata per esteso come Allegato 3. Ad esse si fa rinvio per completezza:

1. Verifiche preliminari "silenziose" (prima di qualsiasi contatto diretto): verifica dello stato di vita mediante i registri ospedalieri/regionali e revisione delle informazioni cliniche/amministrative disponibili per il contatto (registrando data, fonte e operatore).
2. Sforzi ragionevoli per il ricontatto (standard minimo): almeno 3 tentativi di contatto, intervallati da almeno 72 ore, utilizzando almeno 2 canali diversi tra: ultimo numero di telefono conosciuto; e-mail istituzionale/PEC (se disponibile); lettera raccomandata all'ultimo indirizzo confermato, solo in caso di insuccesso dei canali telefonico/e-mail. Ogni tentativo registrerà data/ora, canale, contatto utilizzato, esito e operatore. In caso di insuccesso, il soggetto sarà classificato come "non contattabile". Questo criterio riflette decisioni precedenti del Garante, che hanno ritenuto ragionevoli e proporzionati almeno tre tentativi.

3. Se il soggetto è deceduto: sarà registrata la fonte ufficiale delle informazioni relative al decesso (registro ospedaliero/regionale) e la data della verifica; non saranno effettuati ulteriori contatti con i familiari salvo che non siano strettamente necessari e approvati dal Comitato Etico.
4. Documentazione: una nota datata registrerà esito e classificazione come “non contattabile” o “deceduto”, unitamente alle prove delle verifiche e dei tentativi effettuati. I log saranno conservati nell’eCRF dello studio.

Con riferimento alle misure tecniche adottate per assicurare minimizzazione, sicurezza e confidenzialità del trattamento, si soggiunge che: i dataset saranno pseudonimizzati, l’accesso sarà basato sui ruoli e sottoposto ad audit, i Dati saranno minimizzati e conservati per il periodo definito nel protocollo.

Inoltre, i Dati relativi ai partecipanti deceduti saranno trattati con gli stessi accorgimenti tecnici e organizzativi applicati a tutti i soggetti dello studio, con misure di minimizzazione dei dati applicate in modo particolarmente rigoroso. Saranno estratte soltanto le variabili strettamente necessarie al Protocollo per garantire la validità scientifica, e non verranno elaborati dati aggiuntivi o non essenziali.

La Valutazione d’impatto sulla protezione dei dati (VIP) dello Studio, precedentemente descritta, viene testé trasmessa al Garante per la protezione dei dati personali e pubblicata in estratto sul sito internet dello Sponsor per tutta la durata dello Studio.

Un’informativa privacy specifica per lo Studio, che descrive il trattamento dei Dati, compresi quelli di pazienti deceduti o non raggiungibili, è già on-line sul sito dello Sponsor. L’informativa contempla un meccanismo di recesso (opt out) che potrà essere esercitato dai familiari e aventi diritto che desiderino opporsi al trattamento in nome del paziente deceduto. Tale informativa e il meccanismo di recesso sono progettati per garantire facile accessibilità e usabilità in base alle consolidate procedure di Gruppo.

Il Titolare sottolinea come l’inclusione di **Dati relativi a pazienti deceduti e non contattabili**, alle condizioni e con le misure previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali e dalle disposizioni del Garante del 9 maggio 2024, **è essenziale per preservare la validità scientifica e il valore sociale di questo studio retrospettivo**. In una popolazione con neoplasie ematologiche e immunodeficienza secondaria (SID), coloro che muoiono precocemente o sono più difficili da raggiungere sono proprio i pazienti più probabili a sperimentare infezioni gravi, complicanze di trattamento e un elevato utilizzo dei servizi sanitari; escluderli sottostimerebbe sistematicamente il reale carico di SID, falserebbe i tassi di infezione e mortalità e distorcerebbe la valutazione dell’IgRT e di altre strategie di gestione. Limitandosi esclusivamente ai reperti ospedalieri già esistenti e applicando pseudonimizzazione, rigorosi controlli di accesso e tracce di audit complete, lo studio non introduce rischi clinici e comporta solo un rischio minimo per la privacy dei Dati. Al contempo, permette di generare evidenze che possono direttamente supportare un miglioramento della prevenzione e della gestione delle complicanze potenzialmente letali nei pazienti futuri. Da un punto di vista etico, questa limitata e strettamente regolata deroga al consenso individuale appare proporzionata e giustificata. Richiedere il consenso in questo contesto non sarebbe solo impraticabile, ma potrebbe anche comportare tentativi inutili o invasivi di raggiungere pazienti che non sono più in cura, hanno cambiato indirizzo o sono deceduti: situazioni che rischiano di causare stress alle famiglie e non offrono alcun beneficio significativo agli interessati. La rinuncia al consenso nei casi previsti dalle citate Regole di Contatto e dai rigorosi accorgimenti in esse previsti, in definitiva non lede ma tutela la dignità e l’integrità dei pazienti.

Inoltre, consentire allo Studio di includere tutti i pazienti idonei, e non solo quelli che possono essere ricontattati con successo, previene un sostanziale *bias*, detto del “sopravvissuto sano” o del “rispondente sano”. Escludere i pazienti con esiti più gravi – spesso i meno raggiungibili – distorcerebbe sistematicamente i risultati, ridurrebbe la validità scientifica e limiterebbe, in ultima analisi, la capacità dello Studio di produrre evidenze utili a proteggere proprio quei gruppi ad alto rischio i cui Dati sono più

essenziali. Mantenere la robustezza metodologica è essa stessa un requisito etico, poiché solo risultati affidabili possono orientare pratiche cliniche più sicure e migliorare le cure future.

Presi nel complesso, il rischio aggiuntivo minimo per la privacy, i rigorosi accorgimenti tecnici e procedurali in atto, il rispetto della dignità del paziente e la necessità di ottenere dati non distorti nell'interesse della Salute pubblica supportano la proporzionalità di questa deroga, peraltro ben circoscritta, al consenso.

Con riferimento all'articolo 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali, si specifica inoltre che, tenuto conto delle misure adottate nello Studio per tutelare i diritti, le libertà e gli interessi legittimi degli interessati – in particolare per quanto riguarda la minimizzazione dei Dati e la pseudonimizzazione – ulteriori tentativi di contatto nei confronti dei pazienti non raggiungibili oltre quelli indicati sopra e meglio dettagliati nelle Regole di Contatto illustrate nell'Allegato 3 sarebbero sproporzionati in termini di sforzo e tempo richiesti, e potrebbero rischiare di compromettere il raggiungimento degli obiettivi dello Studio.

I Dati di studio pseudonimizzati saranno conservati per il periodo necessario a conseguire gli obiettivi dello studio e comunque per un periodo massimo di 15 anni dopo il blocco della base dati, salvo che un periodo più lungo sia richiesto da norme regolatorie o istituzionali applicabili. Trascorso tale periodo, tutti i Dati pseudonimizzati saranno cancellati in modo sicuro conformemente alle politiche di retention e distruzione dei Dati del Promotore.

Per quanto di competenza dello Sponsor, la vigilanza sul rispetto delle norme in materia di protezione dei dati sarà garantita dal proprio Responsabile della protezione dei dati (DPO), il quale ha supervisionato la Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (VIP) dello Studio e continuerà a fornire indicazioni in merito ai diritti degli interessati. Sono stabiliti e documentati, in conformità al GDPR e al Codice in materia di protezione dei dati personali, le procedure del Titolare per la gestione delle richieste di accesso, rettifica e opposizione presentate dai partecipanti o dai loro rappresentanti.

Infine, si rende noto che il **Comitato Etico Territoriale Area Centro-EST Veneto, competente per lo Studio**, ha rilasciato parere favorevole nella propria seduta del 14 maggio 2026, previo esame di tutta la documentazione (Allegati 5a e 5b).

7. Informazioni e precisazioni integrative al documento VIP "One Trust"

Stanti i citati vincoli tassonomici del tool One Trust, il Titolare rende note le seguenti ulteriori informazioni e precisazioni: ciascuna riferita al corrispondente numero di sezione della VIP così come indicato nel file pdf One Trust intitolato **"PIA Retrospective SID Study in Italy_2894"**.

1.9. "projected go-live date". Alla data di completamento del presente Memo integrativo ed esplicativo, nessuna attività di trattamento dei Dati è stata ancora avviata.

2.2. I "possible tasks" indicati nella presente risposta a margine dei rischi identificati vanno intesi come correttivi **effettivamente implementati** da parte del Titolare, come riscontrabile, a seconda dei casi, sul Protocollo dello Studio, nell'Informativa al paziente, nel DPA tra Titolare e CRO, sul sito internet del Titolare.

3.5. I "possible tasks" indicati nella presente risposta a margine dei rischi identificati vanno intesi come correttivi **effettivamente implementati** da parte del Titolare, come riscontrabile, a seconda dei casi, sul Protocollo dello Studio, nell'Informativa al paziente, nel DPA tra Titolare e CRO, sul sito internet del Titolare.

Inoltre si precisa che con riferimento al rischio identificato in *"data is processed beyond the purpose for which it was originally collected"*, la specifica misura di mitigazione individuata come ==> *"secondary use of personal data - task"* ed adottata dal titolare è la seguente:

- i) raccolta di apposito, idoneo **consenso informato** da parte dei pazienti vivi e raggiungibili;

ii) nei casi in cui risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato fornire l'informativa agli interessati (pazienti deceduti o non raggiungibili), il trattamento è effettuato ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, in combinato disposto con l'**art. 110 del d.lgs. 196/2003**, previo parere favorevole del competente Comitato etico e nel rispetto delle misure di garanzia applicabili, incluse tecniche di minimizzazione e pseudonimizzazione dei Dati e con pubblicazione sul sito del Titolare dell'informativa privacy e di un estratto della VIP: tutte misure previste dall'Ordinamento proprio per evitare un trattamento ultroneo dei Dati in difetto della relativa base legale.

4.1. I "possible tasks" indicati nella presente risposta a margine dei rischi identificati vanno intesi come correttivi **effettivamente implementati** da parte del Titolare, come riscontrabile, a seconda dei casi, sul Protocollo dello Studio, nell'Informativa al paziente, nel DPA tra Titolare e CRO, sul sito internet del Titolare.

6.1. I "possible tasks" indicati nella presente risposta a margine dei rischi identificati vanno intesi come correttivi **effettivamente implementati** da parte del Titolare, come riscontrabile, a seconda dei casi, sul Protocollo dello Studio, nell'Informativa al paziente, nel DPA tra Titolare e CRO, sul sito internet del Titolare.

7.1. La valutazione completa dei rischi è fornita nel file excel allegato al presente Memo integrativo ed esplicativo (Allegato 2).

7.2. L'indicazione completa delle misure di contenimento dei rischi è fornita nel file excel allegato al presente Memo integrativo ed esplicativo (Allegato 2) e nel Protocollo dello Studio. Le misure comprendono quanto segue:

Misure tecniche e organizzative

Pseudonimizzazione con chiavi di riconnessione separate; accesso basato sui ruoli; audit trails.

Minimizzazione dei dati

- Saranno raccolti solo i Dati strettamente necessari per raggiungere gli obiettivi di ricerca. I dati demografici includeranno esclusivamente età, sesso e razza. Non saranno raccolti dati relativi alle abitudini di vita o alla vita sessuale, poiché irrilevanti per gli obiettivi dello studio. I dati sulle comorbidità includeranno solo le condizioni di base che influiscono sull'immunità. I dati sulle neoplasie di base e sui relativi trattamenti saranno raccolti perché pertinenti rispetto all'insorgenza della SID. Saranno inoltre raccolti solo i dati clinici rilevanti per la diagnosi e il carico di SID, per il suo trattamento e per l'esito (in termini di sicurezza ed efficacia). Per i soggetti deceduti e non contattabili, la minimizzazione dei Dati sarà applicata in modo particolarmente rigoroso.
- I ricercatori trasferiranno nell'eCRF pseudonimizzato solo le variabili predefinite nel protocollo e indispensabili per i punti finali pianificati (ad esempio demografia di base, neoplasia di base, caratteristiche della SID, infezioni, esposizione a IgRT e stato di vita) e asterranno deliberatamente dall'estrarre informazioni aggiuntive non analiticamente necessarie. In pratica, puramente identificatori amministrativi (come indirizzi postali completi, recapiti telefonici o codici fiscali), dettagli socio-economici o familiari, note di tipo psicologico o assistenziale sociale e documenti clinici accessori non pertinenti alla SID e ai suoi esiti (ad esempio referti di imaging o pannelli di laboratorio non necessari per le analisi) rimarranno nel fascicolo ospedaliero e non saranno trattati a fini di ricerca. Ciò garantisce che, in linea con il principio di minimizzazione dei dati e con le garanzie per la ricerca previste dal GDPR, l'assenza di consenso in questi casi non comporti mai un dataset più ampio o invasivo rispetto a quello utilizzato per i partecipanti contattabili.

Periodo di conservazione

Tutti i Dati di studio saranno immessi e trattati su server sicuri situati all'interno dell'UE/SEE. I trasferimenti di Dati tra siti, Promotore e CRO avverranno tramite canali crittografati e i dataset saranno separati in base alle autorizzazioni di accesso basate sui ruoli. I dataset pseudonimizzati saranno conservati su server dotati di misure di sicurezza all'avanguardia, incluse crittografia a riposo e in transito, firewall e audit periodici degli accessi, conformemente al GDPR e ai requisiti istituzionali per l'hosting dei Dati.

Formazione

Il personale dei siti è formato sugli script di contatto, sulla corretta registrazione degli eventi e sulle buone pratiche e divieti in materia di privacy.

Gestione dei cambiamenti

Le deviazioni dalla procedura devono essere documentate, analizzate per il loro impatto e, se necessario, dare origine ad azioni correttive e preventive (CAPA).

Gestione documentale, chiusura e controllo qualità

Vengono mantenuti per 15 anni i seguenti log nell'eCRF (modelli forniti con lo studio):

- Vital Status Checks (data, fonte, esito, operatore);
- Tentativi di contatto (numero tentativo, data/ora, canale, contatto utilizzato, esito, operatore, note);
- Riepilogo dell'esito (classificazione finale: contattabile / non contattabile / deceduto; data; giustificazione; conformità alla procedura).

8. Conclusioni

Alla luce delle attività di trattamento analizzate, dei profili di liceità inerenti al trattamento, della valutazione dei rischi e delle misure di minimizzazione degli stessi adottate anche in relazione ai benefici attesi dallo Studio, il Titolare ha determinato che non sussistono elevati rischi residuali per i diritti e le libertà degli interessati, **inclusi i pazienti deceduti o non raggiungibili**, e che pertanto le attività coperte dalla presente VIP possano essere svolte nelle modalità e con gli accorgimenti ivi documentati.

Il Titolare: Dr. Giuseppe Cucchiaro

Data: 12 giugno 2026 | 11:29:25 BST

Firma: Firmato da:
Giuseppe Cucchiaro

 Nome firmatario: Giuseppe Cucchiaro
Motivo per la firma: Approvo il documento
Data: 12 giugno 2026 | 11:29:25 BST
ID: A75DDE48265AF430A818AACB830A8EDFA

Il DPO del Titolare, Dr. Stefan Weiss, ha fornito assistenza e pareri per l'esecuzione della VIP e del presente Memo integrativo ed esplicativo, nonché per l'organizzazione delle attività progettuali, allo scopo di assicurare che l'osservanza del GDPR e della normativa applicabile sia garantita nello svolgimento del presente Studio.

Data: 12. Juni 2026 | 11:16:01 BST

Firma: Signiert von:
Stefan Weiss

 Name des Unterzeichners: Stefan Weiss
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 12. Juni 2026 | 11:15:56 BST
ID: E4B31021DB004E5DAF1F14323F3AD368