

Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA)

Studio Identificazione e caratterizzazione di fenotipi clinico-istologici nella Nefropatia IgA mediante Similarity Network Fusion (SNF): uno studio osservazionale multicentrico retrospettivo.

1. SOMMARIO	2
2. INFORMAZIONI	2
3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ	2
3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)	2
3.2. Natura e Finalità del trattamento	3
3.3. Categorie di dati personali trattati	3
3.4. Interessati coinvolti	3
3.5. Ruoli e responsabilità	3
3.6. Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 Gdpr	3
3.7. Descrizione del ciclo di vita del trattamento	3
3.8. Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE	4
3.9. Standard applicabili al trattamento	4
4. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ: I PRINCIPI DEL TRATTAMENTO	4
4.1. Proporzionalità e necessità:	4
4.2. Liceità del trattamento	5
4.3. Pertinenza e minimizzazione dei dati	5
4.4. Esattezza	5
4.5. Limitazione della conservazione	5
4.6. Risorse di supporto	5
5. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI: MISURE A TUTELA DEGLI INTERESSATI	6
5.1. Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14 GDPR)	6
5.2. Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR)	6
5.3. Diritto di rettifica e cancellazione (artt. 16, 17 e 19 GDPR)	7
5.4. Diritto di opposizione e limitazione del trattamento (artt. 18, 19, 21 GDPR)	7
6. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI	7
6.1. Valutazione complessiva del rischio connesso al trattamento oggetto della presente DPIA (selezionare in base al valore risultante dall'analisi del rischio effettuata nel file excel):	8
7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (se richiesto):	8
8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:	8

1. SOMMARIO

Il presente documento, redatto ai sensi dell'art. 35 par. 7 GDPR, contiene:

- a) una descrizione dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento;
- b) una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- c) una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- d) le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al Regolamento UE 679/2016 (GDPR), tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

2. INFORMAZIONI

Studio Clinico: Identificazione e caratterizzazione di fenotipi clinico-istologici nella Nefropatia IgA mediante Similarity Network Fusion (SNF): uno studio osservazionale multicentrico retrospettivo.

Codice protocollo: SNF-IgAN

Centro clinico partecipante: SOS Immunopatologia Renale, Ospedale Santa Maria Annunziata

Promotore: Azienda USL Toscana Centro

Responsabile Scientifico (PI): Dott. Tommaso Mazzierli

Data di generazione documento: 07/07/2026

Stato: *Versione 2.0*

Verificato e Approvato da: *Dr. Tommaso Mazzierli*

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)

Lo studio è di natura osservazionale retrospettiva e comporta esclusivamente la raccolta dei dati sanitari prodotti durante il periodo compreso tra Gennaio 2002 e Ottobre 2025.

Lo studio è multicentrico per cui si svolgerà presso l'Azienda USL Toscana Centro (in particolare SOS Immunopatologia Renale dell'Ospedale Santa Maria Annunziata (coordinatore), SOS Nefrologia e Dialisi San Giovanni di Dio, Firenze e SOC Nefrologia e Dialisi Prato), l'IRCCS Meyer - SOC Nefrologia e Dialisi e Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi - SOD di Nefrologia, Dialisi e Trapianto.

Lo scopo principale sarà quello di identificare diversi tipi di Nefropatia IgA (IgAN) in base alle caratteristiche del paziente, ai suoi sintomi iniziali e ai risultati di altre analisi specifiche così da capire se i vari fenotipi di malattia rispondono in modo diverso alle terapie standard e se comportano una diversa prognosi nel lungo periodo.

Per lo studio è previsto il coinvolgimento di 300 soggetti in totale.

3.2. Natura e Finalità del trattamento

- Identificare cluster fenotipici distinti di pazienti adulti e pediatrici con IgAN mediante l'integrazione di tre strati di dati (anamnestici, clinici all'esordio e istopatologici) utilizzando l'algoritmo di Similarity Network Fusion (SNF).

- Descrivere in modo dettagliato i profili clinici, di laboratorio e istologici (inclusi i punteggi MEST-C e i pattern di immunofluorescenza) che definiscono ciascun cluster identificato dall'SNF.
- Valutare e confrontare la risposta al trattamento tra i diversi cluster. La risposta è definita come una riduzione della proteinuria delle 24 ore $\geq 30\%$ dopo 12 mesi dall'inizio della terapia. L'analisi sarà condotta separatamente per i pazienti trattati con RAAS-inibitori in monoterapia e per quelli trattati con la combinazione RAAS-inibitori + steroidi.
- Confrontare la sopravvivenza renale tra i cluster nel follow-up a 5 anni. L'outcome composito (MAKE - Major Adverse Kidney Events) è definito come: riduzione del eGFR $\geq 40\%$ rispetto al basale, sviluppo di malattia renale allo stadio terminale (ESKD), inizio di dialisi o ricezione di un trapianto renale.

I dati clinici oggetto di studio saranno recuperati dalla consultazione delle cartelle cliniche informatizzate/cartacee in uso presso i diversi centri partecipanti

3.3 Categorie di dati personali trattati

Dati generici:

- Età
- Sesso
- Storia familiare di malattia renale cronica (CKD) e/o malattie autoimmuni
- Indice di massa corporea (BMI)

Dati clinici/laboratoristici:

- Ipertensione arteriosa
- eGFR al momento della diagnosi, calcolato:
 - con CKD-EPI 2021 per pazienti adulti
 - con CKiD U25 per pazienti pediatrici
- Proteinuria delle 24 ore
- Ematuria, distinta in:
 - microematuria
 - macroematuria
- Presenza di leucocituria
- Livelli sierici di IgA

- Livelli sierici di C3
- Presenza di danno renale acuto (AKI), definito secondo i criteri KDIGO
- Presenza di microangiopatia trombotica (TMA)
- Classificazione di Oxford MEST-C, inclusi:
 - M (iperplasia mesangiale)
 - E (iperplasia endocapillare)
 - S (sclerosi segmentaria)
 - T (atrofia tubulare/fibrosi interstiziale)
 - C (semilune)
- Intensità dei depositi di IgA (scala 0–3+)
- Intensità dei depositi di C3 (scala 0–3+)
- Presenza e intensità della codeposizione di IgG
- Percentuale di glomeruli globalmente sclerosati

3.4 Interessati coinvolti

Lo studio prevede l'inclusione di circa 300 pazienti totali con diagnosi mediante biopsia renale di Nefropatia IgA (IgAN) primaria, ricoverati presso la SOS Immunopatologia Renale dell'Ospedale Santa Maria Annunziata e gli altri centri partecipanti tra Gennaio 2002 e Ottobre 2025.

Lo studio osservazionale prevede l'inclusione anche di soggetti minorenni, previo rilascio del consenso informato da parte di chi esercita la responsabilità genitoriale (ove possibile), secondo la normativa vigente e le procedure approvate dal Comitato Etico competente. Considerata la particolare vulnerabilità di tale categoria di interessati, sono adottate misure di tutela rafforzate, tra cui la minimizzazione dei dati raccolti, la pseudonimizzazione dei dati personali, la limitazione degli accessi ai soli soggetti autorizzati, specifiche misure tecniche e organizzative a garanzia della riservatezza e, ove appropriato in relazione all'età e al grado di maturità del minore, la raccolta dell'assenso del partecipante.

3.5 Ruoli e responsabilità

Titolari autonomi: Promotore Azienda USL Toscana Centro nella persona del dott. Tommaso Mazzierli

Responsabile per la protezione dei dati per il Promotore:
responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

Titolari autonomi: Centri esterni all'ente promotore che partecipano come arruolatori ovvero

- Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi nella persona del dott. Marco Allinovi – PI
- IRCCS Meyer nella persona della Prof.ssa Francesca Becherucci – PI

Responsabile per la protezione dei dati per gli altri soggetti che intervengono nel trattamento dati:

- *AOUC: Paolo Tagliaferri: Mail rpdp@aoou-careggi.toscana.it*
- *IRCCS Meyer: Avv. Luigi Rufo Mail – privacy.dpo@meyer.it PEC - meyer@postacert.toscana.it*

3.6 Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 GDPR, se presenti

Estar per l'utilizzo di REDCap

3.7 Descrizione del ciclo di vita del trattamento

- Arruolamento: a seguito di ricezione delle autorizzazioni necessarie da parte delle autorità competenti, i pazienti saranno informati in occasione della prima visita routinaria prevista e, se accetteranno di partecipare allo studio, sottoscriveranno specifico consenso informato. Mentre per i pazienti non più rintracciabili, saranno analizzate le cartelle cliniche e le immagini già in archivio presso la struttura e, in base ai criteri di inclusione ed esclusione citati sopra, verranno trattati i loro dati per rispondere agli obiettivi dello studio.
- Procedura di follow-up dei pazienti: è quello previsto dalla normale pratica clinica per questo setting assistenziale. Lo studio non prevede visite, esami o procedure di follow-up aggiuntive rispetto a quanto già programmato a fini clinici. Considerato l'ampio arco temporale di raccolta dei dati e la naturale storia della patologia, alcuni pazienti non risultano più attualmente seguiti dal centro.
- Pseudoanonimizzazione: i dati raccolti saranno pseudonomizzati ed identificati mediante l'attribuzione di un codice alfa numerico univoco per ciascun paziente. I dati saranno inseriti in software REDCap disponibile in azienda e di proprietà dell'ente promotore per garantire la riservatezza dei dati personali, la loro integrità e conservazione nel tempo. Lo Sperimentatore Principale predisporrà una lista di decodifica protetta da password che sarà conservata in computer aziendale anch'esso protetto da password.
- Conclusione: una volta terminato il periodo di raccolta dati ed osservazione, la lista di decodifica sarà distrutta. Le analisi, interpretazioni ed elaborazioni del dato saranno eseguite in modalità anonima. Per tutta la durata dello studio, i dati saranno accessibili soltanto dai membri del gruppo di lavoro.
- Conservazione: I dati saranno conservati in computer aziendale protetto da password sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott. Tommaso Mazzierli presso la SOS Immunopatologia Renale dell'Ospedale Santa Maria Annunziata fino e non oltre il termine dello studio. Gli eventuali documenti cartacei previsti dallo studio (consensi informati, questionari, ecc ...) saranno conservati in dedicato cassetto sottochiave presso la struttura sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott. Tommaso Mazzierli.

I dati saranno inseriti in software REDCap (installato on premise nel Data Center TIX in modo da garantire il controllo diretto sui dati personali), disponibile in azienda per garantire la riservatezza dei dati personali.

3.8 Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE

Non sono previsti trasferimenti dati di alcuna natura.

3.9. Standard applicabili al trattamento

Per Azienda USL Toscana Centro:

- Lo studio verrà condotto conformità ai principi etici e di buona pratica clinica (GCP ICH R3) e nel rispetto delle regole deontologiche in materia di ricerca scientifica.
- Regolamento Aziendale Trattamento Dati Personali e i relativi allegati;
- Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20 comma 4 del D. Lgs. 10 agosto 2018 n. 101 – 19 dicembre 2018 [9069637];

Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 [9124510]

4. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ: I PRINCIPI DEL TRATTAMENTO

4.1 Proporzionalità e necessità:

Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi come descritti nella sezione 3.2 sopra.

4.2 Liceità del trattamento

Qual è la base giuridica che legittima il trattamento?

☐ Art. 9 par. 2 lett. j) GDPR e art. 110 Codice Privacy (Progetto effettuato sulla base di norme di legge o regolamento o dal diritto UE, oppure rientranti nella ricerca di cui all'art. 12-bis del D. Lgs. 502/92) (*par. 8.3 - caso 2 - protocollo*)

☐ art. 9 par. 2 lett. j) GDPR e art. 110 del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali. Parere favorevole del Comitato Etico competente a livello territoriale; adottate adeguate misure di garanzia delle quali viene dato conto nella presente valutazione di impatto (DPIA) che sarà pubblicata, della quale sarà data comunicazione al Garante (*par. 8.3 - caso 3 - protocollo*)

☒ Consenso ai sensi dell'art. 6 comma 1 lettera a) e dell'art. 9 par. 2 lettera a) del Regolamento UE 2016/679, per gli interessati che sarà possibile ricontattare ed informare.

Mentre per gli interessati che non sarà possibile contattare e informare e per i quali non sarà possibile ottenere il consenso, la base giuridica del trattamento è individuata nell'art. 9 par. 2 lett. j) GDPR e art. 110 del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali. (*par. 8.2 - caso 4 - protocollo*);

4.3 Pertinenza e minimizzazione dei dati

I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati, garantendo la minimizzazione dei dati.

4.4. Esattezza

I dati sono esatti e aggiornati

Gli archivi utilizzati ai fini dello Studio provengono direttamente dai dati raccolti nell'ambito dell'attività clinica. Il record linkage è garantito dai meccanismi di pseudonimizzazione utilizzati.

I dati saranno oggetto di un doppio controllo a campione tale da consentirne la correttezza statistica

4.5 Limitazione della conservazione

Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Al termine dello studio, i dati saranno mantenuti per ulteriori 2 anni a fini di eventuali verifiche scientifiche o obblighi normativi, dopodiché saranno cancellati o resi definitivamente anonimi.

4.6 Risorse di supporto

Si tratta di uno studio spontaneo promosso dall'azienda USL Toscana Centro nella persona del Dott. Tommaso Mazzierli. I dati saranno inseriti in software REDCap (installato on premise nel Data Center TIX in modo da garantire il controllo diretto sui dati personali), disponibile in azienda per garantire la riservatezza dei dati personali.

Hardware:

Il supporto elettronico utilizzato come e-CRF (electronic case report form) è REDCap i cui Hardware sono centralizzati all'Ente titolare – Azienda USL Toscana Centro.

Software:

Viene utilizzato il software aziendale REDCap come strumento di raccolta dati nell'ambito dello studio. È un software di proprietà del Titolare – Azienda USL Toscana Centro.

Supporti cartacei o canali di trasmissione cartacei:

Per il trattamento dei dati possono eventualmente essere utilizzati supporti cartacei come per esempio questionari, acquisiti da pratica clinica, i cui punteggi saranno ad ogni modo riportati su REDCap per opportuna analisi/elaborazione del dato

Persone:

I soggetti autorizzati alle attività svolte in relazione ai trattamenti in esame sono i partecipanti ai team di ricerca afferenti a ciascun ente sopracitato che parteciperà allo studio (Azienda USL Toscana Centro, IRCCS Meyer, AOUC).

Nel pacchetto formativo aziendale, è prevista da ciascun Ente la formazione adeguata relativamente alla protezione dei dati ed alle procedure che disciplinano le mansioni dei soggetti.

Locali:

Le eventuali schede raccolta dati cartacee ed i questionari (se previsti) saranno conservati in armadio dedicato sotto chiave presso ciascuna struttura dove si svolgerà lo studio, la quale a sua volta è dotata, come da normativa aziendale in essere e vigente, di portierato, eventuale allarme, sistema di videosorveglianza, di ingresso con badge o altro sistema di riconoscimento, elenco aggiornato delle persone autorizzate ad accedere.

5. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI: MISURE A TUTELA DEGLI INTERESSATI

5.1 Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14 GDPR)

La modalità con cui gli interessati sono informati del trattamento dei dati è attraverso informativa e consenso specifici per lo studio a cui verrà chiesto di partecipare e che saranno somministrati in occasione della prima visita utile prevista dalla normale pratica clinica per la popolazione in studio.

Per quei soggetti a cui non sarà possibile fornire l'informativa con le modalità di cui sopra, sarà pubblicata su sito aziendale informativa art.14 ad hoc per lo studio. Sussistono particolari ragioni per cui informare gli Interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, che rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca come descritto più nel dettaglio nella sezione dedicata del Protocollo.

Non sarà possibile ottenere il consenso di alcuni pazienti i cui dati saranno d'interesse per lo studio a causa di varie motivazioni, prima fra tutte l'impossibilità organizzativa considerando che alcuni dei pazienti sono stati presi in carico dalle strutture partecipanti allo studio circa venti (20) anni fa per cui anche questo rende ancor più improbabile che tutti i pazienti siano attualmente seguiti o in vita e sia possibile rintracciarli per informarli del trattamento dei loro dati nell'ambito del presente studio.

Per cui, la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa.

5.2 Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR)

Gli interessati possono esercitare i loro diritti tramite specifica richiesta, rivolta

- all'indirizzo di posta elettronica del Promotore: SOS Immunopatologia Renale dell'Ospedale Santa Maria Annunziata ovvero del suo Responsabile Protezione Dati: responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it
L'esercizio dei diritti dell'interessato è inoltre possibile anche mediante l'utilizzo di idoneo modulo reso disponibile dal Titolare.
Il diritto alla portabilità dei dati è escluso in quanto il processo non è completamente automatizzato.
- all'indirizzo di posta elettronica dei Centri arruolatori: francesca.becherucci@meyer.it per il centro SOC Nefrologia e Dialisi – IRCCS Meyer ovvero del suo Responsabile Protezione Dati: Avv. Luigi Rufo Mail – privacy.dpo@meyer.it e marco.allinovi@gmail.com per SOD di Nefrologia, Dialisi e Trapianto dell'AOUC ovvero del suo Responsabile Protezione Dati: AOUc: Paolo Tagliaferri: Mail rpdp@aou-careggi.toscana.it

5.3 Diritto di rettifica e cancellazione (artt. 16, 17 e 19 GDPR)

Il diritto di rettifica può essere esercitato nei confronti del titolare e il riscontro può essere fornito annotando, in appositi spazi o registri, le modifiche richieste dall'Interessato senza variare i dati originariamente raccolti, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca.

Il diritto di cancellazione può essere parimenti esercitato nei confronti del titolare con le medesime modalità. Secondo quanto disposto ex art. 17, par. 3, lett. d), del Regolamento UE 679/2916, il diritto alla cancellazione dei dati non può essere soddisfatto quando da esso possa derivare il rischio di rendere impossibile o di pregiudicare gli obiettivi del trattamento a fini di ricerca scientifica.

5.4 Diritto di opposizione e limitazione del trattamento (artt. 18, 19, 21 GDPR)

Gli interessati non godono del diritto di opposizione, bensì dei più ampi diritti di revoca e di cancellazione.

Ciò in quanto il diritto di opposizione spetta agli interessati in relazione ai trattamenti necessari per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri, ovvero per il perseguimento di un legittimo interesse del titolare o di terzi, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. e) e f), del Regolamento UE 679/2916.

6. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI

Valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati (art. 35, paragrafo 7, lettera c, GDPR):

Nel presente paragrafo si andrà ad indicare il punteggio di rischio connesso al trattamento oggetto della presente Valutazione di Impatto, quale risultato ottenuto attraverso la procedura di calcolo del rischio.

Nel calcolo della Gravità (G) e della Probabilità (P) del rischio è stata adottata una scala di valori compresa tra 0 e 10, così ripartita.

Basso (<=3)	Medio (<=4<=6)	Alto (<=7<=8)	Altissimo (>=9)
-------------	----------------	---------------	-----------------

I valori utilizzati per la valutazione del RISCHIO INTRINSECO (risultante dal prodotto di Gravità (G) a Probabilità (P) del rischio) e del RISCHIO RESIDUO (risultante dalla differenza tra il RISCHIO INTRINSECO e la percentuale di mitigazione del rischio, assicurata dall'applicazione delle misure di sicurezza) sono descritti nelle classi che seguono:

Basso (<=15,999)	Gli interessati possono incontrare alcuni disagi minori, che possono essere superati senza problemi.
Medio (<=16 <=48,999)	Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà (es.: costi aggiuntivi; rifiuto o ritardo nell'accesso ai servizi; paura; mancanza di comprensione; stress, disturbi fisici di lieve entità ecc.).
Alto (<=49 <=80,999)	Gli interessati possono andare incontro a conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà (es.: peggioramento significativo dello stato di salute ecc.).
Altissimo (>=81)	Gli interessati possono subire conseguenze significative, o addirittura irreversibili, che non sono in grado di superare (es.: incapacità di lavorare, disturbi psicologici o fisici a lungo termine, morte ecc.).

6.1 Valutazione complessiva del rischio connesso al trattamento oggetto della presente DPIA

In base al valore risultante dall'analisi del rischio effettuata nel file excel la valutazione complessiva del rischio risulta BASSA

7. **PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI** (se richiesto): parere favorevole in documento separato dal testo della DPIA

8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:

(selezionare l'opzione applicabile nel trattamento in oggetto)

☐ è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti (compilare paragrafo "opinione degli interessati")

☒ non è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti (compilare paragrafo "motivazione della mancata richiesta di parere degli interessati")

MOTIVAZIONE DELLA MANCATA RICHIESTA DI PARERE DEGLI INTERESSATI:

Si è voluto evitare di provocare agli interessati ulteriore disagio trattenendoli in ospedale per la comprensione di una attività complessa anche per gli addetti ai lavori, dopo aver già impiegato molto tempo per la corretta comprensione della ricerca e del trattamento dati al fine di ottenere un consenso informato.

Risulta dunque particolarmente gravoso sottoporre la presente valutazione di impatto al parere degli interessati.

Firme:

Redattore: Sperimentatore Principale del Centro clinico di arruolamento

Approvatore:

Two handwritten signatures in black ink, one to the left and one to the right of the center, positioned below a horizontal line.