

Titolare

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

Data della DPIA

07.04.2026

Tipo registro

Titolare

Denominazione sintetica della DPIA

Studio MEL4LIFE

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 - pazienti maggiori di età - 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 è necessaria nel caso di specie, in particolare, in quanto si ritiene che non sarà possibile acquisire il consenso da parte di tutti i pazienti trattandosi, quella oggetto di studio, di una patologia con considerevole tasso di mortalità, ma è necessario includere nello studio anche i dati riferibili ai pazienti deceduti, trattandosi di patologia rara, perché sono indispensabili ai fini del raggiungimento del target di popolazione e quindi degli obiettivi dello studio. 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, ossia quelli in base ai quali "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; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché 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 mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute). Con riferimento a tali motivi di impossibilità 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, nonché 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, ciò sia possibile e, in particolare,

Titolare

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

Data della DPIA

07.04.2026

Tipo registro

Titolare

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". Il PI dell'AOUM tenterà di contattare tutti i pazienti che soddisfano i requisiti per l'inclusione nello studio, documentando i tentativi.

Titolare

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

Data della DPIA

07.04.2026

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 o rilasciata direttamente all'interessato nei casi in cui sia contattabile.

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.

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".

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.

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

Al termine dello studio, la documentazione sarà conservata da ciascun centro partecipante per un periodo minimo di 7 anni, in conformità con la normativa applicabile.

Modalità di conservazione durante il trattamento

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

Titolare

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

Data della DPIA

07.04.2026

Tipo registro

Titolare

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

- REDCap

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

07.04.2026

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 e' redatta sia ai sensi dell'art.13 sia dell'art. 14, considerato che non tutti i dati trattati saranno ottenuti dall'interessato; la seconda sara' oggetto di pubblicazione nell'apposita sezione del sito istituzionale, ossia sara' 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

07.04.2026

Tipo registro

Titolare

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

	R	I	D
	3,58	1,43	1,30
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

	1,23	1,29	1,24
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

07.04.2026

Tipo registro

Titolare

Matrice di correlazione del danno

	R	I	D
Danno fisico	Improbabile	Improbabile	Improbabile
Danno materiale	Improbabile	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 né rischi per i singoli soggetti coinvolti nella ricerca, il beneficio consiste nell'ottimizzazione della gestione dei futuri pazienti affetti da mieloma multiplo.