



- **Titolo del progetto di ricerca:** “Electroencephalographic and Clinical Effects of Bolus Remimazolam Prior to Propofol and Remifentanyl TCI Induction in Endoscopic Urologic Surgery, a single center pilot study”
- **Codice/Acronimo del Protocollo:** RAMP
- **Centro Promotore e Coordinatore:** Fondazione di Religione e di Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietrelcina, IRCCS, Viale Cappuccini s.c., 71013 San Giovanni Rotondo (FG)
- **Centro Partecipante:** Fondazione di Religione e di Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietrelcina, IRCCS, Viale Cappuccini s.c., 71013 San Giovanni Rotondo (FG)
- **Principal Investigator presso il Centro Promotore e Coordinatore:** Dott.ssa Andreaserena Recchia, U.O.C. di Anestesia e Rianimazione 2
- **Co-Investigator presso il Centro Promotore e Coordinatore:** Dott. Aldo Manuali, U.O.C. di Anestesia e Rianimazione 2

Nome del DPO/RPD

Giuseppe Mercurio

Posizione del DPO/RPD

Il trattamento può essere implementato.

Parere del DPO/RPD

Considerata la natura retrospettiva dello studio in oggetto, condotto successivamente all'erogazione della prestazione di cura – considerate le misure di minimizzazione del trattamento dei dati e le modalità di archiviazione degli stessi e considerate le misure di sicurezza dei canali informatici e le politiche di tutela della privacy, nonché la gestione degli incidenti di sicurezza e violazione dei dati personali – il rischio della perdita del controllo dei dati e della violazione della riservatezza residuo risulta limitato, il trattamento può essere implementato.

Richiesta del parere degli interessati

Non è stato chiesto il parere degli interessati.

Motivazione della mancata richiesta del parere degli interessati

Non è stato richiesto il consenso degli interessati in quanto si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo, monocentrico, promosso da un IRCCS, basato sul trattamento ulteriore (riutilizzo) a fini di ricerca scientifica di dati personali e sanitari già raccolti all'interno dei sistemi del titolare in occasione delle prestazioni di cura e assistenza. Poiché informare individualmente i pazienti risulta impossibile o comporta uno sforzo sproporzionato — in particolare a causa dell'elevato numero di soggetti deceduti o irreperibili — il trattamento viene effettuato in piena conformità all'art. 110-bis del D. Lgs. 196/2003 (Codice Privacy) e nel rispetto dell'art. 89 del GDPR, avvalendosi delle garanzie e delle misure di minimizzazione, tra cui la pseudonimizzazione, previste dalla legge.

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-PR-8-DPIA_RAMP	-	14/10/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY	1 di 12



Contesto

Panoramica del trattamento

Quale è il trattamento in considerazione?

Trattamento di dati personali relativi a pazienti della Fondazione nell'ambito dello studio
“Electroencephalographic and Clinical Effects of Bolus Remimazolam Prior to Propofol and Remifentanyl TCI Induction in Endoscopic Urologic Surgery, a single center pilot study” (RAMP).

Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

- Centro Promotore e Coordinatore – Titolare del trattamento dei dati

Fondazione di Religione e di Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietrelcina, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, con sede legale in Viale Cappuccini, s.n.c., 71013 – San Giovanni Rotondo (FG).

Ci sono standard applicabili al trattamento?

- Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)
- D. Lgs. 196/2003 – Codice Privacy, come modificato dal D. Lgs. 101/2018
- Art. 110-bis del Codice Privacy – Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici
- Provvedimento Garante Privacy 19 dicembre 2018 – Regole deontologiche per trattamenti a fini di ricerca scientifica
- Linee guida del Garante Privacy del 5 giugno 2019 (Provvedimento n. 146) – Trattamenti di dati a fini di ricerca scientifica
- Deliberazione del Garante Privacy 9 maggio 2024 (n. 298, GU n. 130 del 5 giugno 2024) – Regole deontologiche aggiornate per trattamenti a fini statistici o di ricerca, in attuazione alla modifica dell'art. 110
- Linee Guida WP 248 “in materia di valutazione d’impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento possa presentare un rischio elevato ai fini del regolamento UE 2016/679”

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-PR-8-DPIA_RAMP	-	14/10/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY	2 di 12



- Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 467 dell'11/10/2018, "Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, Reg. UE n. 2016/679"
- ICH-GCP (International Council for Harmonisation – Good Clinical Practice) – Principi di buona pratica clinica applicabili anche agli studi osservazionali
- Dichiarazione di Helsinki – Principi etici per la ricerca medica su soggetti umani
- Determina AIFA n. 425 dell'8 agosto 2024 ("Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci")

Valutazione: Accettabile

Contesto

Dati, processi e risorse di supporto

Quali sono i dati trattati?

- Dati anagrafici dei pazienti;
- Particolari categorie di dati personali dei pazienti: dati relativi alla salute.

Saranno raccolti i dati antropometrici e demografici dei pazienti, la classe di rischio anestesiológico ASA e le principali comorbidità (BPCO, diabete mellito e ipertensione arteriosa).

Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)?

Gli obiettivi dello studio richiedono la raccolta di dati clinici ottenibili dalle cartelle cliniche dei pazienti e dal Dossier Sanitario Elettronico ("SISWeb") della Fondazione.

L'attività sarà svolta presso l'U.O.C. di Anestesia e Rianimazione 2 della Fondazione, direttamente dal Principal Investigator, dal co-Investigatore e dal loro staff e consisterà nell'estrazione dei dati inerenti ai partecipanti inclusi nello studio dalle rispettive cartelle cliniche e dal Dossier Sanitario Elettronico della Fondazione.

Tutti i dati saranno raccolti in una scheda elettronica di raccolta dati (Case Report Form, CRF) in formato Excel con crittografia AES-256 (formato .xlsx), preventivamente pseudonimizzati e successivamente sottoposti ad analisi statistica.

I dati identificativi dei partecipanti saranno quindi trattati esclusivamente presso l'U.O.C. Anestesia e Rianimazione 2 della Fondazione da parte del Principal Investigator, del co-Investigatore e del loro staff.

I dati saranno conservati per un periodo di almeno 7 anni, come previsto dalla normativa vigente.

Quali sono le risorse di supporto ai dati?

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-PR-8-DPIA_RAMP	-	14/10/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY	3 di 12



I dati presenti sul Dossier Sanitario Elettronico sono attualmente ospitati on premises presso la infrastruttura tecnologica della Fondazione secondo elevati standard di sicurezza dettati dalla normativa e dalle procedure di interne di conformità alla norma ISO 27001, della quale la Fondazione è certificata.

Risorse di studio sono:

- Cartelle dei partecipanti presso la U.O.C. di Anestesia e Rianimazione 2 della Fondazione e presenti su dispositivi informatici e supporti cartacei;
- Backup e misure di sicurezza IT predisposte dall'U.O.C. Sistemi Informativi della Fondazione per garantire integrità, disponibilità e riservatezza dei dati di studio.

Valutazione: Accettabile

Principi Fondamentali

Proporzionalità e necessità

Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

Le finalità del trattamento dei dati personali nel contesto dello studio sono considerate specifiche, esplicite e legittime, come da protocollo di studio.

Il trattamento dei dati è legittimo poiché rispetta il GDPR e la normativa vigente (compreso il Codice Privacy). I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per il raggiungimento delle finalità scientifiche.

Valutazione: Accettabile

Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?

- Art. 110-bis del Codice Privacy. Ai sensi del comma 4 di tale articolo, il trattamento di dati personali effettuato dagli IRCCS per finalità di ricerca scientifica, nell'ambito delle rispettive finalità istituzionali, e con riferimento a dati raccolti nell'esercizio dell'attività clinica, può essere lecitamente effettuato senza acquisizione del consenso degli interessati, purché nel rispetto delle garanzie previste dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e delle ulteriori condizioni previste dalla normativa applicabile;
- l'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, nelle sue *“FAQ - Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca”*, ha chiarito che gli IRCCS pubblici e privati, oltre che sul consenso dei partecipanti alla ricerca, possono fondare il trattamento dei dati personali raccolti a scopo di cura per ulteriori finalità di ricerca sull'art. 110-bis, comma 4 del Codice Privacy, in base al quale non costituisce trattamento ulteriore dei dati raccolti per l'attività clinica, quello svolto a fini di ricerca.

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-PR-8-DPIA_RAMP	-	14/10/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY	4 di 12



Valutazione: Accettabile

I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?

Sì. I dati trattati nello studio sono selezionati in modo da rispettare il principio di minimizzazione (art. 5, par. 1, lett. c) GDPR).

Vengono raccolti solo personali necessari agli obiettivi di ricerca.

Non vengono trattati dati eccedenti o non pertinenti rispetto alle finalità dello studio.

Valutazione: Accettabile

I dati sono esatti e aggiornati?

Sì. I dati trattati nello studio sono considerati esatti e aggiornati in quanto provengono da documentazione clinica ufficiale (cartelle cliniche, referti diagnostici e registri ospedalieri) redatta da professionisti sanitari e dal Dossier Sanitario Elettronico della Fondazione.

Sono previste procedure di data cleaning e validazione per garantire correttezza, coerenza e aggiornamento continuo dei dati inseriti ed eventuali errori o incongruenze rilevate vengono corretti dal centro secondo le indicazioni del Principal Investigator e del co-Investigator presso l'U.O.C. di Anestesia e Rianimazione 2 della Fondazione.

Valutazione: Accettabile

Qual è il periodo di conservazione dei dati?

I dati personali acquisiti durante lo studio saranno conservati da Promotore per tutta la durata dello studio, necessario per la raccolta, analisi e monitoraggio dei risultati clinici. Dopo la conclusione dello studio, i dati saranno conservati dal Promotore per ulteriori 7 anni, come previsto dalla normativa in materia di studi osservazionali.

Sono fatti salvi i dati presenti nelle cartelle cliniche, nei referti e in altra documentazione ufficiale, i quali saranno conservati a tempo indeterminato.

Valutazione: Accettabile

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-PR-8-DPIA_RAMP	-	14/10/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY	5 di 12



Principi Fondamentali

Misure a tutela dei diritti degli interessati

Come sono informati del trattamento gli interessati?

Vengono rese note le informazioni ai sensi dell'art. 14, par. 5, lett. b) del GDPR e dell'art. 6, comma 3 delle Regole deontologiche del Garante Privacy, tramite pubblicazione sul sito web del Promotore per tutta la durata dello studio.

Valutazione: Accettabile

Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

Stante la base giuridica ex art. 110-bis Codice Privacy, non è applicabile la base giuridica del consenso.

Valutazione: Accettabile

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?

Rivolgendosi al DPO della Fondazione all'indirizzo e-mail: privacy@operapadrepio.it.

Valutazione: Accettabile

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?

Rivolgendosi al DPO della Fondazione all'indirizzo e-mail: privacy@operapadrepio.it.

Valutazione: Accettabile

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?

Rivolgendosi al DPO della Fondazione all'indirizzo e-mail: privacy@operapadrepio.it.

Valutazione: Accettabile

Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?

Non sono presenti responsabili del trattamento della Fondazione.

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-PR-8-DPIA_RAMP	-	14/10/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY	6 di 12



Valutazione: Accettabile

In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?

Lo studio non comporta il trasferimento di dati al di fuori dell'Unione Europea (UE).

Valutazione: Accettabile

Rischi

Misure esistenti o pianificate

Minimizzazione dei dati

Lo studio raccoglie e utilizza solo i dati strettamente necessari per il raggiungimento delle sue finalità in conformità al principio di necessità e minimizzazione (art. 5.1 c) GDPR).

Valutazione: Accettabile

Backup

Backup regolari (giornalieri, settimanali) dei dati sono archiviati in sedi sicure.

Valutazione: Accettabile

Anonimizzazione

Tutti i dati raccolti dal Principal Investigator, dal co-Investigator e dal loro staff vengono anonimizzati prima del loro utilizzo per convegni, seminari e pubblicazioni scientifiche.

Valutazione: Accettabile

Pseudonimizzazione

Tutti i dati raccolti dal Principal Investigator, dal co-Investigator e dal loro staff sono preventivamente pseudonimizzati e successivamente sottoposti ad analisi statistica. I codici identificativi sono gestiti separatamente e conservati con accesso riservato presso l'U.O.C. Anestesia e Rianimazione 2 della Fondazione.

Valutazione: Accettabile

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-PR-8-DPIA_RAMP	-	14/10/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY	7 di 12



Crittografia

Tutti i dati saranno raccolti in una scheda elettronica di raccolta dati (Case Report Form, CRF) in formato Excel con crittografia AES-256 (formato .xlsx), preventivamente pseudonimizzati e successivamente sottoposti ad analisi statistica.

Valutazione: Accettabile

Controllo degli accessi logici

L'accesso ai dati è limitato al personale autorizzato attraverso credenziali individuali e password robuste.

Valutazione: Accettabile

Controllo degli accessi fisici

Presso l'U.O.C. Anestesia e Rianimazione 2 della Fondazione può accedere solo il personale autorizzato di tale unità operativa.

Valutazione: Accettabile

Sicurezza dei documenti cartacei

Chiusura a chiave in armadietti preposti.

Valutazione: Accettabile

Politica di tutela della privacy

Supporto del DPO e dell'Ufficio Privacy al Principal Investigator, al co-Investigator e al loro staff presso l'U.O.C. Anestesia e Rianimazione 2 della Fondazione.

Valutazione: Accettabile

Rischi

Accesso illegittimo ai dati

Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Violazione della privacy, costi, diffusione dei dati.

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-PR-8-DPIA_RAMP	-	14/10/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY	8 di 12



Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Accesso illegittimo ai dati, accesso illegittimo alle informazioni di studio, diffusione illecita di informazioni, ingegneria sociale.

Quali sono le fonti di rischio?

Vulnerabilità informatiche, attacchi informatici, accesso da parte del personale non autorizzato, mancanza di adeguati controlli di accesso e di autenticazione, mancanza di consapevolezza da parte degli utenti sulle pratiche di sicurezza.

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Anonimizzazione, Pseudonimizzazione, Crittografia, Controllo degli accessi logici, Controllo degli accessi fisici, Sicurezza dei documenti cartacei, Politica di tutela della privacy, Backup, Minimizzazione dei dati.

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Importante. Il rischio è Importante.

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Trascurabile. La probabilità che il rischio si verifichi è trascurabile.

Valutazione: Accettabile

Rischi

Modifiche indesiderate dei dati

Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

La concretizzazione del rischio di modifiche indesiderate dei dati potrebbe compromettere l'integrità e l'affidabilità dei dataset clinici, causando errori nelle analisi statistiche, valutazioni di efficacia/sicurezza e potenziali distorsioni dei risultati della ricerca. Un'alterazione dei dati sanitari potrebbe comportare una violazione della privacy degli interessati, con conseguenze psicologiche e sociali (ad esempio, stigma o discriminazioni), oltre a possibili costi economici per la correzione dei dati e la gestione di incidenti di sicurezza. Tali eventi inciderebbero negativamente sulla qualità

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-PR-8-DPIA_RAMP	-	14/10/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY	9 di 12



scientifica e sulla credibilità dello studio, riducendo la validità dei risultati e il loro impatto nella comunità scientifica.

Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?

- a) eventi come incendi, allagamenti, danni fisici ai dispositivi di archiviazione o guasti tecnici
- b) gli errori umani, come la cancellazione accidentale di dati, la sovrascrittura di file importanti o l'errata configurazione dei sistemi
- c) attacco hacker
- d) perdita o furto dei dispositivi di archiviazione
- e) vulnerabilità dei sistemi, violazioni delle politiche di sicurezza o accesso non autorizzato ai dati da parte di personale interno

Quali sono le fonti di rischio?

Vulnerabilità informatiche (tecniche o di sicurezza), attacchi informatici (phishing, malware, ransomware, virus o gli attacchi DDoS), accesso da parte del personale non autorizzato, mancanza di adeguati controlli di accesso e di autenticazione, mancanza di consapevolezza da parte degli utenti sulle pratiche di sicurezza.

Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Controllo degli accessi logici, Controllo degli accessi fisici, Minimizzazione dei dati, Politica di tutela della privacy, Sicurezza dei documenti cartacei, Backup, Anonimizzazione, Pseudonimizzazione, Crittografia.

Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Importante. In ragione della sensibilità dei dati trattati e degli impatti potenziali, le modifiche indesiderate e non autorizzate dei dati personali potrebbe causare importanti violazioni della privacy degli Interessati. Tuttavia, le misure pianificate e l'adozione di politiche di sicurezza per mitigare tale rischio contribuiscono a ridurre significativamente la gravità del rischio.

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?

Trascurabile. La probabilità di rischio residuo è valutata come 'Trascurabile', considerando le minacce potenziali e l'efficacia delle misure di mitigazione adottate, quali pseudonimizzazione, crittografia, minimizzazione dei dati, controllo degli accessi con credenziali nominali.

Valutazione: Accettabile

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-PR-8-DPIA_RAMP	-	14/10/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY	10 di 12



Rischi

Perdita di dati

Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?

Violazione della privacy, errori umani, attacco hacker, perdita o furto dei dispositivi di archiviazione, vulnerabilità dei sistemi, violazioni delle politiche di sicurezza, accesso non autorizzato ai dati da parte di personale interno.

Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?

- a) eventi come incendi, allagamenti, danni fisici ai dispositivi di archiviazione o guasti tecnici
- b) gli errori umani, come la cancellazione accidentale di dati, la sovrascrittura di file importanti o l'errata configurazione dei sistemi
- c) attacco hacker
- d) perdita o furto dei dispositivi di archiviazione
- e) vulnerabilità dei sistemi, violazioni delle politiche di sicurezza o accesso non autorizzato ai dati da parte di personale interno

Quali sono le fonti di rischio?

- a) infrastrutture tecnologiche (guasti hardware, errori di configurazione o vulnerabilità di sicurezza)
- b) processi operativi interni (errori umani o procedure inadeguate)
- c) minacce informatiche (attacchi o intrusioni)
- d) azioni o negligenze umane (cancellazioni accidentali, comportamenti non conformi)
- e) eventi naturali o fisici (incendi, allagamenti, furti o danni alle strutture)
- f) fornitori esterni (malfunzionamenti, errori o violazioni presso i provider di servizi di archiviazione o trattamento)

Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Minimizzazione dei dati, Backup, Controllo degli accessi logici, Controllo degli accessi fisici, Sicurezza dei documenti cartacei, Politica di tutela della privacy, Anonimizzazione, Pseudonimizzazione, Crittografia.

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-PR-8-DPIA_RAMP	-	14/10/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY	11 di 12



Importante. In ragione della sensibilità dei dati trattati e degli impatti potenziali, la perdita dei dati personali potrebbe causare importanti violazioni della privacy degli Interessati. Tuttavia, le misure pianificate e l'adozione di politiche di sicurezza per mitigare tale rischio contribuiscono a ridurre significativamente la gravità del rischio.

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Trascurabile. La probabilità di rischio residuo è valutata come 'Trascurabile', considerando le minacce potenziali e l'efficacia delle misure di mitigazione adottate, quali pseudonimizzazione, anonimizzazione, crittografia, minimizzazione dei dati, controllo degli accessi con credenziali nominali.

Valutazione: Accettabile

Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Ro Pagina
MO-PR-8-DPIA_RAMP	-	14/10/2026	UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY	12 di 12