



UNIVERSITÀ
di VERONA

ESTRATTO

Valutazione d’Impatto sulla Protezione dei Dati

Studio STRATEGY — Futibatinib in intrahepatic cholangiocarcinoma

Documento: Estratto pubblicabile della Valutazione d’Impatto sulla Protezione dei Dati relativa allo Studio STRATEGY

Versione estratto: 1.1

Data: 24.07.2026

DPIA di riferimento: Valutazione d’Impatto sulla Protezione dei Dati — Studio STRATEGY, Versione 1.2 del 24.07.2026

Promotore: Università degli Studi di Verona — Dipartimento di Medicina, Sezione di Oncologia Medica

Centro di riferimento Verona: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona — UOS Terapie Sperimentali in Oncologia

Principal Investigator: Prof. Davide Melisi

Il presente estratto è predisposto ai fini della pubblicazione sul sito istituzionale del Promotore, unitamente all’informativa pubblica ex art. 110 del Codice privacy.



1. Finalità dell'estratto

Il presente documento costituisce un estratto pubblicabile della Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati relativa allo Studio STRATEGY.

L'estratto è pubblicato in attuazione delle garanzie previste per il trattamento di dati personali a fini di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica nei casi in cui non sia possibile rendere l'informativa individuale e acquisire il consenso dell'interessato, ai sensi dell'art. 110 del Codice privacy e delle garanzie individuate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

La versione integrale della DPIA, contenente anche informazioni di maggiore dettaglio sulle misure organizzative, tecniche e di sicurezza, è conservata agli atti del Promotore ed è resa disponibile, ove necessario, al Responsabile della Protezione dei Dati, al Comitato Etico competente e alle Autorità competenti.

2. Descrizione sintetica dello Studio

Lo Studio STRATEGY è uno studio osservazionale, retrospettivo e multicentrico, promosso dall'Università degli Studi di Verona — Dipartimento di Medicina, Sezione di Oncologia Medica.

Lo Studio riguarda pazienti affetti da colangiocarcinoma intraepatico avanzato con alterazioni del gene FGFR2, trattati con futibatinib nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2020 e il 1° gennaio 2024, nell'ambito della normale pratica clinica o di programmi di accesso al trattamento.

Lo Studio ha finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e mira a valutare, in un contesto di pratica clinica reale, efficacia e tollerabilità del trattamento con futibatinib.

Lo Studio non prevede l'assegnazione di trattamenti, né l'esecuzione di nuove procedure diagnostiche, terapeutiche o di follow-up imposte dal protocollo. I dati utilizzati derivano da documentazione clinica già esistente, nei limiti di quanto necessario agli obiettivi dello Studio.

3. Titolari del trattamento e ruoli principali

L'Università degli Studi di Verona — Dipartimento di Medicina, Sezione di Oncologia Medica, agisce quale Promotore e Centro coordinatore dello Studio, limitatamente alle attività di propria competenza, tra cui coordinamento dello Studio, gestione del database centrale, controllo qualità dei dati, analisi statistica e pubblicazione dei risultati in forma aggregata o anonima.

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona — UOS Terapie Sperimentali in Oncologia, agisce quale centro partecipante/source institution per le attività locali di propria competenza, tra cui identificazione dei pazienti eleggibili, verifica della documentazione clinica, raccolta del consenso ove applicabile, estrazione dei dati, pseudonimizzazione e conservazione della chiave di re-identificazione.



Gli altri centri partecipanti operano, per le rispettive attività locali, secondo la normativa nazionale applicabile e sulla base di accordi o strumenti equivalenti che disciplinano ruoli, flussi e garanzie.

Resta ferma la responsabilità di ciascun titolare per i trattamenti svolti nel proprio ambito di competenza.

4. Categorie di interessati

Il trattamento può riguardare:

- pazienti viventi e contattabili, per i quali è previsto un percorso di informativa individuale e raccolta del consenso;
- pazienti deceduti;
- pazienti non contattabili, nonostante ragionevoli verifiche, ove l'acquisizione del consenso risulti impossibile, comporti uno sforzo sproporzionato oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca.

5. Categorie di dati personali trattati

Saranno trattati solo i dati necessari e proporzionati agli obiettivi dello Studio, in forma pseudonimizzata nel database centrale.

Le categorie di dati possono includere:

- codice paziente pseudonimo;
- centro partecipante;
- anno di nascita o età a diagnosi/trattamento;
- sesso/genere;
- dati clinico-patologici, inclusi diagnosi, stadio di malattia, informazioni patologiche rilevanti e stato di malattia;
- informazioni relative allo stato FGFR2 e ad altre alterazioni molecolari pertinenti, ove già disponibili nella documentazione clinica;
- informazioni sul tipo e sul timing di test molecolari, quali NGS/FISH, biopsia tissutale o liquida, ove già eseguiti nell'ambito della normale pratica clinica;
- storia dei trattamenti oncologici, inclusi futibatinib, altri inibitori FGFR, chemioterapia, immunoterapia, radioterapia, chirurgia e terapie rilevanti;
- durata del trattamento, riduzioni di dose, interruzioni o sospensioni;
- eventi avversi e tossicità documentati nella cartella clinica;
- dati di progressione, risposta, follow-up e sopravvivenza;
- informazioni necessarie a documentare l'applicazione dell'art. 110 del Codice privacy, come stato di contattabilità, decesso, tentativi ragionevoli di contatto ove applicabili e motivazione dell'inclusione senza consenso.

Nel database centrale non saranno inseriti dati identificativi diretti, quali nome, cognome, codice fiscale, recapiti o altri identificativi diretti.



Non saranno caricati nel database centrale cartelle cliniche integrali, referti non oscurati, immagini diagnostiche, file NGS grezzi o campioni biologici, salvo preventiva specifica valutazione etica, scientifica e privacy e, ove necessario, aggiornamento della documentazione dello Studio.

6. Base giuridica e condizioni di liceità

Per i pazienti viventi e contattabili, il trattamento dei dati personali avviene sulla base del consenso dell'interessato, secondo quanto indicato nell'informativa individuale.

Per i pazienti deceduti o non contattabili, il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica avviene, per il centro italiano, sulla base dell'art. 6, par. 1, lett. e), del Regolamento (UE) 2016/679, in quanto necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico connesso alle funzioni istituzionali di ricerca, in combinato con l'art. 110 del Codice privacy e con le garanzie individuate dall'Autorità Garante.

Per le categorie particolari di dati personali, in particolare dati relativi alla salute e, ove applicabile, dati genetici/molecolari, il trattamento avviene ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j), del Regolamento (UE) 2016/679, per finalità di ricerca scientifica in conformità all'art. 89, par. 1, del medesimo Regolamento e alla normativa nazionale applicabile.

7. Ragioni del trattamento in assenza di consenso

Lo Studio ha natura retrospettiva e riguarda una patologia oncologica rara e grave. Alcuni pazienti eleggibili possono risultare deceduti oppure non più contattabili al momento dell'avvio dello Studio.

L'esclusione sistematica di tali pazienti potrebbe compromettere la completezza, rappresentatività e validità scientifica dei risultati, in particolare con riferimento agli esiti di sopravvivenza, progressione della malattia, durata della risposta, sicurezza e valutazione dell'efficacia real-world del trattamento.

Per tale ragione, nei soli casi in cui tali condizioni siano specificamente documentate, e in cui informare individualmente l'interessato e acquisire il consenso risulti impossibile, comporti uno sforzo sproporzionato oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca, il trattamento potrà essere effettuato secondo quanto previsto dall'art. 110 del Codice privacy e dalle garanzie applicabili.

8. Principali rischi valutati

La DPIA ha considerato, in particolare, i seguenti rischi per i diritti e le libertà degli interessati:

- accesso non autorizzato a dati relativi alla salute e, ove applicabile, a dati molecolari/genetici;
- re-identificazione indiretta, anche in ragione della patologia rara, dei piccoli numeri e della combinazione di informazioni cliniche, temporali e molecolari;
- trattamento di dati in assenza di consenso non adeguatamente documentato;



- raccolta eccessiva di dati o inserimento nel database centrale di documentazione non necessaria;
- uso improprio o dispersione di export temporanei;
- pubblicazione di risultati potenzialmente re-identificanti;
- flussi internazionali non adeguatamente presidiati;
- mancata formalizzazione degli accordi tra enti o degli atti con eventuali responsabili del trattamento;
- difficoltà nell'esercizio dei diritti in ragione della pseudonimizzazione e della conservazione locale della chiave di re-identificazione.

9. Misure di mitigazione previste

La DPIA individua misure tecniche e organizzative volte a ridurre i rischi per gli interessati, tra cui:

- limitazione del trattamento alle sole finalità dello Studio;
- minimizzazione dei dati raccolti;
- utilizzo di un database centrale pseudonimizzato;
- esclusione di dati identificativi diretti dal database centrale;
- conservazione locale della chiave di re-identificazione presso i centri partecipanti;
- accesso ai dati consentito solo a personale autorizzato;
- utilizzo di credenziali personali e profili di accesso differenziati;
- tracciamento degli accessi, delle modifiche e degli export;
- protezione degli eventuali file temporanei di lavoro;
- limitazione e documentazione degli export;
- cancellazione o archiviazione degli export temporanei secondo procedure documentate;
- divieto di caricamento nel database centrale di cartelle cliniche integrali, referti non oscurati, immagini diagnostiche, file NGS grezzi o campioni biologici, salvo specifica ulteriore valutazione;
- pubblicazione dei risultati solo in forma aggregata o anonima;
- attenzione al rischio di re-identificazione nelle pubblicazioni scientifiche, in particolare in presenza di piccoli numeri o combinazioni informative rare;
- accordi con eventuali responsabili del trattamento;
- accordi o strumenti equivalenti tra Promotore e centri partecipanti;
- aggiornamento della DPIA in caso di modifiche sostanziali del protocollo, dell'eCRF, delle categorie di dati, dei centri partecipanti, dei flussi internazionali o delle misure previste.

10. Garanzie specifiche per l'art. 110 del Codice privacy

Prima dell'avvio del trattamento dei dati dei pazienti deceduti o non contattabili in assenza di consenso sono previste le seguenti garanzie:

- valutazione favorevole del Comitato Etico competente;

- documentazione delle ragioni che rendono impossibile o sproporzionato acquisire il consenso;
- documentazione dell'eventuale impatto scientifico derivante dall'esclusione dei dati;
- valutazione d'impatto sulla protezione dei dati;
- parere favorevole con raccomandazioni del Responsabile della Protezione dei Dati;
- validazione della DPIA da parte del Titolare;
- pubblicazione dell'informativa pubblica ex art. 110;
- pubblicazione del presente estratto della DPIA;
- comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali, secondo le garanzie applicabili;
- adozione di misure di minimizzazione, pseudonimizzazione e sicurezza.

11. Trasferimenti verso Paesi terzi

Lo Studio coinvolge centri situati in Italia, Germania e Regno Unito.

Non è prevista la comunicazione di dati identificativi diretti dei pazienti arruolati presso il centro italiano a centri situati fuori dallo Spazio Economico Europeo.

I dati inseriti o trasferiti nel database centrale sono pseudonimizzati.

Eventuali trasferimenti di dati personali verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali saranno effettuati nel rispetto del Capo V del Regolamento (UE) 2016/679. Per il Regno Unito, ove applicabile, il trasferimento potrà avvenire sulla base della decisione di adeguatezza della Commissione europea, finché vigente e applicabile. Eventuali trasferimenti verso Paesi non coperti da decisione di adeguatezza richiederanno una previa valutazione e l'adozione di idonee garanzie.

12. Periodo di conservazione

La documentazione essenziale dello Studio e il dataset pseudonimizzato saranno conservati per 10 anni dalla conclusione dello Studio, salvo che un periodo più lungo sia richiesto dalla normativa applicabile, da esigenze di verifica, audit, pubblicazione scientifica o da richieste del Comitato Etico o di autorità competenti.

La chiave di re-identificazione sarà conservata localmente dai centri partecipanti per il tempo necessario a garantire la corretta gestione dello Studio, il rispetto degli obblighi applicabili e la gestione di eventuali verifiche, secondo le procedure del centro.

Gli export temporanei utilizzati per data management, controllo qualità o analisi saranno conservati solo per il tempo strettamente necessario e poi cancellati o archiviati secondo procedure documentate.

Al termine del periodo di conservazione, i dati personali saranno cancellati o anonimizzati, ove tecnicamente possibile e compatibile con gli obblighi applicabili e con le esigenze di accountability scientifica e regolatoria.

13. Esito della valutazione

La DPIA ha evidenziato che il trattamento presenta un rischio elevato potenziale, in ragione della natura dei dati trattati, del contesto oncologico, della patologia rara, della possibile presenza di dati molecolari/genetici, del trattamento di dati relativi a pazienti deceduti o non contattabili, della dimensione multicentrica e dei flussi transfrontalieri.

Le misure individuate nella DPIA, anche alla luce del parere favorevole con raccomandazioni espresso dal Responsabile della Protezione dei Dati, sono state ritenute idonee a ridurre il rischio residuo a un livello accettabile, a condizione che siano completate e documentate le garanzie previste prima dell'avvio del trattamento dei dati dei pazienti deceduti o non contattabili in assenza di consenso.

Allo stato, non emergono elementi che impongano la consultazione preventiva ai sensi dell'art. 36 GDPR, fermo restando che tale valutazione dovrà essere riesaminata qualora, in sede di implementazione, emergano trattamenti ulteriori o rischi residui elevati non mitigabili.

14. Diritti degli interessati

Nei limiti e alle condizioni previste dal Regolamento (UE) 2016/679 e dalla normativa nazionale applicabile, gli interessati possono esercitare i diritti previsti dagli artt. 15-22 del Regolamento, tra cui diritto di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione del trattamento, opposizione, ove applicabile, e reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

L'esercizio dei diritti potrà essere soggetto ai limiti previsti dalla normativa applicabile in materia di ricerca scientifica, qualora dall'esercizio dei diritti possa derivare l'impossibilità o il grave pregiudizio al conseguimento delle finalità della ricerca, nei limiti e con le garanzie previste dalla legge.

Poiché i dati trattati dal Promotore sono pseudonimizzati, l'eventuale esercizio dei diritti potrà richiedere il coinvolgimento del centro partecipante presso il quale il paziente è stato trattato, che conserva la chiave di re-identificazione.

Le richieste possono essere rivolte:

- all'Università degli Studi di Verona, tramite privacy@ateneo.univr.it o ufficio.protocollo@pec.univr.it;
- al Responsabile della Protezione dei Dati dell'Università degli Studi di Verona, tramite dpo@ateneo.univr.it;
- al Centro di riferimento AOUI Verona, ove competente;
- al Responsabile della Protezione dei Dati AOUI Verona, tramite rpd@aovr.veneto.it.

15. Aggiornamenti

Il presente estratto potrà essere aggiornato in caso di modifiche rilevanti dello Studio, delle categorie di dati trattati, dei centri partecipanti, delle modalità di trattamento, dei flussi internazionali, delle misure di sicurezza, della DPIA o delle valutazioni svolte.



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

La versione aggiornata sarà pubblicata sul sito del Promotore e, ove opportuno, resa disponibile anche tramite i centri partecipanti.