

Da riportare in ogni risposta:

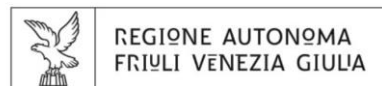
Prot. n. 0187188 - P / GEN / ASUFC

Data 24/11/2025



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale



DIREZIONE GENERALE
dg@asufc.sanita.fvg.it

Dipartimento Sviluppo Organizzativo
SOC Affari Generali e Organizzazione
UFFICIO PRIVACY

Direttore
Avv. Aurelio Ferrari

Responsabile del procedimento
Avv. Martina Frate
privacy@asufc.sanita.fvg.it

Referente del procedimento
Dott.ssa Cinzia Solazzo
privacy@asufc.sanita.fvg.it

DPIA – STUDIO BELLA-RR, studio multicentrico retrospettivo sull'uso di brexucabtagene autoleucel in pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta b recidivata / refrattaria.

La Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA) relativa allo studio in oggetto è stata effettuata utilizzando il software Motore Unico Amministrativo.

L'analisi dei rischi è stata condotta seguendo i principi e le linee guida degli standard ISO 31000 (*Risk Management – Principles and guidelines*) e ISO 27001 (relativo al trattamento del rischio per la sicurezza delle informazioni). Questi standard sono stati applicati in funzione dell'obiettivo specifico dell'organizzazione: la tutela dei dati personali, con particolare attenzione ai principi di disponibilità, riservatezza e integrità dei dati.

Descrizione del trattamento

Lo studio BELLA-RR riguarda la descrizione degli outcome di sicurezza nell'uso real life della terapia con brexu-cel in termini di sindrome da rilascio citochimico, neurotossicità, infezioni e citopenie precoci e tardive.

A livello di singolo trattamento, il sistema ha identificato gli asset direttamente o indirettamente collegati al trattamento stesso. Per ciascun asset, il processo di analisi dei rischi ha considerato:

- Le vulnerabilità, intese come le suscettibilità intrinseche dell'asset a subire danni in seguito a un attacco e al verificarsi delle relative minacce.
- Le contromisure, dirette o indirette, adottate per mitigare tali vulnerabilità.

Il livello di rischio risultante è stato calcolato tenendo conto della probabilità e dell'impatto che l'attuazione delle minacce potrebbe avere sui dati personali trattati attraverso gli specifici asset. Una volta delineato il trattamento, è stato effettuato il popolamento mappando l'infrastruttura informatica di riferimento. Successivamente, i rischi sono stati assegnati in base alle vulnerabilità rilevate.

Il calcolo della valutazione d'impatto ha evidenziato un livello di rischio basso, con un valore finale pari al 16%, ritenuto accettabile in relazione al trattamento considerato e alle contromisure adottate.

Sulla base dell'analisi effettuata, si ritiene che il trattamento oggetto dello studio BELLA-RR 2016/679 (GDPR). Il rischio residuo è stato considerato adeguatamente mitigato, garantendo il rispetto dei principi di liceità, minimizzazione e proporzionalità.

Si allegano valutazione d'impatto completa e parere del DPO.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Denis Caporale

(documento sottoscritto con firma digitale ex d.lgs. 82/2005)