

Titolare

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

Data della DPIA
04.03.2026

Tipo registro
Titolare

Denominazione sintetica della DPIA

GIMEMA MM0225

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 del proprio dati o esercitare i propri diritti. La DPIA e' necessaria nel caso di specie, in particolare, in quanto il disegno dello studio prevede anche una coorte retrospettiva i cui pazienti non potranno rilasciare il consenso perche' deceduti o usciti dal follow up. 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 ci sono quelli 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; cio' avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalita' di arruolamento, alla numerosita' statistica del campione prescelto, nonche' al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalita' o in fase terminale della malattia o in eta' avanzata e in gravi condizioni di salute). Con riferimento a tali motivi di impossibilita' organizzativa, le seguenti prescrizioni concernono anche il trattamento dei dati di coloro i quali, 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 telefonici eventualmente forniti, nonche' l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente) risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio: deceduti o non contattabili. Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, cio' sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento".

Titolare

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

Data della DPIA

04.03.2026

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 estratti dalla documentazione sanitaria e sono sottoposti ad un duplice controllo, uno da parte del PI, prima che i dati siano trasmessi dal promotore, ed un altro, successivo all'invio da parte del PI, da parte del promotore. Il sistema messo a disposizione da GIMEMA garantisce inoltre l'integrità dei dati, registrando tutte le attività compiute dagli utenti, garantendo un adeguato audit trail come da GCP ICH E6 (R2).

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

Le basi giuridiche del trattamento sono il consenso e l'art. 110 D. Lgs. 196/2003 per le ragioni indicate nella sezione motivazione DPIA.

Liceità del trattamento (art. 6) - Note

Il PI e' tenuto a documentare gli sforzi ragionevoli compiuti per tentare di contattare i pazienti.

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, nonché al Promotore nei limiti di quanto previsto nel protocollo di studio. Tra i destinatari dello studio e' compresa la Berlin Chemie AG (quale Azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del farmaco in studio) per finalità di farmacovigilanza a Berlin Chemie AG.

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

Si

Titolare

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

Data della DPIA
04.03.2026

Tipo registro
Titolare

Lista dei destinatari del trasferimento per paesi EXTRA-UE

USA e UK

Finalità del trasferimento

Finalità' di farmacovigilanza

Periodo di conservazione

I dati personali raccolti saranno conservati 25 anni dalla data di chiusura dello studio in forma pseudonimizzata.

Modalità di conservazione durante il trattamento

La conservazione della tabella di collegamento tra il nominativo del paziente ed l'ID e' a cura dell'AOU visto che non e' oggetto di comunicazione al Promotore.

Titolare

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

Data della DPIA
04.03.2026

Tipo registro
Titolare

Modalità di Trattamento

Software Utilizzato (Trattamento Automatizzato)

- Software eCRF certificato ECRIN

Archivio Cartaceo Utilizzato (Trattamento Manuale)

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

Note Modalità di Trattamento

Per l'accesso al database dello studio necessario per la compilazione delle e CRF, ogni utente rivevera' credenziali personali (username unica) tramite un link per la finalizzazione dell'utente stesso e la creazione della password. L'autenticazione e' a due fattori con user-password e OTP via email. E' previsto come opzionali il ricorso a Google Authenticator e MS Authenticator. Le misure di mitigazione adottate sono: In transito la connessione e' protetta tramite protocollo SSL versione TLS 3.0 rilasciato da digicert. @REST il server database (MySQL) presenta una partizione criptata tramite LUKS con chiave di criptatura custodita dagli Amministratori di Sistema della Fondazione.

Titolare

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

Data della DPIA
04.03.2026

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 dell'art.13-14, considerato che non tutti i dati trattati saranno ottenuti dall'interessato, la stessa sarà oggetto di pubblicazione nell'apposita sezione del sito istituzionale, ossia sarà pubblicata unitamente alla presente valutazione di impatto.

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
04.03.2026

Tipo registro
Titolare

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

R	I	D
4,29	1,51	1,38
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

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

1,48	1,36	1,31
Basso	Basso	Basso

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

Data della DPIA
04.03.2026

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

Trattandosi di uno studio osservazionale, non vi sono potenziali benefici ne' rischi per i singoli soggetti coinvolti nella ricerca, il beneficio consiste nell'ottimizzare della gestione dei futuri pazienti affetti da mieloma multiplo.