

Titolare

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

Data della DPIA

06.10.2025

Tipo registro

Titolare

Denominazione sintetica della DPIA

Studio CSvsVD_MRI

Ambito dei trattamenti

Il trattamento di dati personali viene svolto nell'ambito delle attività 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 in quanto pazienti e individui minori di età; da tale vulnerabilità può potenzialmente generare 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 è necessaria nel caso di specie, in particolare, in quanto si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo monocentrico, consistente pertanto nello svolgere l'attività di ricerca scientifica mediante il trattamento ulteriore di dati personali precedentemente raccolti per attività clinica, e non sarà possibile acquisire il consenso al trattamento dei dati personali da tutti i pazienti coinvolti nello studio, in particolare per motivi di impossibilità organizzativa. È espressamente indicato nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019 che "quando non è 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 finalità della ricerca". Tra i motivi ammessi vi sono quelli di impossibilità organizzativa "riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è 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". Verranno arruolati tutti i neonati che sono stati ammessi presso il Reparto di Neonatologia, Presidio ospedaliero "G. Salesi" dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche dal 01/01/2017 al 31/12/2023, con età gestazionale alla nascita compresa tra 24+0 e 31+6 settimane; la dimensione campionaria necessaria è stata stimata in 250 neonati. Il protocollo prevede che i ricercatori effettuino dei tentativi ragionevoli di ricontatto utilizzando i recapiti disponibili in cartella clinica; qualora un interessato dovesse risultare reperibile, gli sarà fornita un'adeguata informativa e verrà acquisito il consenso al trattamento dei dati personali. Verrà inoltre acquisito il consenso in tutti i casi in cui i soggetti interessati si dovessero rivolgere alla SOD Neonatologia per prestazioni sanitarie o visite di controllo. Non sarà possibile acquisire il consenso per il trattamento dei dati personali da tutti i pazienti che si intende arruolare per le motivazioni sotto indicate: • Irreperibilità dei genitori/tutori: a distanza di anni dal ricovero non è garantita la disponibilità di recapiti telefonici o postali aggiornati;

Titolare

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

Data della DPIA

06.10.2025

Tipo registro

Titolare

tali difficoltà di ricontatto delle famiglie di neonati prematuri precedentemente ricoverati in Terapia Intensiva Neonatale sono confermate dalla letteratura internazionale in studi analoghi [MacBean et al., BMC Public Health 2019]. Inoltre, la quasi totalità dei pazienti non risulta più in carico ai programmi di follow-up della SOD Neonatologia (che terminano a 24 mesi di età corretta).• Tutela dal disagio psicologico: il ricontatto delle famiglie, in particolare nei casi di esito infausto o in situazioni cliniche critiche, potrebbe determinare un impatto emotivo rilevante e ingiustificato, come documentato in letteratura e riconosciuto da precedenti pareri etici. Lo studio prevede, come detto, anche il trattamento dei dati personali dei pazienti per cui non sarà possibile acquisire i consensi in quanto non contattabili a causa del rischio di compromettere la validità scientifica: l'esclusione dei dati retrospettivi non utilizzabili per mancato contatto e mancato consenso comporterebbe un'alterazione significativa e potenzialmente invalidante dei risultati dello studio.

Titolare

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

Data della DPIA

06.10.2025

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 documentazione sanitaria.

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

Considerato che non è possibile acquisire il consenso di tutti i pazienti arruolati per le ragioni indicate nella sezione motivazione DPIA la base giuridica del trattamento è rappresentata oltre che dal consenso dell'interessato 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

Sono oggetto di diffusione solo i risultati dell'analisi statistica, ossia solo dati aggregati anonimi.

Comunicazione ad altri destinatari

Sì

Categorie di destinatari a cui i dati sono comunicati

Compagnia di assicurazione, Pubbliche amministrazioni, Comitato etico

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 in forma pseudonimizzata saranno conservati per 7 anni dalla conclusione dello studio. Il file di collegamento tra l'ID e la generalità del paziente sarà cancellato al termine dello studio.

Modalità di conservazione durante il trattamento

I dati pseudonimizzati sono conservati in una database creato con la piattaforma RedCap a cui accederanno solo gli autorizzati con credenziali personali. Il file di collegamento tra l'ID e la generalità degli interessi è conservato separatamente all'interno del perimetro della rete aziendale e sarà accessibile solo allo sperimentatore principale.

Titolare

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

Data della DPIA

06.10.2025

Tipo registro

Titolare

Trattamento dati al termine del periodo di conservazione

Il PI provvede alla cancellazione dei dati personali pseudonomizzati al termine del periodo di pseudonimizzazione.

Titolare

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

Data della DPIA

06.10.2025

Tipo registro

Titolare

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

- Software di produttività personale (Office)
- PACS - diagnostica per immagini

Archivio Cartaceo Utilizzato (Trattamento Manuale)

- Archivio cartaceo di deposito (storico)
- Archivio cartaceo corrente di struttura

Titolare

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

Data della DPIA

06.10.2025

Tipo registro

Titolare

Misure che contribuiscono a garantire i diritti delle persone interessate**Tipologia di informativa resa agli interessati**

L'informativa e' stata redatta sulla base delle linee operative aziendali sulla ricerca. Considerato che non sara' possibile contattate tutti gli interessati per rilasciare puntualmente l'informativa la stessa sara' oggetto di pubblicazione nel sito istituzionale dell'Azienda unitamente alla valutazioen di impatto.

Descrizione consenso

Il modulo di consenso e' stato predisposto in conformita' alle linee operative azinedali

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 e' previsto che un soggetto terzo effettui un'attivita' di trattamento per conto del titolare.

Valutazioni relative alle modalità di gestione dei diritti dell'interessato

Il Titolare si e' 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
06.10.2025

Tipo registro
Titolare

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

	R	I	D
	8,15	3,43	3,11
Indice di rischio inerente (G*p)	Medio	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

	2,80	3,09	2,95
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
06.10.2025

Tipo registro
Titolare

Matrice di correlazione del danno

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

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.