

Titolare
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE
Via Conca, 71, Torrette, AN, ANCONA

Data della DPIA
24.11.2025

Tipo registro
Titolare

Denominazione sintetica della DPIA

STASinCHIRTOR

Ambito dei trattamenti

Il trattamento di dati personali viene svolto nell'ambito delle attivita' di sperimentazioni cliniche in campo medico biomedico ed epidemiologico.

Motivazione della D.P.I.A.: Indice di Rischio

R	I	D
Basso	Basso	Basso

Motivazione della D.P.I.A.: Elementi specifici di rischio

- Dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale
- Dati relativi a interessati vulnerabili

Note

La conduzione della DPIA si rende necessaria in quanto il trattamento soddisfa due dei criteri indicati nelle linee guida in materia di valutazione di impatto, in particolare il trattamento riguarda: dati sensibili, quali i dati idonei a rivelare lo stato di salute; dati relativi a interessati vulnerabili - pazienti maggiori di eta' - che genera potenzialmente uno squilibrio di potere tra gli interessati ed il titolare del trattamento tale da impedire agli interessati di acconsentire od opporsi al trattamento dei propri dati o esercitare i propri diritti. La DPIA e' necessaria nel caso di specie, in particolare, in quanto si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo, consistente pertanto nello svolgere l'attivita' di ricerca scientifica mediante il trattamento ulteriore di dati personali precedentemente raccolti per attivita' clinica, e non sara' possibile acquisire il consenso al trattamento dei dati personali dai pazienti coinvolti nello studio (la dimensione minima del campione e' di 400 pazienti), in particolare per motivi di impossibilita' organizzativa. E' espressamente indicato nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019 che "quando non e' possibile acquisire il consenso degli interessati, i titolari del trattamento devono documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalita' della ricerca". Tra i motivi ammessi vi sono quelli di impossibilita' organizzativa "riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non e' possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati". Nel caso di specie si ritiene applicabile quanto disposto dal Garante per la protezione dei dati personali nel provvedimento del 7 marzo 2024 [10009033] ossia "non e' tenuto, invece, ad effettuare alcun tentativo di contatto lo sponsor che ritiene, ed e' in grado di comprovare, che informare gli interessati e quindi acquisirne un valido consenso comporti uno sforzo sproporzionato. A titolo esemplificativo, tale ancor piu' residuale circostanza puo' essere correlata all'enorme numerosita' del campione, alla totale assenza di risorse (economiche o di personale) disponibili per eventuali tentativi di ricontatto, all'eccessiva durata del tempo stimato per svolgere tali operazioni". Nel presente studio si prevede, pertanto, di non effettuare dei tentativi di ricontatto dei pazienti per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali, in quanto tale attivita' risulterebbe non sostenibile per diverse ragioni: - la struttura promotrice dello studio dispone di risorse economiche e di personale estremamente limitate incompatibili con la gestione di un'operazione su larga scala quale il ricontatto di circa 400 soggetti. Si evidenzia in fatti che lo

Titolare

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE
Via Conca, 71, Torrette, AN, ANCONA

Data della DPIA

24.11.2025

Tipo registro

Titolare

studio ha natura esclusivamente no profit e non prevede alcun tipo di finanziamento esterno, rendendo ulteriormente gravoso qualsiasi tentativo di ricontatto sistematico dei soggetti coinvolti (cfr. art. 110 D. Lgs. 196/2003, 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 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019); Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 130 del 5 giugno 2024); Provvedimento del 7 marzo 2024 [10009033]). - i tempi stimati e le risorse per l'attività di identificazione, rintraccio e contatto degli interessati sarebbero eccessivamente lunghi e incompatibili con i tempi di realizzazione dello studio stesso;- l'esclusione dal campione dei pazienti non ricontattabili potrebbe avere un impatto negativo sulla validità dei risultati dello studio e sulla capacità di generalizzare i risultati a tutta la popolazione;- il presente studio prende in esame pazienti affetti da patologie ad elevata incidenza di mortalità e morbilità. In considerazione di tale aspetto e del periodo di tempo trascorso tra la raccolta dei dati e l'evoluzione della patologia, un elevato numero di pazienti del campione in esame potrebbe risultare non contattabile per exitus o per gravi complicanze o per intercorrenti trattamenti oncologici. I pazienti inseriti in questo studio risultano affetti da neoplasia polmonare e, in accordo con i dati AIOM 2024 infatti, la sopravvivenza a 5 anni nei pazienti affetti da tumore del polmone appare piuttosto ridotta ed è

Titolare
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE
Via Conca, 71, Torrette, AN, ANCONA

Data della DPIA
24.11.2025

Tipo registro
Titolare

Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento in relazione alle finalità

Finalità del trattamento

Il Titolare tratta i dati personali raccolti per le sole finalità di ricerca medico, biomedico ed epidemiologica, indicate nell'informativa messa a disposizione dell'interessato, mediante pubblicazione all'interno del sito istituzionale, in cui le stesse sono dettagliate.

Esattezza (art. 5, § 1, lett. d)

L'esattezza dei dati personali comuni e sanitari è garantita dal fatto che gli stessi sono estratti direttamente dalla cartella clinica elettronica in uso presso la SO Chirurgia toracica. Le informazioni relative alla sopravvivenza e alla recidiva, presenti nella cartella clinica elettronica, sono raccolte presso i medici curanti o dai database specifici forniti dai vari centri pneumologici/oncologici a cui afferiscono i pazienti.

Liceità del trattamento (art. 6) - Base giuridica del trattamento

Considerato che non è possibile acquisire il consenso dei pazienti arruolati per le ragioni indicate nella sezione motivazione DPIA la base giuridica del trattamento è rappresentata dall'art. 110 D. Lgs. 196/2003.

Minimizzazione (art. 5, § 1, lett. d)

Lo studio prevede il solo trattamento dei dati personali strettamente necessari al perseguimento delle finalità dello studio.

Diffusione

Non è prevista la diffusione di dati personali, ma solo di dati aggregati mediante pubblicazioni scientifiche

Comunicazione ad altri destinatari

Si

Categorie di destinatari a cui i dati sono comunicati

I dati personali sono comunicati nell'ambito delle rispettive competenze ad eventuali compagnie assicurative o istituzioni pubbliche che per funzione possono chiedere informazioni relativamente allo studio.

Motivi e finalità della comunicazione

Le comunicazioni dei dati personali sono poste in essere se previste dalla legge o se richieste per il perseguimento delle finalità istituzionali dell'Azienda.

Trasferimento verso paesi terzi

No

Periodo di conservazione

I dati personali raccolti saranno conservati all'interno di tale file solo per il tempo strettamente necessario all'analisi degli stessi ossia 5-7 giorni.

Titolare

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE
Via Conca, 71, Torrette, AN, ANCONA

Data della DPIA

24.11.2025

Tipo registro

Titolare

Modalità di conservazione durante il trattamento

I dati pseudonomizzati sono contenuti in un unico file excel, protetto da password, separato da quello di codifica-decodifica, a cui avrà accesso solo lo sperimentatore principale. Il database risulterà protetto da password con crittografia AES-256 e sarà salvato all'interno della rete aziendale, in modo da risultare accessibile solo al principale sperimentatore. Lo stesso accesso alla rete aziendale è consentito esclusivamente mediante ID e password univoci e personali del principale sperimentatore. Il file di codifica e decodifica, separato rispetto al precedente, sarà predisposto protetto da password ed accessibile solo al principale sperimentatore e sarà eliminato non appena verificata la correttezza e completezza dei dati e comunque non oltre il raggiungimento delle specifiche finalità dello studio.

Titolare

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE
Via Conca, 71, Torrette, AN, ANCONA

Data della DPIA

24.11.2025

Tipo registro

Titolare

Modalità di Trattamento**Software Utilizzato (Trattamento Automatizzato)**

- Software di produttività personale (Office)
- software generico di cartelle clinica
- applicativo per analisti statistiche

Titolare
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE
Via Conca, 71, Torrette, AN, ANCONA

Data della DPIA
24.11.2025

Tipo registro
Titolare

Misure che contribuiscono a garantire i diritti delle persone interessate

Tipologia di informativa resa agli interessati

L'informativa per il trattamento dei dati personali redatta ai sensi dell'art.13-14, considerato che i dati trattati non saranno ottenuti dall'interessato, sarà oggetto di pubblicazione nell'apposita sezione del sito istituzionale, ossia sarà pubblicata unitamente alla presente valutazione di impatto.

Descrizione consenso

Non applicabile visto che la base giuridica del trattamento non è il consenso.

Garanzie dei diritti Generali

- I diritti possono essere esercitati secondo la procedura approvata dall'Azienda e pubblicata sul sito istituzionale
- L'interessato potrà richiedere l'esercizio dei propri diritti contattando il DPO tramite la mail pubblicata sul sito istituzionale.

Rapporti con responsabili del trattamento (Art. 28)

Non è previsto che un soggetto terzo effettui un'attività di trattamento per conto del titolare.

Valutazioni relative alle modalità di gestione dei diritti dell'interessato

Il Titolare si è dotato di una procedura per l'esercizio dei diritti degli interessati approvata con determina del Direttore Generale n. 710 del 22/08/2019, pubblicato sul sito istituzionale:https://portale.ospedaliriuniti.marche.it/pagina422_il-trattamento-dei-dati-personali-in-azienda.html

Titolare
 AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE
 Via Conca, 71, Torrette, AN, ANCONA

Data della DPIA
 24.11.2025

Tipo registro
 Titolare

Analisi dei Rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche

	R	I	D
	6,12	2,74	2,49
Indice di rischio inerente (G*p)	Basso	Basso	Basso

Misure di mitigazione generali

- Regolamento aziendale relativo all'uso e gestione dei sistemi informatici e del trattamento dei dati personali
- Linee operative in materia di trattamento di dati personali negli studi clinici (determina del Direttore Generale n. 759 del giorno 8 luglio 2021, rettificata con determina del Direttore Generale n. 868 del 12 agosto 2021)

Misure di mitigazione specifiche

- Pseudonimizzazione

	2,10	2,47	2,37
Indice di rischio finale (G * p * Mg * Ms)	Basso	Basso	Basso

Titolare
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE
Via Conca, 71, Torrette, AN, ANCONA

Data della DPIA
24.11.2025

Tipo registro
Titolare

Matrice di correlazione del danno

	R	I	D
Danno fisico	Improbabile	Improbabile	Improbabile
Danno materiale	Improbabile	Improbabile	Improbabile
Danno immateriale	Improbabile	Improbabile	Improbabile

Note

Si evidenzia come lo studio in questione sia monocentrico e non preveda partner di progetto/CRO o similari, pertanto il trattamento dei dati personali e' limitato all'interno del perimetro aziendale in cui sono implementate le misure tecniche e di sicurezza previste dal regolamento aziendale dei sistemi informativi.

Rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche

Rischio fisico	Basso
Rischio materiale	Basso
Rischio immateriale	Basso

Benefici per gli interessati

I risultati dello studio non avranno alcuna ripercussione clinica sui pazienti precedentemente o attualmente trattati all'interno della struttura aziendale.