



**UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240**

Sintesi della Valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA)

Progetto di Ricerca: ONCOTHYR-LENVAE

Ai sensi dell'Art. 35 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), la presente sintesi illustra i risultati della valutazione d'impatto condotta per il progetto di ricerca clinica sull'efficacia e la tossicità della terapia con Lenvatinib nel carcinoma della tiroide.

1. Oggetto e finalità del trattamento

Il progetto **ONCOTHYR-LENVAE** è uno studio osservazionale, multicentrico e retrospettivo-prospettico.

- **Finalità:** La ricerca mira a identificare fattori predittivi (clinici e genetici) di efficacia e di insorgenza di eventi avversi nei pazienti trattati con il farmaco Lenvatinib. L'obiettivo ultimo è il miglioramento delle strategie terapeutiche e della sicurezza del paziente.
- **Base giuridica:**
 - Per i dati raccolti prospetticamente: **Consenso esplicito** dell'interessato (articolo 9, paragrafo 2, lettera a) del GDPR).
 - Per i dati raccolti retrospettivamente (pazienti non più contattabili): Ricerca scientifica di interesse pubblico (articolo 110 d.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.).
- **Contitolarità:** Il trattamento è gestito in contitolarità tra l'Università degli Studi di Siena (Promotore), l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese, l'Università di Pisa, l'Università di Perugia e l'Istituto Auxologico Italiano IRCCS.

2. Tipologia di dati trattati e conservazione

La ricerca coinvolge circa 100 soggetti e riguarda le seguenti categorie di dati:

- **Dati personali comuni:** dati antropometrici (età, sesso).
- **Categorie particolari di dati:** stato di salute, diagnosi clinica, andamento della terapia ed eventi avversi.
- **Dati genetici:** analisi molecolare tramite tecnologie NGS e studio di polimorfismi genetici specifici.
- **Tempi di conservazione:** I dati saranno conservati in forma pseudonimizzata per un periodo di **7**



UNIVERSITÀ DI SIENA 1240

anni dalla raccolta. Al termine di tale periodo, si procederà all'anonymizzazione irreversibile dei dati tramite distruzione della chiave di decodifica.

3. Analisi dei rischi e misure di sicurezza

Data la natura dei dati (sanitari e genetici), il trattamento è stato inizialmente classificato a **rischio elevato**. Per mitigare tale rischio e garantire la protezione dei diritti degli interessati, sono state implementate le seguenti misure:

- **Pseudonimizzazione forte:** Nessun dato identificativo diretto (nome, cognome, codice fiscale) viene inserito nel database della ricerca. Ogni paziente è identificato esclusivamente tramite un codice alfanumerico univoco.
- **Separazione della chiave di corrispondenza:** Il documento che associa i codici alle identità dei pazienti è conservato separatamente rispetto ai dati clinici, sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore principale e protetto da misure di sicurezza fisica e logica.
- **Piattaforma REDCap:** Per la raccolta e gestione dei dati viene utilizzata la piattaforma professionale REDCap, che garantisce elevati standard di sicurezza, tracciabilità degli accessi (audit trail) e profili di autorizzazione granulari.
- **Cifratura:** I file contenenti dati sensibili sono protetti da algoritmi di cifratura e password robuste.
- **Formazione del personale:** Tutto il personale autorizzato al trattamento ha ricevuto istruzioni specifiche sulla protezione dei dati e sulle procedure di sicurezza del protocollo.

4. Conclusioni della Valutazione

A seguito dell'applicazione delle misure di mitigazione sopra descritte, il **rischio residuo** per i diritti e le libertà degli interessati è valutato come **Basso-Moderato**.

L'Università di Siena e i Contitolari si impegnano a monitorare periodicamente l'efficacia delle misure adottate e a consultare i rispettivi Responsabili della Protezione dei Dati (DPO) per ogni eventuale variazione significativa del trattamento.

Data di pubblicazione: Gennaio 2026

Stato: Approvato dai DPO dei Contitolari.