

Informativa ai sensi dell'art 14 del Regolamento UE 679/2016

- **Oggetto:** Studio retrospettivo, prospettico e osservazionale, no-profit, multicentrico
- **Titolo studio in inglese:** TAVI in LOW RISK in the REAL WORLD
- **Titolo studio in italiano:** TAVI in pazienti a BASSO RISCHIO nel MONDO REALE
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** Valutazione clinica dell'esito della sostituzione valvolare aortica per via percutanea eseguita nei pazienti considerati a basso rischio.
- **Codice tracciabilità Centro Cardiologico Monzino (CCM):** NP1073
- **Data avvio stimato:** Novembre 2024
- **Data conclusione stimata:** indicativamente Novembre 2025
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

La stenosi valvolare aortica è una patologia cardiaca che consiste nel restringimento della valvola aortica, che determina un ostacolo al normale flusso di sangue dal ventricolo sinistro all'aorta e quindi verso tutto l'organismo. Il trattamento della stenosi valvolare aortica severa sintomatica consiste nella sostituzione della valvola non funzionante con una valvola aortica artificiale (dispositivo medico). Il miglioramento della tecnologia e dei dispositivi medici utilizzati consente di eseguire la sostituzione della valvola aortica senza un intervento chirurgico tradizionale, ma tramite un intervento per via percutanea chiamato TAVI, meno invasivo. Negli anni questa tecnica ha dimostrato ottima efficacia e sicurezza, al punto da essere utilizzata ad oggi, non solo nei pazienti ad alto rischio come in passato, ma anche in pazienti con rischio chirurgico basso.

L'obiettivo principale dello studio è quello di raccogliere dati clinici e strumentali prima e durante l'intervento TAVI in pazienti a basso rischio chirurgico sottoposti a tale intervento secondo la normale pratica clinica valutandone anche l'andamento clinico nell'anno successivo alla esecuzione della procedura. Sulla base dei dati raccolti si vogliono ottenere maggiori informazioni relative alla prestazione della TAVI stessa (analizzando gli eventi collaterali verificatisi quali, a titolo di esempio la ri-ospedalizzazione, ictus, comparsa di emorragia, comparsa di fibrillazione atriale ecc.), e più in generale capire se sia possibile identificare dei parametri per rendere più personalizzata la scelta della valvola aortica da impiantare.

Il presente studio è retrospettivo e prospettico: retrospettivo, in quanto il medico cardiologo che esegue lo studio (o personale del suo staff) utilizzerà i dati di pazienti già sottoposti ad intervento TAVI raccolti in precedenza e registrati nella cartella clinica (pazienti che hanno già eseguito la TAVI da Gennaio 2021 a Settembre 2023), in questo caso il paziente non dovrà eseguire né nuovi esami clinici né nuove visite (Studio osservazionale retrospettivo); prospettico, in quanto verranno inclusi nello studio anche pazienti che debbono ancora eseguire la TAVI e/o le visite di controllo di cui, dopo la firma di un adeguato Consenso Informato specifico, saranno raccolti i dati clinici relativi all'intervento, eseguito secondo la routine clinica (Studio osservazionale prospettico).

Lo studio promosso dal Centro Cardiologico Monzino, IRCCS (cioè un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico specializzato nella ricerca e nella cura di diverse patologie tra cui quelle cardiovascolari) è definito anche "multicentrico" in quanto coinvolge anche un altro centro italiano, La Fondazione Poliambulanza (Brescia), proprio perché è necessario analizzare i dati di un ampio numero di pazienti (sono previsti circa 600 pazienti totali) per poter ottenere dei risultati valutabili e credibili.

I dati dei pazienti verranno inseriti in un data base elettronico dedicato predisposto dal promotore. Ogni centro partecipante inserirà i dati dei propri pazienti da remoto nel data base in modalità codificata (sostituendo il nominativo con un codice) che consente ai soli professionisti del centro partecipante di risalire ove necessario all'identità dei pazienti. CCM in qualità di promotore si occuperà di effettuare le analisi dei dati di tutti i pazienti inseriti. L'accesso alla data base per la raccolta e l'analisi dei dati avverrà ad opera di professionisti autorizzati per il tempo strettamente necessario alla durata dello studio.

Lo Studio è classificato come "indipendente e no-profit", cioè privo di scopo di lucro e/o interessi di tipo economico (ad esempio soggetto a vincoli da parte di eventuali aziende farmaceutiche o simili), che viene proposto e promosso da un gruppo di clinici con il solo obiettivo di analizzare ed ottenere maggiori informazioni relative all'intervento TAVI in pazienti che presentano un basso rischio chirurgico, così da valutare l'esito dell'intervento stesso e ottimizzare la scelta della valvola da impiantare migliorando quindi la cura di questi pazienti.

CCM in qualità di Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) promotore dello studio si avvale per la parte retrospettiva dello studio, della base giuridica prevista dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, che consente agli IRCCS di utilizzare i dati raccolti per finalità di cura (uso primario) per perseguire finalità di ricerca scientifica (uso secondario) senza un consenso specifico dei pazienti; previa valutazione dei rischi resa pubblica (per intero o per estratto) nonché informativa dello studio (il presente documento) anch'essa resa pubblica per la durata dello studio.

Titolare del trattamento è il Centro Cardiologico Monzino con sede in Via Carlo Parea 4, 20138 Milano.

Lo studio è stato valutato e autorizzato da un organismo indipendente "Data Governance Board Studi Retrospettivi CCM" considerando la rilevanza scientifica dello studio, la pertinenza con le linee di ricerca dell'Istituto, e il rapporto rischi-benefici dal punto di vista scientifico, etico-morale e in tema di protezione dei dati personali.

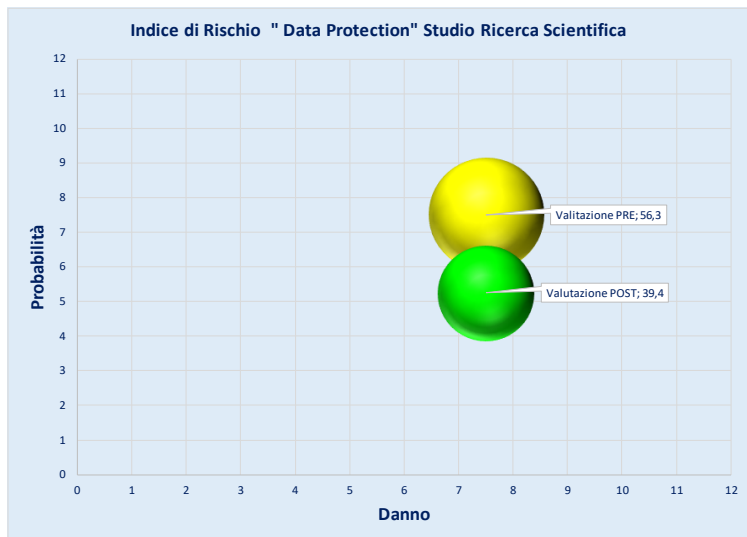
La Direzione Scientifica

Note

- ❖ **Questa informativa** è volutamente **scritta in modo narrativo** cercando di ridurre al minimo l'utilizzo di termini tecnici da "addetti ai lavori" e **sintetico** senza rinunciare ad essere esaurienti sugli aspetti sostanziali relativi al perché viene effettuato lo studio, quali sono i suoi obiettivi, quali i soggetti coinvolti. L'intento del gruppo di lavoro CCM che ha definito questo standard di comunicazione e trasparenza, composto da esperti in ricerca, medici, bioeticisti e giuristi, è quello di **facilitare la comprensione per tutti i pazienti o aventi diritto in merito**.
- ❖ Per gli **ulteriori elementi informativi in tema di protezione dei dati personali** può accedere al nostro sito internet www.cardiologicomonzino.it all'area "RICERCA" situata sulla home page, all'interno della quale troverà una sezione dedicata in modo specifico agli studi osservazionali retrospettivi (uso secondario dati e campioni).
- ❖ Per **far valere i suoi diritti** in tema di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, tempi di conservazione, opposizione, portabilità dei dati personali; o per conoscere come esercitare il suo diritto di reclamo ad una autorità di controllo, può rivolgersi direttamente al Responsabile Protezione Dati Personali CCM: privacy@cardiologicomonzino.it PEC direzione.sanitariaccm@legalmail.it

ESTRATTO SINTETICO VALUTAZIONE DEI RISCHI (Data Protection Impact Analysis "DPIA" art. 35 e 36 GDPR)

Il CCM ha adottato uno specifico modello di valutazione dei rischi appositamente ideato per la ricerca scientifica ancorato al registro trattamenti, che bilancia esautività (racogliere tutte le informazioni utili) con sostenibilità (concreto utilizzo nella pratica gestionale). Particolare attenzione è stata dedicata agli studi retrospettivi (uso secondario di dati e campioni), mediante la creazione da parte di CCM di un "Data Governance Board/DGB" dedicato, chiamato ad esaminare, discutere e autorizzare o meno ogni singola proposta di studio, alla luce delle informazioni presenti nel registro trattamenti e nella valutazione dei rischi correlata. Nell'estratto sintetico viene riportata solo la parte riepilogativa schematica, restando disponibile presso la Direzione Scientifica la valutazione dei rischi in versione integrale. La sintesi grafica sotto rappresentata si basa su noti modelli di risk management con indice di rischio (IR) calcolato moltiplicando Probabilità (P) accadimenti eventi indesiderati X Danno (D) per gli interessati con IR=PXD. Gli indici di rischio sono due: il primo è l'Indice di Rischio Teorico (IRT) che considera P e D ipotetici alla luce delle caratteristiche del progetto senza considerare le misure organizzative, tecniche e contrattuali; il secondo è l'Indice di Rischio Reale (IRR) che tiene conto delle azioni di contenimento dei rischi adottate (risk adjustment) che influenzano e riducono le probabilità di accadimento (P) e conseguentemente modificano lo score complessivo dell'indice di rischio.



Elementi che condizionano SCORE PROBABILITA'		
Punteggio	Descrizione	
<input type="checkbox"/>	4	Studio Monocentrico
<input type="checkbox"/>	4,5	Studio Multicentrico (CCM partecipante e Promotore Italia - UE)
<input type="checkbox"/>	5,5	Studio Multicentrico (CCM partecipante e promotore extra UE)
<input checked="" type="checkbox"/>	5	Studio Multicentrico (CCM promotore)
<input type="checkbox"/>	1	Partner scientifici Extra-UE
<input type="checkbox"/>	1	Partner industriali UE
<input type="checkbox"/>	2	Partner industriali extra-UE
<input type="checkbox"/>	1	Studio Interventistico e/o Osservazionale Prospettico
<input type="checkbox"/>	2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo
<input checked="" type="checkbox"/>	2,5	Studio Osservazionale Prospettico e Retrospettivo
<input type="checkbox"/>	1,5	Assenza consenso ed impossibilità acquisizione* (ove necessario per legge e/o su indicazione DGB retrospettivi)
7,5		
Elementi che condizionano SCORE DANNO		
Punteggio	Descrizione	
<input checked="" type="checkbox"/>	1	Dati personali
<input checked="" type="checkbox"/>	3	Dati stato di salute
<input type="checkbox"/>	1,5	Dati Genetici
<input type="checkbox"/>	0,5	Altre tipologie dati particolari
<input type="checkbox"/>	1	Campioni Biologici
<input type="checkbox"/>	2,5	< 100
<input type="checkbox"/>	3	101-500
<input checked="" type="checkbox"/>	3,5	501-1000
<input type="checkbox"/>	4	> 1.000
SCORE totale DANNO (voci selezionate)		
7,5		

* la presenza di uno degli elementi contraddistinti da asterisco comportano un passaggio obbligato al Comitato Etico

Probabilità (P): Scala crescente da 1 (Improbabile) a 10 (Altamente Probabile)

Danno (D): Scala crescente da 1 (Minimo) a 10 (Massimo)

Indice di Rischio (IR)= P x D : Scala 1 - 100 (divisa in 5 diversi range colore)

Range	Livello	Azioni da intraprendere oltre le misure di contenimento già previste
IR 1-20	Molto Basso	Nessuna
IR 21-40	Basso	Monitoraggio
IR 41-60	Medio	Monitoraggio rafforzato (qualora sia presenti fattori evidenziati da asterisco è necessario passaggio in CE anche per livello medio)
IR 61-80	Elevato	Studio realizzabile solo previa discussione in Comitato Etico e condivisione con Autorità Garante
IR 81-100	Molto Elevato	Studio non realizzabile

PROGETTO CODICE NP1073
DENOMINAZIONE TAVI in LOW RISK IN THE REAL WORD

SCORE	
Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento	7,5 correlato ai punteggi degli elementi che influenzano la probabilità

ESITO VALUTAZIONE DPO (DATA PROTECTION OFFICER) o DGB (DATA GOVERNANCE BOARD per studi retrospettivi)

Il modello di valutazione dei rischi scelto è di tipo semi-automatico; ossia fondato su parametri oggettivi e score numerici di probabilità e danno per il calcolo dell'indice di rischio con indicazione in questo spazio di una valutazione del DPO o del DGB chiamato/i a stimare in quale % si riduce lo score probabilità a seguito delle azioni di contenimento dei rischi. La definizione degli score è stata pensata e calibrata per dare rilevanza ed attenzioni anche a studi monocentrici con solo dati personali-particolari (stato di salute) e con numero limitato di pazienti. La riduzione dell'indice di rischio mediante le azioni di contenimento dei rischi ha un range % massimo condizionato, voluto appositamente, per evitare che un progetto con indice di rischio IRT Molto Elevato possa subire una eccessiva riduzione dell'indice di rischio con conseguente mancato monitoraggio rafforzato. Un' ulteriore accortezza è dovuta alla presenza di elementi che se presenti (ad esempio assenza consenso ove necessario con impossibilità di acquisirlo) comportano necessariamente un passaggio al Comitato Etico indipendentemente dall'indice di rischio finale.

<input checked="" type="checkbox"/>	riduzione 30%	
<input type="checkbox"/>	riduzione 40%	
<input type="checkbox"/>	riduzione 50%	
<input type="checkbox"/>	riduzione 60%	Applicabile solo previsto utilizzo esclusivo CLINICAL DATA PLATFORM e solo se IRT (Indice di Rischio Teorico) ≤ 80
<input type="checkbox"/>	range personalizzato (da motivare):	

Eventuali ulteriori misure di contenimento dei rischi prescritte:

Score Probabilità (P) considerando azioni di contenimento	5,3	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	7,5	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	56,3	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	39,4	moltiplicazione P X D

LO STUDIO E' STATO VALUTATO DAL DPO (studio prospettico/interventistico) con esito:

- APPROVATO PER LA PARTE DATA PROTECTION CON PROSECUZIONE ITER ATORIZZATIVO PREVISTO DALLO STUDIO
- RESPINTO

Note:

LO STUDIO E' STATO VALUTATO DAL DATA GOVERNANCE BOARD (studio retrospettivo)

- APPROVATO
- APPROVATO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
- SOSPESO: RICHIESTI CHIARIMENTI e/o DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA
- SOSPESO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
- SOSPESO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DELL'AUTORITA' GARANTE
- RESPINTO

Note:

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board: **22-ott-24**

Qualora lo studio dovesse modificarsi in itinere in modo tale da incidere su Probabilità o Danno, dovrà essere aggiornato il registro trattamenti e rivista la valutazione dei rischi tenendo traccia delle diverse valutazioni effettuate nel tempo.