

Titolare

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

Data della DPIA
26.05.2026

Tipo registro
Titolare

Denominazione sintetica della DPIA

Studio ROSPHP

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 proprio 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 multicentrico, consistente pertanto nello svolgere l'attivita' di ricerca scientifica mediante il trattamento ulteriore di dati personali precedentemente raccolti per attivita' clinica, che vede coinvolta l'AOUM sia come promotore sia come centro sperimentatore. Nel protocollo e' precisato che non e' possibile determinare ex ante il numero complessivo di pazienti che soddisfano i criteri di inclusione ma per quanto riguarda il centro sperimentatore presso l'AOUM si prevede di arruolare circa 54 pazienti.Nel protocollo di studio si evidenzia che non sara' possibile per le caratteristiche cliniche della patologia oggetto di studio e della prognosi a medio lungo termine della stessa acquisire il consenso per il trattamento dei dati personali da parte di tutti i soggetti che si intende arruolare. Infatti verranno presi in considerazione i pazienti valutati presso i diversi centri tra febbraio 2021 e ottobre 2025 con il follow-up concluso entro il 18deg; novembre 2025 e sono forniti dati epidemiologici che evidenziano come i pazienti con malattia epatica cronica avanzata e scompenso clinico presentano una mortalita' a lungo termine molto elevata (vicino all'80-88% a 5 anni dallo scompenso). Non comprendere nello studio anche i dati dei pazienti da cui non si potra' acquisire il consenso mette in discussione la significativita' dei risultati dello studio.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, nelle vigenti regole deontologiche, vi sono quelli di impossibilita' organizzativa "concernono sia quelli derivanti dalla circostanza, da considerarsi del tutto residuale, che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosita' del campione, sia quelli derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti

Titolare

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

Data della DPIA
26.05.2026

Tipo registro
Titolare

telefonici eventualmente forniti, nonche' l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili.". Nel caso di specie si ritiene applicabile quanto disposto dal Garante per la protezione dei dati personali nelle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024 ossia che i titolare "deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalita' della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli.".Nel presente studio il PI del centro coordinatore prevede, pertanto, di effettuare ogni ragionevole sforzo, vista la limitata ampiezza del campione, di tentare di ricontattare i pazienti per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali usando i contatti contenuti nella documentazione sanitaria o trovandone di piu' aggiornati, nonche' di effettuare la verifica dello stato in vita. I tentativi effettuati saranno opportunamente documentati.

Titolare

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

Data della DPIA
26.05.2026

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 e' garantita dal fatto che gli stessi sono quelli riportati nella documentazione sanitaria.

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

Considerato che non e' possibile acquisire il consenso da parte di tutti i pazienti arruolati per le ragioni indicate nella sezione motivazione DPIA la base giuridica del trattamento e' rappresenta dall'art. 110 D. Lgs. 196/2003 oltre che dal consenso degli interessati.

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 e' 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 per sette anni dopo la conclusione dello studio

Modalità di conservazione durante il trattamento

i dati sono conservati in un file protetto da password collocato all'interno della rete aziendale

Titolare

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

Data della DPIA
26.05.2026

Tipo registro
Titolare

Modalità di Trattamento

Software Utilizzato (Trattamento Automatizzato)

- Software di produttività personale (Office)
- applicativo per analisti statistiche

Titolare

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

Data della DPIA
26.05.2026

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 degli art. 13 e 14, considerato che non tutti i dati trattati saranno ottenuti dagli interessati, sarà oggetto di pubblicazione nell'apposita sezione del sito istituzionale, ossia sarà pubblicata unitamente alla presente valutazione di impatto.

Descrizione consenso

Il consenso è stato predisposto sulla base delle linee guida aziendali

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
26.05.2026

Tipo registro
Titolare

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

R	I	D
5,96	2,77	2,51
Basso	Basso	Basso

Indice di rischio inerente (G*p)

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

2,05	2,49	2,38
Basso	Basso	Basso

Indice di rischio finale (G * p * Mg * Ms)

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

Data della DPIA
26.05.2026

Tipo registro
Titolare

Matrice di correlazione del danno

	R	I	D
Danno fisico	Poco probabile	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.