

**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**

PREAB+EPCinCHIRTOR

**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 800 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 almeno 800 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.

### 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.

### 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

**Titolare**

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

**Data della DPIA**

24.11.2025

**Tipo registro**

Titolare

---

della rete aziendale, in modo da risultare accessibile solo al principale sperimentatore. Lo stesso accesso alla rete aziendale e' consentito esclusivamente mediante ID e password univoci e personali del principale sperimentatore. Il file di codifica e decodifica, separato rispetto al precedente, sara' predisposto protetto da password ed accessibile solo al principale sperimentatore e sara' eliminato non appena verificata la correttezza e completezza dei dati e comunque non oltre il raggiungimento delle specifiche finalita' 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.

**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](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

	<b>R</b>	<b>I</b>	<b>D</b>
	6,12	2,74	2,49
<b>Indice di rischio inerente (G*p)</b>	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
<b>Indice di rischio finale (G * p * Mg * Ms)</b>	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

	<b>R</b>	<b>I</b>	<b>D</b>
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.