

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

- **Oggetto:** Studio retrospettivo, osservazionale, monocentrico, no-profit
- **Titolo studio in inglese:** Retrospective Analysis of HEART Score Efficacy in Diagnosing Acute Coronary Syndrome in the Emergency Department
- **Titolo studio in italiano:** Analisi Retrospettiva dell'Efficacia dell'HEART Score nella Diagnosi della Sindrome Coronarica Acuta nel Pronto Soccorso
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** Valutazione dell'accuratezza diagnostica di uno score diagnostico (l'HEART Score) per la sindrome coronarica acuta in Pronto Soccorso
- **Codice tracciabilità Centro Cardiologico Monzino (CCM):** NP1076
- **Data avvio stimato:** Novembre 2024
- **Data conclusione stimata:** Marzo 2025
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

La sindrome coronarica acuta (SCA) è una grave condizione che origina da una improvvisa ostruzione di una arteria coronarica, che richiede un intervento rapido. Il sintomo principale della SCA è il dolore toracico, ma tale sintomo può essere causato anche da altre condizioni non cardiache, rendendo talvolta difficile la diagnosi in pronto soccorso. Un paziente che si presenta in pronto soccorso con dolore toracico viene sottoposto a diverse indagini: valutazione della sua storia clinica, esami ematochimici, elettrocardiogramma/ECG, ecocardiogramma. Alcune volte però gli esiti di tali esami non danno risultati chiari, lasciando l'incertezza sulla presenza di SCA. Per questo motivo alla valutazione clinica del paziente si associa uno schema di valutazione del rischio di trovarsi in effetti in presenza di un evento cardiaco, che viene misurato con l'utilizzo di uno score diagnostico predefinito (un sistema a punteggio sulla base di sintomi e caratteristiche cliniche del paziente), come ad esempio l'HEART SCORE. Tuttavia, studi recenti hanno mostrato che l'HEART SCORE potrebbe non sempre essere accurato, soprattutto in alcuni pazienti che sono considerati a basso rischio.

L'obiettivo di questo studio è quello di verificare se l'HEART SCORE sia in grado di prevedere correttamente il grado di severità della coronaropatia evidenziata dalla TAC coronarica.

Inoltre si vorrebbero identificare le caratteristiche cliniche dei pazienti con risultati discordanti tra HEART SCORE e la TAC coronarica e si vorrebbe valutare se elementi clinici non inclusi nell'HEART SCORE, come ipertensione, aritmie, insufficienza renale, possano migliorare la sua accuratezza.

Lo studio analizzerà retrospettivamente i dati di pazienti afferenti al pronto soccorso con sospetta SCA, che abbiano eseguito la TAC coronarica. Per ogni paziente si calcherà l'HEART SCORE e si confronterà con i risultati della TAC coronarica (considerata positiva in presenza di una significativa ostruzione coronarica maggiore del 70%). Si analizzeranno anche, se disponibili, gli altri elementi clinici citati sopra, per valutare se tenendoli in considerazione si possa migliorare la precisione dell'HEART SCORE nel predire la presenza di SCA.

Il presente studio è retrospettivo, ossia presso il Centro Cardiologico Monzino, il ricercatore che esegue lo studio (o personale del suo staff) utilizzerà dati inerenti lo stato di salute già raccolti in precedenza e registrati nella scheda clinica del pronto soccorso del paziente; il paziente non dovrà eseguire né nuovi esami clinici né nuove visite. Lo studio prevede di analizzare i dati di un ampio numero di pazienti (circa 400 pazienti) per poter ottenere dei risultati valutabili e rappresentativi.

I dati dei pazienti considerati saranno inseriti in un apposito data base in modo da tutelare la riservatezza, mediante rimozione di tutte le informazioni che consentono una identificazione diretta del paziente (in gergo tecnico si parla di pseudonimizzazione). 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.

Ai fini dello studio CCM essendo un IRCCS, si avvale anche della base giuridica prevista dalla normativa vigente che consente per gli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di utilizzare i dati raccolti per finalità di cura anche per perseguire finalità di ricerca scientifica senza un consenso specifico dei pazienti, previa valutazione dei rischi resa pubblica (per intero o per estratto) nonché informativa dello studio ai sensi dell'art 14, anch'essa resa pubblica (il presente documento).

Infine si sottolinea che il presente 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 del CCM, con il solo obiettivo di poter migliorare il processo diagnostico per i pazienti con sospetta SCA, rendendo più accurato l'uso dell'HEART SCORE.

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.

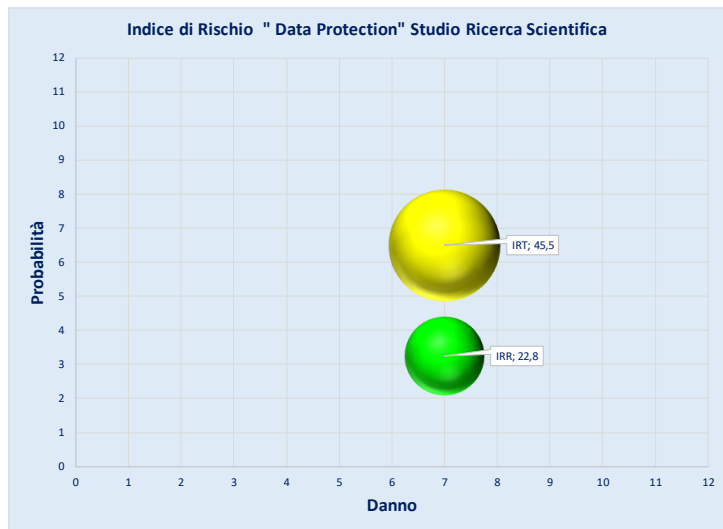
La Direzione Scientifica

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 esaustivi 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 esaustività (raccolgere 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=PX D. 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 checked="" 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 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 Prospettivo
<input checked="" type="checkbox"/>	2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo
<input type="checkbox"/>	2,5	Studio Osservazionale Prospettivo e Retrospettivo
<input type="checkbox"/>	1,5	Assenza consenso ed impossibilità acquisizione* (ove necessario per legge e/o su indicazione DGB retrospettivi)
6,5		
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 checked="" type="checkbox"/>	3	101-500
<input type="checkbox"/>	3,5	501-1000
<input type="checkbox"/>	4	> 1.000
SCORE totale DANNO (voci selezionate)		
7		

* 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 NP1076 - HEART SCORE

DENOMINAZIONE Retrospective Analysis of HEART Score Efficacy in Diagnosing Acute Coronary Syndrome in the Emergency Department

SCORE

Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento **6,5** 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/la 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.

- riduzione 30%
- riduzione 40%
- riduzione 50%
- riduzione 60% Applicabile solo previsto utilizzo esclusivo CLINICAL DATA PLATFORM e solo se IRT (Indice di Rischio Teorico) ≤ 80
- range personalizzato (da motivare):

Eventuali ulteriori misure di contenimento dei rischi prescritte:

Score Probabilità (P) considerando azioni di contenimento **3,3** correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO

Score Danno (D) **7** correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno

Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento **45,5** moltiplicazione P X D

Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento **22,8** 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 GOVERNACE 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: **17-lug-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.