

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati Conduct and analysis of the multi-country Effectiveness Study within the eQuol project 31/07/2026 Indice 1. Introduzione 2. Informazioni essenziali 3. Stima del rischio e pre-assessment 4. Informazioni sul trattamento 5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità 6. Diritti e principi fondamentali 7. Valutazione del rischio 7.1 Calcolo dell'impatto 7.2 Calcolo delle probabilità 7.3 Misure di sicurezza 7.4 Giudizio di sintesi e considerazioni finali sul rischio 8. Coinvolgimento delle parti interessate 9. Note	Data Protection Impact Assessment Conduct and analysis of the multi-country Effectiveness Study within the eQuol project 31/07/2026 Table of Contents 1. Introduction 2. Essential Information 3. Risk Assessment and Pre-Assessment 4. Information on the Processing 5. Assessment of Proportionality in Relation to the Purpose 6. Fundamental Rights and Principles 7. Risk Assessment 7.1 Impact Assessment 7.2 Probability Assessment 7.3 Security Measures 7.4 Overall Assessment and Final Considerations on Risk 8. Stakeholder Involvement 9. Notes
1. Introduzione Il presente documento, relativo allo studio "Conduct and analysis of the multi-country Effectiveness Study within the eQuol project", ha lo scopo di valutare i rischi connessi al trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito dello studio e il relativo impatto sui diritti e sulle libertà fondamentali degli interessati, in conformità alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). Nell'ambito dello studio potranno essere trattati dati personali relativi agli interessati, comprese, ove pertinenti e necessarie rispetto alle finalità della ricerca, categorie particolari di dati personali, quali dati relativi alla salute e informazioni inerenti agli aspetti psicologici e psicosociali dei partecipanti. Il trattamento potrà inoltre riguardare informazioni relative ai familiari o alle persone vicine ai partecipanti, nella misura	1. Introduction This document, relating to the study "Conduct and analysis of the multi-country Effectiveness Study within the eQuol project", aims to assess the risks associated with the processing of personal data carried out in the context of the study and the related impact on the fundamental rights and freedoms of data subjects, in compliance with the applicable data protection legislation and, in particular, Regulation (EU) 2016/679 (GDPR). As part of the study, personal data relating to data subjects may be processed, including, where relevant and necessary for the purposes of the research, special categories of personal data, such as health data and information concerning the psychological and psychosocial aspects of the participants. The processing may also concern information relating to participants' family members or persons close to them, to the extent

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

necessaria al raggiungimento degli obiettivi dello studio. La presente Valutazione di Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA) è volta a esaminare sistematicamente le caratteristiche e le modalità del trattamento, tenendo conto della natura dei dati trattati, delle categorie di interessati coinvolti, delle finalità perseguite, delle modalità di raccolta, conservazione, accesso e, ove previsto, condivisione dei dati, nonché dei soggetti coinvolti nelle diverse fasi dello studio. Particolare attenzione è dedicata all'individuazione dei potenziali rischi che il trattamento può comportare per i diritti e le libertà degli interessati, con specifico riferimento, tra gli altri, ai rischi di accesso non autorizzato, perdita o divulgazione dei dati, utilizzo eccedente rispetto alle finalità dichiarate e possibile re-identificazione degli interessati, tenuto conto della particolare natura dei dati relativi alla salute e delle informazioni di carattere psicologico e psicosociale eventualmente trattate. La valutazione considera inoltre le misure tecniche e organizzative adottate o previste per garantire la sicurezza, la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e per ridurre i rischi individuati ad un livello accettabile. A tal fine, vengono analizzati i rischi inerenti al trattamento prima dell'applicazione delle misure di sicurezza e il conseguente rischio residuo, successivo all'adozione delle misure di mitigazione previste. La DPIA costituisce pertanto uno strumento di valutazione preventiva e di responsabilizzazione volto a garantire che il trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito dello studio sia proporzionato alle finalità perseguite, limitato ai dati effettivamente necessari e svolto nel rispetto dei principi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali. L'obiettivo finale della presente valutazione è assicurare che le attività di trattamento previste dallo studio siano accompagnate da adeguate garanzie a tutela degli interessati e che i rischi per i loro diritti e le loro libertà siano opportunamente identificati, valutati e mitigati per tutta la	necessary to achieve the objectives of the study. This Data Protection Impact Assessment (DPIA) is intended to systematically examine the characteristics and methods of the processing, taking into account the nature of the data processed, the categories of data subjects involved, the purposes pursued, the methods of data collection, storage, access and, where applicable, data sharing, as well as the parties involved at the various stages of the study. Particular attention is paid to identifying the potential risks that the processing may pose to the rights and freedoms of data subjects, with specific reference, among others, to the risks of unauthorized access, loss or disclosure of data, use beyond the stated purposes, and possible re-identification of data subjects, taking into account the particular nature of health data and any psychological and psychosocial information processed. The assessment also takes into consideration the technical and organizational measures adopted or envisaged to ensure the security, confidentiality, integrity and availability of the data and to reduce the identified risks to an acceptable level. To this end, the risks inherent in the processing are assessed prior to the implementation of the security measures, as well as the resulting residual risk following the adoption of the envisaged mitigation measures. The DPIA therefore constitutes a preventive assessment and accountability tool aimed at ensuring that the processing of personal data carried out in the context of the study is proportionate to the purposes pursued, limited to the data that are effectively necessary, and conducted in compliance with the principles established by data protection legislation. The ultimate objective of this assessment is to ensure that the processing activities envisaged by the study are accompanied by adequate safeguards to protect data subjects and that the risks to their rights and freedoms are appropriately identified, assessed and mitigated throughout the entire duration of the processing.
---	--

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	---

durata del trattamento																	
2. Informazioni essenziali - Data di creazione dell'analisi: 31 luglio 2026 - data generazione del documento: 31 luglio 2026 - Data del prossimo controllo 31 luglio 2027 - Stato: approvata - Reporter: Cassanelli Clara - Versione: 1.0 del 2026		2. General informations - Date of creation of the assessment: 31 July 2026 - Document generation date: 31 July 2026 - Next review date: 31 July 2027 - Status: Approved - Reporter: Clara Cassanelli - Version: 1.0 – 2026															
3. Stima del rischio e pre-assessment Pre-assessment <table><tr><th>Tipologia del trattamento</th><th>Risposta</th></tr><tr><td>Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti dell'interessato.</td><td>No</td></tr><tr><td>Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono "effetti giuridici" oppure che incidono "in modo analogo significativamente" sull'interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere</td><td>No</td></tr></table>		Tipologia del trattamento	Risposta	Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti dell'interessato.	No	Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono "effetti giuridici" oppure che incidono "in modo analogo significativamente" sull'interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere	No	3. Risk Assessment and Preliminary Assessment Pre- assessment <table><tr><th>Type of Processing</th><th>Response /Outcome</th></tr><tr><td>Large-scale evaluative or scoring activities, as well as processing operations involving the profiling of data subjects and the performance of predictive activities, including those carried out online or through apps, relating to aspects concerning professional performance, economic circumstances, health, personal preferences or interests, reliability or behaviour, location or movements of the subject.</td><td>No</td></tr><tr><td>Processing operations aimed at making decisions that produce "legal effects" or similarly significantly affect the data subject, including decisions that prevent the data subject from exercising a right, accessing or benefiting from a good or service, or continuing to be a party to an existing contract.</td><td>No</td></tr><tr><td>Processing operations involving the systematic use of data for the observation, monitoring or control of data subjects, including the collection of data through networks, also carried out online or through apps, as well as the processing of unique</td><td></td></tr></table>		Type of Processing	Response /Outcome	Large-scale evaluative or scoring activities, as well as processing operations involving the profiling of data subjects and the performance of predictive activities, including those carried out online or through apps, relating to aspects concerning professional performance, economic circumstances, health, personal preferences or interests, reliability or behaviour, location or movements of the subject.	No	Processing operations aimed at making decisions that produce "legal effects" or similarly significantly affect the data subject, including decisions that prevent the data subject from exercising a right, accessing or benefiting from a good or service, or continuing to be a party to an existing contract.	No	Processing operations involving the systematic use of data for the observation, monitoring or control of data subjects, including the collection of data through networks, also carried out online or through apps, as well as the processing of unique	
Tipologia del trattamento	Risposta																
Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti dell'interessato.	No																
Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono "effetti giuridici" oppure che incidono "in modo analogo significativamente" sull'interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere	No																
Type of Processing	Response /Outcome																
Large-scale evaluative or scoring activities, as well as processing operations involving the profiling of data subjects and the performance of predictive activities, including those carried out online or through apps, relating to aspects concerning professional performance, economic circumstances, health, personal preferences or interests, reliability or behaviour, location or movements of the subject.	No																
Processing operations aimed at making decisions that produce "legal effects" or similarly significantly affect the data subject, including decisions that prevent the data subject from exercising a right, accessing or benefiting from a good or service, or continuing to be a party to an existing contract.	No																
Processing operations involving the systematic use of data for the observation, monitoring or control of data subjects, including the collection of data through networks, also carried out online or through apps, as well as the processing of unique																	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Trattamenti che prevedono un utilizzo sistematico di dati per l'osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti di servizi della società dell'informazione inclusi servizi web, tv interattiva, ecc. rispetto alle abitudini d'uso e ai dati di visione per periodi prolungati. Rientrano in tale previsione anche i trattamenti di metadati ad es. in ambito telecomunicazioni, banche, ecc. effettuati non soltanto per profilazione, ma più in generale per ragioni organizzative, di previsioni di budget, di upgrade tecnologico, miglioramento reti, offerta di servizi antifrode, antispam, sicurezza etc.	SI	identifiers capable of identifying users of information society services, including web services, interactive TV, etc., in relation to their usage habits and viewing data over extended periods of time. This provision also includes the processing of metadata, for example in the telecommunications and banking sectors, carried out not only for profiling purposes, but more generally for organisational purposes, budget forecasting, technological upgrades, network improvements, the provision of anti-fraud and anti-spam services, security purposes, etc.	Yes
Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 Regolamento UE 2016/679 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.	No	Processing of special categories of personal data pursuant to Article 9, or of personal data relating to criminal convictions and offences pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2016/679, which are interconnected with other personal data collected for different purposes.	No
Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale: si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata, o che incidono sull'esercizio di un diritto fondamentale oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell'interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).	SI	Large-scale processing of data of an extremely personal nature, including, among others, data relating to the family or private life of the data subject, or data that affect the exercise of a fundamental right, or the disclosure or breach of which may have a serious impact on the data subject's daily life.	Yes
Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l'incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento.	No	Processing of personal data involving the interconnection, combination or comparison of information, including the cross-referencing of data relating to the use of digital goods with payment data.	No
		Non-occasional processing of personal data relating to vulnerable individuals (minors, persons with disabilities, elderly persons, persons with mental health conditions, patients, asylum seekers).	Yes

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).	Sì	Processing operations involving the use of innovative technologies, including those involving specific organisational measures, whenever at least one other criterion identified in WP 248, Rev. 01 (WP29 criteria) also applies.	No
Trattamenti effettuati attraverso l'uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo ogni qualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01 (criteri WP 29).	No	Processing operations involving the large-scale exchange of data between different data controllers by electronic means.	No
Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.	No	Systematic processing of biometric data, with particular regard to the volume of data and the duration or persistence of the processing activity..	No
Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	No		
Stima del rischio		Risk assessment	
Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta	Criteria used for risk assessment	Outcome/response
Il trattamento comporta la valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione	no	The processing involves evaluation or scoring, including profiling and prediction.	No
Il trattamento prevede un processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente	No	The processing involves automated decision-making that produces legal effects or similarly significantly affects the data subject	No
Il trattamento consiste in un'attività di monitoraggio sistematico	No	The treatment consists of a systematic treatment activity	No
Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale	Sì	The processing involves sensitive data or data of a highly personal nature.	Yes
Il trattamento di dati avviene su larga scala	Sì	The processing of data is carried out on a large scale.	Yes
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di			

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

dati	No	The processing involves matching or combining datasets.	No
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	Sì	The processing involves vulnerable categories of data subjects	Yes
Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	Sì	The processing involves the innovative use or application of new technological or organisational solutions	Yes
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	No	The processing restricts data subjects' ability to exercise their rights, access a service, or enter into a contract.	No
Elevato		High risk	
Il rischio iniziale elevato è dovuto al trattamento di dati sanitari e informazioni psicosociali di soggetti potenzialmente vulnerabili nell'ambito di uno studio multicentrico tramite piattaforma digitale		The initial risk is high due to the processing of health data and psychosocial information relating to potentially vulnerable individuals as part of a multicentre study conducted via a digital platform.	

4. Informazioni sul trattamento							
Codice identificativo	Nome	Data di creazione	Data dell'ultima modifica	Identification Cod	Name	Creation date	Last modified date
167	e-QuoL-NS: Assessment of psychosocial support needs in childhood, adolescence, and young adulthood cancer survivors (CAYACSS) and their loved ones	31/07/2026	31/07/2026	167	e-QuoL-NS: Assessment of psychosocial support needs in childhood, adolescence, and young adulthood cancer survivors (CAYACSS) and their loved ones	31/07/2026	31/07/2026

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Descrizione	Description
Lo studio e-QuoL è uno studio osservazionale multicentrico europeo basato su un questionario online, finalizzato a valutare i bisogni informativi, il supporto psicosociale e la qualità della vita dei sopravvissuti a tumore pediatrico, adolescenziale e giovane adulto e dei loro familiari.	The e-QuoL study is a European multicentre observational study based on an online questionnaire, aimed at assessing the information needs, psychosocial support needs, and quality of life of survivors of paediatric, adolescent, and young adult cancer, as well as their family members.
Finalità del trattamento	Purpose of processing
Il trattamento dei dati personali è finalizzato alla realizzazione di uno studio osservazionale trasversale, condotto mediante questionario online, volto a identificare e analizzare i bisogni informativi e di supporto psicosociale dei sopravvissuti al cancro in età pediatrica, adolescenziale e giovane adulta (CAYACSS) e delle persone a loro vicine (familiari, caregiver e altre figure di riferimento) nei diversi Paesi europei; in particolare, il trattamento è finalizzato a: Valutare la qualità della vita e i bisogni informativi, assistenziali e di supporto psicosociale dei partecipanti e come tali bisogni si intersecano con le caratteristiche cliniche del soggetto quale tipologia tumore, trattamenti ricevuti, e le caratteristiche socio-demografiche.	The processing of personal data is intended to carry out a cross-sectional observational study conducted through an online questionnaire, aimed at identifying and analysing the information and psychosocial support needs of childhood, adolescent, and young adult cancer survivors (CAYACSS) and those close to them (family members, caregivers, and other support figures) across different European countries. In particular, the processing aims to: - Assess the participants' quality of life and their information, care, and psychosocial support needs, and examine how these needs intersect with the participants' clinical characteristics, such as cancer type and treatments received, as well as their sociodemographic characteristics.
Basi giuridiche	Legal bases
Articolo 6 a) Reg. UE 679/2016 – L'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità	Article 6(1)(a) of Regulation (EU) 2016/679 – The data subject has given consent to the processing of their personal data for one or more specific purposes
Articolo 9 a) Reg. UE 679/2016 – L'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche	Article 9(2)(a) of Regulation (EU) 2016/679 – The data subject has given explicit consent to the processing of those personal data for one or more specified purposes.
Articolo 9 j) Reg. UE 679/2016 – il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e	Article 9(2)(j) of Regulation (EU) 2016/679 – Processing is necessary for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes, or statistical purposes, in accordance with Article 89(1), based on Union or Member State law, which is proportionate to the aim pursued, respects the essence of the right to data protection, and provides for suitable and specific

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.		measures to safeguard the fundamental rights and interests of the data subject.	
Origine dei dati		Source of the data	
Raccolti presso l'interessato		Collected directly from the data subject.	
Modalità del trattamento		Method of processing	
Informatizzato		Electronic processing	
Categorie di dati		Categories of data	
Categorie particolari di dati personali		Special categories of personal dat	
Etnia e opinioni	origine razziale	Ethnicity and opinions	Racial origin
Sanitari	dati idonei a rilevare la salute del paziente	Health data	Data concerning the patient's health
Sanitari	dati idonei a rilevare la vita e orientamento sessuale	Health data	Data concerning a person's sex life and sexual orientation.
Categorie di interessati		Categories of data subjects	
Familiari dei Pazienti ; Minori; Pazienti		Patients' family members; Minors; Patients	
Titolare	IRCCS Istituto Giannina Gaslini	Data Controller	IRCCS Istituto Giannina Gaslini
Responsabili del trattamento	Epiconcept; Università di Mainz	Data Processors	Epiconcept; University of Mainz
Responsabile della protezione dei dati	Avvocato Isabella Lucati	Data Protection Officer (DPO)	Lawyer Isabella Lucat
Diffusione dei dati	Non viene effettuata la diffusione dei dati.	Disclosure of data to the public	The data are not made publicly available
Trasferimenti e comunicazioni dei dati		Data transfers and disclosures	
Non si effettua il trasferimento o la comunicazione dei dati: i dati personali individuali sono raccolti mediante questionario online e registrati direttamente nel database. Il gestore del database, Epiconcept, è nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR, tratta i dati per conto del Titolare. Gli altri centri partecipanti allo studio non hanno		No transfer or disclosure of data takes place. Individual personal data are collected through an online questionnaire and recorded directly in the database. The database manager, Epiconcept, is appointed as a Data Processor pursuant to Article 28 of the GDPR and processes the data on behalf of the Data Controller.	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	---

accesso ai dati individuali, ma esclusivamente a risultati/dati aggregati, non riconducibili ai singoli interessati. Periodo di conservazione dei dati personali 25 anni	The other centres participating in the study do not have access to individual-level data, but only to aggregated results/data that cannot be traced back to individual data subjects. Personal data retention period 25 years
Note L'applicazione MyCare e-QuoL è conforme al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) e ai requisiti della CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) per la protezione dei dati sanitari. La piattaforma è gestita da Epiconcept, nominato formalmente quale responsabile del trattamento, in possesso del certificato HDS (Health Data Hosting) che raccoglierà i dati in forma pseudonimizzata e li conserverà in una componente hardware con sede in Francia. I dati raccolti in forma aggregata verranno successivamente inviati all'università di Mainz anch'essa nominata quale responsabile del trattamento	Notes The MyCare e-QuoL application complies with the General Data Protection Regulation (GDPR) and the requirements established by the CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) for the protection of health data. The platform is managed by Epiconcept, which has been formally appointed as the Data Processor and holds HDS (Health Data Hosting) certification. Epiconcept will collect the data in pseudonymised form and store them on hardware infrastructure located in France. The data, in aggregated form, will subsequently be sent to the University of Mainz, which has also been appointed as a Data Processor.
Descrizione sistematica delle componenti del trattamento Descrizione delle diverse componenti tecnologiche, fisiche ed organizzative che partecipano dell'attività di trattamento valutata. Componenti organizzative	Systematic description of the processing components Description of the various technological, physical, and organisational components involved in the processing activity being assessed. Personnel involved in data processing
Soggetti Interni Descrizione sintetica Soggetti Interni Il trattamento dei dati nell'ambito della piattaforma MyCare/e-QuoL è effettuato dal Principal Investigator che svolge attività di reclutamento dei soggetti. L'accesso ai dati è consentito solo tramite un account validato e protetto da password. Soggetti Esterni Descrizione sintetica	Internal parties.:Brief description Data processing within the MyCare/e-QuoL platform is carried out by the Principal Investigator, who is responsible for recruiting participants. Access to the data is permitted only through a validated, password-protected account. External parties: Brief description.

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

- I soggetti che partecipano alla definizione delle finalità e dei mezzi essenziali del trattamento nell'ambito del progetto e-QuoL operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 GDPR e i rispettivi ruoli e responsabilità sono disciplinati mediante apposito Joint Controller Agreement, - Epiconcept che svolge attività tecnica o di supporto al trattamento per conto dei contitolari del progetto, è nominata quale Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR mediante apposito atto di nomina. Anche l'università di Mainz che ha un ruolo di rielaborazione dei dati sarà formalmente nominata quale responsabile del trattamento.	- The parties involved in determining the purposes and essential means of processing within the e-QuoL project act as joint controllers pursuant to Article 26 of the GDPR. Their respective roles and responsibilities are governed by a specific Joint Controller Agreement. - Epiconcept, which provides technical services or processing support on behalf of the joint controllers involved in the project, has been appointed as a Data Processor pursuant to Article 28 of the GDPR through a formal data processing agreement. The University of Mainz, which is responsible for further processing and analysing the data, will also be formally appointed as a Data Processor.									
Componenti tecnologiche	Technological components									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Componente</th><th>Descrizione</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Applicazioni</td><td>Descrizione sintetica</td></tr> <tr> <td>MyCare/e-QuoL è una web application utilizzata per la somministrazione di un questionario online rivolto ai sopravvissuti a tumore in età pediatrica, adolescenziale e giovane adulta (CAYACS) e ai loro familiari o persone significative. La compilazione avviene tramite browser web, mediante accesso a un link dedicato. La piattaforma è basata sul software Qualtrics XM (Software as a Service – SaaS) per la raccolta e la gestione dei dati del questionario. I dati</td></tr> </tbody> </table>	Componente	Descrizione	Applicazioni	Descrizione sintetica	MyCare/e-QuoL è una web application utilizzata per la somministrazione di un questionario online rivolto ai sopravvissuti a tumore in età pediatrica, adolescenziale e giovane adulta (CAYACS) e ai loro familiari o persone significative. La compilazione avviene tramite browser web, mediante accesso a un link dedicato. La piattaforma è basata sul software Qualtrics XM (Software as a Service – SaaS) per la raccolta e la gestione dei dati del questionario. I dati	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Component</th><th>Description</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Applications</td><td>Brief description</td></tr> </tbody> </table>	Component	Description	Applications	Brief description
Componente	Descrizione									
Applicazioni	Descrizione sintetica									
	MyCare/e-QuoL è una web application utilizzata per la somministrazione di un questionario online rivolto ai sopravvissuti a tumore in età pediatrica, adolescenziale e giovane adulta (CAYACS) e ai loro familiari o persone significative. La compilazione avviene tramite browser web, mediante accesso a un link dedicato. La piattaforma è basata sul software Qualtrics XM (Software as a Service – SaaS) per la raccolta e la gestione dei dati del questionario. I dati									
Component	Description									
Applications	Brief description									

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	---

			Epiconcept as Data Processor).		
		Network	Brief description		
			Access is provided via the Internet using a web browser and the HTTPS protocol. The questionnaire is completed through a dedicated link sent by the participating centres or distributed through the channels specified in the study protocol.		
Componenti fisiche		Physical components			
Componente	Descrizione	Component	Description		
Risorse ed asset materiali	Descrizione	Material resources and assets	Brief description		
	Asset personali per il collegamento alla piattaforma. I dati oggetto del trattamento sono ospitati su infrastrutture server dedicate utilizzate dalla piattaforma Qualtrics XM e conservati in forma pseudonimizzata a cura di Epiconcept quale responsabile del trattamento secondo quanto previsto dal protocollo di studio.		Personal devices used to access the platform. The data subject to processing are hosted on dedicated server infrastructure used by the Qualtrics XM platform and stored in pseudonymised form by Epiconcept, acting as the Data Processor, in accordance with the study protocol.		
Sedi fisiche	Descrizione	Physical locations	Brief description		
	Centri clinici partecipanti,		Centri clinici partecipanti,		

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

	sedi dei partecipanti per la compilazione del questionario online		sedi dei partecipanti per la compilazione del questionario online
5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità		5. Assessment of proportionality in relation to the purpose	
Tenuto conto che l'attività di trattamento sottoposta a valutazione comporta il trattamento delle categorie di dati personali sopra menzionati, in relazione alle categorie di interessati precedentemente citati, il titolare ritiene che dette categorie di dati siano necessarie e proporzionali al perseguimento della finalità: Il trattamento dei dati personali è finalizzato alla realizzazione di uno studio osservazionale trasversale, condotto mediante questionario online, volto a identificare e analizzare i bisogni informativi e di supporto psicosociale dei sopravvissuti al cancro in età pediatrica, adolescenziale e giovane adulta (CAYACs) e delle persone a loro vicine (familiari, caregiver e altre figure di riferimento) nei diversi Paesi europei. In particolare, il trattamento è finalizzato a: • valutare la qualità della vita e i bisogni informativi, assistenziali e di supporto psicosociale dei partecipanti e come tali bisogni si intersecano con le caratteristiche cliniche del soggetto quale tipologia tumore, trattamenti ricevuti, e le caratteristiche socio-demografiche.		Considering that the processing activity under assessment involves the processing of the above-mentioned categories of personal data in relation to the previously identified categories of data subjects, the Data Controller considers that these categories of data are necessary and proportionate to the achievement of the following purpose: The processing of personal data is intended to carry out a cross-sectional observational study conducted through an online questionnaire, aimed at identifying and analysing the information and psychosocial support needs of childhood, adolescent, and young adult cancer survivors (CAYACs) and those close to them (family members, caregivers, and other relevant support figures) across different European countries. In particular, the processing aims to: • Assess the participants' quality of life and their information, care, and psychosocial support needs, and examine how these needs relate to the participants' clinical characteristics, such as cancer type and treatments received, as well as their sociodemographic characteristics	
6. Diritti e principi fondamentali		6. Fundamental rights and principles	
Diritti		Rights	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	---

Accesso	Applicabile ove tecnicamente possibile. In assenza di identificativi diretti, l'accesso ai dati può essere garantito solo se è possibile associare le informazioni a uno specifico interessato	Access	Applicable where technically feasible. In the absence of direct identifiers, access to the data can only be guaranteed if the information can be linked to a specific data subject.
Rettifica	Applicabile ove tecnicamente possibile; infatti i dati dello studio sono raccolti senza identificativi diretti; qualora tuttavia fosse possibile associare le informazioni all'interessato, sarà garantito l'esercizio del diritto ai sensi dell'art. 15 GDPR.	Rectification	Applicable where technically feasible, as the study data are collected without direct identifiers. However, if it is possible to link the information to the data subject, the exercise of the right shall be guaranteed in accordance with Article 15 of the GDPR.
Cancellazione	Applicabile se tecnicamente possibile la reidentificazione dell'interessato	Erasure	Applicable if the data subject can be re-identified by technical means.
Revoca del consenso	Applicabile ove tecnicamente possibile. La revoca del consenso determina l'interruzione dei trattamenti successivi; non pregiudica la liceità dei trattamenti effettuati prima della revoca.	Withdrawal of consent	Applicable where technically feasible. Withdrawal of consent results in the discontinuation of subsequent processing activities; it does not affect the lawfulness of processing carried out before consent was withdrawn.
7. Valutazione del rischio		7. Risk Assessment	
7.1 Calcolo dell'impatto		7.1 Impact Assessment	
Elemento valutato	Livello.	Assessed element	Level
Perdita di riservatezza	Alto	Loss of confidentiality	High
Indicare l'impatto che la divulgazione non autorizzata di dati personali potrebbero avere sulle persone fisiche.	Gli individui potrebbero incontrare conseguenze significative, cui dovrebbero essere in grado di ovviare seppur con gravi difficoltà.	Indicare l'impatto che la divulgazione non autorizzata di dati personali potrebbe avere sulle persone fisiche.	Individuals could experience significant consequences that they might be able to overcome, albeit with considerable difficulty.

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Nel caso i dati fossero trattati da soggetti non strettamente collegati al progetto si potrebbero avere ripercussioni anche a livello sociale sugli interessati	If the data were processed by parties not directly involved in the project, this could also have social repercussions for the data subjects.
Perdita di integrità	Loss of integrity Medium
Indicare l'impatto che la modifica o alterazione non autorizzate di dati personali potrebbero avere sulle persone fisiche.	Indicate the impact that the unauthorised modification or alteration of personal data could have on individuals.. Individuals could experience significant inconveniences that they would be able to overcome, despite some difficulties (additional costs, denial of access to services, fear, misunderstanding, stress, minor physical ailments, etc.).
La modifica non autorizzata dei dati potrebbe compromettere l'affidabilità dei dati di ricerca e avere un impatto sulla correttezza delle informazioni riferite agli interessati; il rischio è mitigato dalle procedure di gestione e sicurezza previste dal progetto.	Unauthorised modification of the data could compromise the reliability of the research data and affect the accuracy of the information relating to the data subjects; the risk is mitigated by the management and security procedures предусмотрен by the project.
Perdita di disponibilità	Loss of availability Medium
Indicare l'impatto che la distruzione senza autorizzazione o la perdita di dati personali potrebbero avere sulle persone fisiche.	Indicate the impact that the unauthorised destruction or loss of personal data could have on individuals. Individuals could experience significant inconveniences that they would be able to overcome, despite some difficulties (additional costs, denial of access to services, fear, misunderstanding, stress, minor physical ailments, etc.).
La perdita di disponibilità dei dati potrebbe compromettere le attività di ricerca e l'analisi dei risultati dello studio, con impatto limitato sugli interessati in quanto i dati non sono utilizzati per finalità assistenziali dirette.	The loss of data availability could compromise research activities and the analysis of study results, with a limited impact on data subjects, as the data are not used for direct patient care.
Impatto	Overall impact High

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

complessivo	Gli individui potrebbero incontrare conseguenze significative, cui dovrebbero essere in grado di ovviare seppur con gravi difficoltà (appropriazione indebita di fondi, inserimento in una blacklist da parte di istituti finanziari, danni alla proprietà, perdita del lavoro, citazione in giudizio, peggioramento dello stato di salute, ecc.).		Individuals could experience significant consequences that they might be able to overcome, albeit with considerable difficulty (e.g. misappropriation of funds, inclusion on a financial institution's blacklist, property damage, loss of employment, legal action, deterioration of health, etc).
--------------------	--	--	---

7.2 Calcolo delle probabilità		7.2 Probability Assessment	
Elemento valutato	Livello.	Assessed element	Level
Network e risorse tecniche	Basso	Network and technical resources	Low
Nel determinare le probabilità di accadimento della minaccia valutare, ad esempio, se il trattamento viene condotto attraverso internet, se è possibile accedere tramite internet ai sistemi in cui si trattano dati personali, se i sistemi in cui si trattano dati personali sono connessi ad altri sistemi o servizi (interni all'organizzazione), se persone non autorizzate possono facilmente accedere a tali sistemi.	È improbabile che la minaccia si concretizzi.	When determining the likelihood of a threat occurring, consider, for example, whether the processing is carried out over the Internet, whether the systems in which personal data are processed can be accessed via the Internet, whether these systems are connected to other systems or services (within the organisation), and whether unauthorised individuals can easily access these systems.	The threat is unlikely to materialise.
Il trattamento avviene tramite una piattaforma web accessibile tramite Internet e prevede la trasmissione di dati attraverso reti pubbliche. La presenza di una componente online espone potenzialmente a minacce informatiche (es. accessi non autorizzati, intercettazioni, compromissione degli account).		The processing is carried out through a web platform accessible via the Internet and involves the transmission of data over public networks. The online component potentially exposes the processing to cybersecurity threats (e.g. unauthorised access, interception, and account compromise).	
Procedure e processi	Medio		

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Nel determinare le probabilità di accadimento della minaccia valutare, ad esempio, se sono state bene definiti i ruoli e le responsabilità nel trattamento dei dati, se l'uso accettabile delle risorse è sufficientemente chiaro, se al personale è consentito conservare, trasferire o comunque trattare dati personali su dispositivi personali, se le attività di trattamento vengono condotte senza che ve ne sia traccia (ad es. tramite files di log).	È possibile che la minaccia si concretizzi.	Procedures and processes	Medium
Il progetto prevede una definizione formale dei ruoli e delle responsabilità attraverso accordi tra i soggetti coinvolti (Joint Controller Agreement e Data Processing Agreement). Il trattamento è disciplinato dal protocollo di studio e dalla documentazione privacy; tuttavia, il coinvolgimento di più enti e Paesi può aumentare la complessità organizzativa e il rischio di errori procedurali.		When determining the likelihood of a threat occurring, consider, for example, whether roles and responsibilities for data processing have been clearly defined, whether the acceptable use of resources is sufficiently clear, whether staff are permitted to store, transfer, or otherwise process personal data on personal devices, and whether processing activities are carried out without leaving a trace (e.g. through log files) The threat may materialise. The project provides for the formal definition of roles and responsibilities through agreements between the parties involved (Joint Controller Agreement and Data Processing Agreement). The processing activities are governed by the study protocol and the relevant data protection documentation. However, the involvement of multiple organisations across different countries may increase organisational complexity and the potential for procedural errors.	
Soggetti e persone coinvolte	Medio	Individuals and parties involved	Medium

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Nel determinare le probabilità di accadimento della minaccia valutare, ad esempio, se il trattamento viene in tutto o in parte condotto da un soggetto esterno all'organizzazione, se gli obblighi imposti ai soggetti coinvolti nel trattamento sono ben chiari, se il personale coinvolto nel trattamento ha familiarità con il tema della sicurezza, se i soggetti coinvolti nel trattamento omettono di conservare o distruggere i dati seguendo le buone prassi.	È possibile che la minaccia si concretizzi.	When assessing the likelihood of a threat occurring, consider, for example, whether all or part of the processing is carried out by an external party; whether the obligations of the parties involved in the processing are clearly defined; whether the personnel involved are adequately familiar with data security requirements; and whether data retention and deletion practices comply with established best practices.	The threat may materialise
Lo studio coinvolge diversi soggetti (centri clinici, enti di ricerca e fornitori di servizi tecnologici) distribuiti in più Paesi europei. La molteplicità degli attori coinvolti può aumentare il rischio di errori umani anche se i ruoli e gli obblighi sono formalizzati tramite accordi privacy.		The study involves multiple stakeholders, including clinical centres, research institutions and technology service providers, operating across several European countries. The involvement of multiple parties may increase the likelihood of human error, despite the formal allocation of roles and responsibilities and the establishment of data protection agreements.	
Ambito di operatività	Medio	Ambito di operatività	Medio

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Nel determinare le probabilità di accadimento della minaccia valutare, ad esempio, se il settore in cui opera l'organizzazione è bersaglio tipico di attacchi informatici, se l'organizzazione ha subito attacchi negli ultimi due anni, se sono state ricevute lamentele riguardanti la sicurezza dei sistemi in cui vengono trattati dati personali, se il trattamento coinvolge una quantità notevole di dati o interessati, se vengono rispettate le buone prassi di settore relative al trattamento dei dati personali.	È possibile che la minaccia si concretizzi.	When assessing the likelihood of a threat occurring, the following factors should be considered: whether the organisation operates in a sector commonly targeted by cyberattacks; whether it has experienced any cyberattacks in the past two years; whether any complaints have been received regarding the security of systems used to process personal data; whether the processing involves a substantial volume of data or a large number of data subjects; and whether recognised industry best practices for personal data processing are being followed.	The threat may materialise
Lo studio ha un ambito multicentrico europeo e coinvolge dati relativi alla salute di sopravvissuti a tumore pediatrico, adolescenziale e giovane adulto e dei loro familiari. La dimensione internazionale e la natura dei dati trattati aumentano potenzialmente l'esposizione al rischio, pur essendo il trattamento limitato alle finalità di ricerca scientifica		The study is a European multicentre study involving health data relating to childhood, adolescent, and young adult cancer survivors and their family members. The international scope and the nature of the data processed potentially increase exposure to risk, although the processing is limited to scientific research purposes.	
Probabilità complessiva	Medio È possibile che la minaccia si concretizzi.	Overall likelihood	Medium The threat may materialise.

7.3 Misure di sicurezza			7.3 Security Measures		
Misure di sicurezza_Categoria	Nome	Stato di app	security_m easure.cat egory	Name	Implementatio n status

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	---

Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata		A manual for the management of the electronic document management system has been established.	Implemented
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata		ICT security and data protection aspects are addressed in the project plan and project management.	Implemented
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata		Document/policy governing information access, user account creation, and related profiles and permissions.	Implemented
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Policies, regulations and	Training relating to the process/application under assessment.	Implemented
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	manuals	Training on data protection legislation.	Implemented
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata		Measures to ensure compliance with the principles of Privacy by Design have been considered.	Implemented
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata		Measures to ensure compliance with the principles of Privacy by Default have been considered.	Implemented
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata		Policies and regulations ensured by a third party appointed to implement appropriate security measures.	Implemented
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Roles and responsibilities	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Implemented
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	ies	Roles and responsibilities with third parties in the areas of ICT security and data protection have been defined.	Implemented
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati	Applicata			

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

	che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo			Specific agreements and safeguards are in place for data transferred or disclosed to entities established outside the European Economic Area (EEA).	Implemented
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata		Procedures are in place for classifying data categories	Implemented
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata		Procedures are in place to ensure data minimisation	Implemented
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata		Procedures are in place to manage data retention.	Implemented
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata		Procedures are in place for reporting security incidents and personal data breaches.	Implemented
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Data Protection	The procedures for reporting security incidents and personal data breaches make use of automated tools that reduce the time required to identify the categories of data involved and the security measures applied	Implemented
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata		Organisation of data protection and retention processes ensured by a third party appointed as the Data Processor and responsible for implementing appropriate security measures.	Implemented
	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata		A formal procedure is in place for issuing and revoking user credentials	Implemented
	La gestione dei privilegi e soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata		Privilege management follows the principle of least privilege and is subject to formal controls.	Implemented
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento	Applicata			

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	---

Gestione utenze	formale al fine di garantirne la coerenza.			Issued user accounts are periodically reviewed through a formal procedure to ensure their consistency and appropriateness.	Implemented
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata			
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata		Administrative privileges are granted only to users with the appropriate skills and operational need.	Implemented
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	User		
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	account management	An inventory of administrative accounts is maintained.	Implemented
				Administrative accounts are formally authorised	Implemented
				Organisation of processes relating to the management of administrator accounts ensured by a third party appointed as the Data Processor and responsible for implementing appropriate security measures.	Implemented
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata			
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata			
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Encryption	Encryption policies are defined in the ICT security policies.	Implemented
				Private keys are adequately protected.	Implemented
	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata		management ensured by a third party appointed as the Data Processor and responsible for implementing appropriate security measures.	Implemented
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata		A formally approved plan is in place to ensure business continuity and disaster recovery.	Implemented
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Backup copies	A digital preservation manual has been prepared	Implemented

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Copie di sicurezza	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata		Control procedures are in place to ensure the effectiveness of data recovery procedures.	Implemented
				Organisation of processes relating to backup copies ensured by a third party appointed as the Data Processor and responsible for implementing appropriate security measures.	Implemented
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata		Room and/or cabinet secured with a lock and a single key held by authorised personnel.	Implemented
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Physical access	Room and/or cabinet secured with a lock and personalised access credentials (e.g. an access badge).	Implemented
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata		Physical access security ensured by a third party appointed as the Data Processor and responsible for implementing appropriate security measures.	Implemented
7.4 Giudizio di sintesi e considerazioni finali sul rischio			7.4 Summary Assessment and Final Considerations on Risk		
Livello di rischio complessivo iniziale	Livello di rischio complessivo residuo		Initial overall risk level	Overall residual risk level	
Medio	Basso		Medium	Low	
Motivazione di accettazione del rischio			Rationale of risk acceptance		

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Il rischio residuo è considerato accettabile in quanto, pur riguardando un trattamento di dati relativi alla salute nell'ambito della ricerca scientifica, sono state adottate misure tecniche e organizzative adeguate a ridurre la probabilità di eventi dannosi e il relativo impatto sugli interessati. In particolare, il trattamento è limitato alle finalità previste dal protocollo di studio, sono applicati principi di minimizzazione dei dati, non vengono raccolti identificativi diretti, sono definiti ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti e sono previsti strumenti e procedure per garantire la sicurezza e la riservatezza delle informazioni. Considerata la natura osservazionale dello studio, l'assenza di finalità assistenziali dirette e il valore scientifico e sociale della ricerca, il livello di rischio residuo individuato è ritenuto proporzionato rispetto alle finalità perseguite.	The residual risk is considered acceptable because, although the processing involves health data for scientific research purposes, appropriate technical and organisational measures have been implemented to minimise both the likelihood of adverse events and their potential impact on data subjects. In particular, processing is strictly limited to the purposes set out in the study protocol; the principle of data minimisation is applied; no direct identifiers are collected; the roles and responsibilities of all parties involved are clearly defined; and appropriate safeguards and procedures are in place to ensure the security and confidentiality of the data. Considering the observational nature of the study, the absence of direct healthcare purposes, and the scientific and social value of the research, the identified level of residual risk is considered proportionate to the purposes pursued.
Considerazioni sul rischio finale	Final Risk Considerations
Il trattamento presenta un livello di rischio iniziale determinato principalmente dalla natura dei dati trattati (dati relativi alla salute ai sensi dell'art. 9 GDPR), dal coinvolgimento di una popolazione potenzialmente vulnerabile e dall'utilizzo di una piattaforma digitale accessibile tramite rete Internet nell'ambito di uno studio multicentrico europeo. Tuttavia, il rischio risulta significativamente mitigato dalle misure tecniche e organizzative adottate, tra cui la minimizzazione dei dati raccolti, l'assenza di identificativi diretti, la limitazione del trattamento alle finalità di ricerca scientifica, la definizione dei ruoli e delle responsabilità dei soggetti coinvolti tramite accordi privacy, nonché l'utilizzo di strumenti e procedure finalizzati a garantire sicurezza e riservatezza delle informazioni. Alla luce delle misure implementate, il rischio residuo complessivo è valutato come basso e accettabile, in quanto le probabilità di eventi pregiudizievoli e il potenziale impatto sugli interessati risultano adeguatamente ridotti.	The initial risk level associated with the processing is primarily attributable to the nature of the data involved (health data falling within the special categories of personal data under Article 9 of the GDPR), the involvement of a potentially vulnerable population, and the use of an internet-accessible digital platform in the context of a European multicentre study. However, the risk is significantly mitigated by the technical and organisational measures implemented, including data minimisation, the exclusion of direct identifiers, the restriction of processing to scientific research purposes, the formal allocation of roles and responsibilities among the parties involved through data protection agreements, and the implementation of appropriate safeguards and procedures to ensure the security and confidentiality of the data. In light of the measures implemented, the overall residual risk is assessed as low and acceptable, as both the likelihood of adverse events and their potential impact on data subjects have been adequately reduced.

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	---

Motivazione personalizzazione del livello di rischio residuo Sebbene il trattamento riguardi dati relativi alla salute, appartenenti a categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 GDPR, e coinvolga una popolazione potenzialmente vulnerabile, il rischio residuo risulta ridotto grazie alle misure tecniche e organizzative adottate. In particolare, il trattamento prevede la minimizzazione dei dati, la raccolta senza identificativi diretti, l'accesso riservato ai soggetti autorizzati, la definizione dei ruoli e delle responsabilità tramite accordi privacy e l'utilizzo di una piattaforma tecnologica dotata di misure di sicurezza.		Rationale for Customising the Residual Risk Level Although the processing involves health data, which fall within the special categories of personal data under Article 9 of the GDPR, and concerns a potentially vulnerable population, the residual risk is reduced by the technical and organisational measures adopted. The processing incorporates several safeguards, including data minimisation, the collection of data without direct identifiers, access restricted to authorised personnel, the formal definition of roles and responsibilities through data protection agreements, and the use of a technological platform equipped with appropriate security measures.											
8. Coinvolgimento delle parti interessate		8. Stakeholder Involvement											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Domanda</th> <th>Risposta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sono state raccolte le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti?</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?</td> <td>Sì</td> </tr> </tbody> </table>	Domanda	Risposta	Sono state raccolte le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti?	No	È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?	Sì	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Question</th> <th>Answer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Have the views of the data subjects or their representatives been collected?</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>Has the Data Protection Officer (DPO) been involved?</td> <td>YES</td> </tr> </tbody> </table>	Question	Answer	Have the views of the data subjects or their representatives been collected?	No	Has the Data Protection Officer (DPO) been involved?	YES
Domanda	Risposta												
Sono state raccolte le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti?	No												
È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?	Sì												
Question	Answer												
Have the views of the data subjects or their representatives been collected?	No												
Has the Data Protection Officer (DPO) been involved?	YES												
9. Note		9. Notes											
Il trattamento sarà oggetto di monitoraggio periodico al fine di verificare il mantenimento delle misure tecniche e organizzative adottate e la loro adeguatezza rispetto all'evoluzione dei rischi. Eventuali modifiche rilevanti al protocollo di studio, alle modalità di raccolta e gestione dei dati, alla piattaforma tecnologica utilizzata o ai soggetti coinvolti saranno oggetto di valutazione preventiva sotto il profilo della protezione dei dati personali. Saranno inoltre mantenuti aggiornati gli accordi privacy, le procedure operative e la documentazione relativa alla sicurezza del trattamento, in conformità ai requisiti del GDPR.		The processing activities will be subject to periodic monitoring to verify that the technical and organisational measures adopted remain in place and are adequate in view of evolving risks. Any significant changes to the study protocol, data collection and management procedures, the technological platform used, or the parties involved will be subject to a prior assessment from a personal data protection perspective. Data protection agreements, operational procedures, and documentation relating to data processing security will be regularly reviewed and updated to ensure continued compliance with the requirements of the General Data Protection Regulation (GDPR).											
Titolare del trattamento/Data Controller IRCCS Istituto Giannina Gaslini Principal Investigator (PI): Dr Monica Muraca Signature: _____ MONICA MURACA Date: _____ 14.10.2026 11:05:46 _____ GMT+02:00													