

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

- **Oggetto:** Studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no-profit
- **Titolo studio in italiano:** Trattamento endovascolare della stenosi carotidea gravemente calcifica: ruolo della procedura guidata da IVUS e vantaggi nell'utilizzo dell'IVL.
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** valutazione del ruolo delle due nuove tecnologie (IVUS e IVL) utilizzate nell'esecuzione della procedura endovascolare (angioplastica) della stenosi carotidea gravemente calcifica.
- **Codice tracciabilità Centro Cardiologico Monzino (CCM):** NP1111
- **Data avvio stimato:** Dicembre 2024
- **Data conclusione stimata:** Luglio 2025
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

#### **SINTESI DELLO STUDIO**

Le carotidi sono due grandi arterie che corrono lungo il collo e portano sangue al cervello. A causa di un processo chiamato *aterosclerosi*, col tempo questi vasi sanguigni possono andare incontro a un progressivo irrigidimento e alla formazione di depositi di varia natura (placche) che possono ridurre il calibro dell'arteria e ostacolare il flusso sanguigno: si parla così di stenosi carotidea.

Il trattamento della stenosi carotidea con procedura di angioplastica prevede l'impianto nella arteria occlusa di un dispositivo medico chiamato "stent" (un divaricatore metallico cilindrico con struttura a maglie), che viene fatto espandere in modo da riportare la carotide a un diametro più grande e ripristinare il regolare flusso sanguigno. In tale contesto se la placca è costituita da depositi di calcio (lesioni carotidiche calcifiche) questi sono considerati un ostacolo tecnico e una forte complicazione all'impianto dello stent nell'arteria carotidea occlusa.

L'obbiettivo di questo studio è quello di valutare il risultato del trattamento endovascolare delle lesioni carotidiche severamente calcifiche valutando i vantaggi apportati dalle nuove tecnologie di supporto alla procedura di angioplastica quali l'ultrasonografia intravascolare (IVUS) e la litotrissia intravascolare (IVL). L'ultrasonografia intravascolare (IVUS) che distingue le diverse componenti della placca e fornisce una misurazione precisa del lume del vaso potrebbe permettere di superare in parte i limiti delle metodiche diagnostiche convenzionali, garantendo una scelta precisa delle dimensioni dello stent, verificandone l'adeguata espansione dopo l'impianto e consentendo una valutazione dell'efficacia della procedura in termini di guadagno luminale di area. Mentre la litotrissia intravascolare (IVL), la cui applicazione è ancora poco studiata a livello delle lesioni carotidiche calcifiche potrebbe diminuire le difficoltà intra-procedurali. Tale tecnologia genera onde d'urto che trasmettono un'energia meccanica alla parete vascolare, facilitando quindi l'espansione dello stent.

Lo studio analizzerà retrospettivamente i dati di pazienti sottoposti a procedura di angioplastica carotidea con placche severamente calcifiche, eseguita al Centro Cardiologico Monzino dal 2007 al 2022.

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 cartella clinica del paziente; il paziente non dovrà eseguire né nuovi esami clinici né nuove visite.

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 al 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 valutare i vantaggi apportati dalle nuove tecnologie quali IVUS e IVL nel trattamento endovascolare delle lesioni carotidee severamente calcifiche.

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 Retrospektivi CCM" considerando la rilevanza scientifica dello studio, la pertinenza con le linee di ricerca del Centro Cardiologico Monzino e il rapporto rischi-benefici dal punto di vista scientifico, etico-morale e in tema di protezione dei dati personali.

*La Direzione Scientifica*

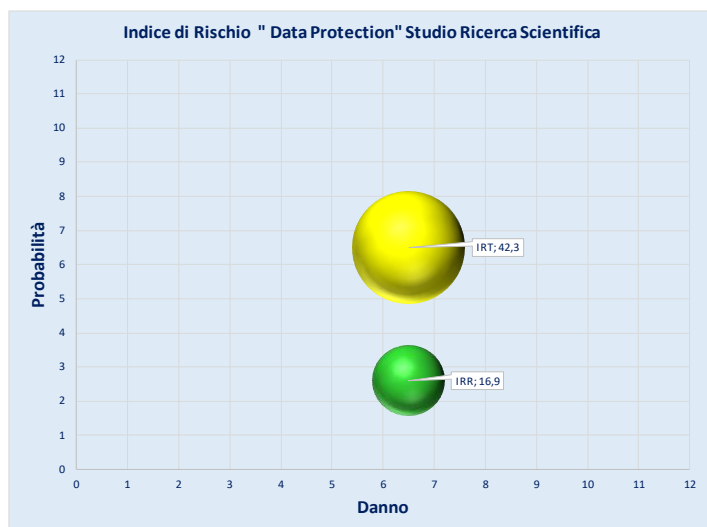
---

#### 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](http://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: [M \[privacy@cardiologicomonzino.it\]\(mailto:privacy@cardiologicomonzino.it\)](mailto:privacy@cardiologicomonzino.it) PEC [direzione.sanitariaccm@legalmail.it](mailto: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  $IR = P \times D$ . Gli indici di rischio sono due: il primo è l'Indice di Rischio Teorico (IRT) che considera P e D ipotetici alla luce della 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'		
Punteggi	Descrizione	
X 4	Studio Monocentrico	
□ 4,5	Studio Multicentrico (CCM partecipante e Promotore Italia - UE)	
□ 5,5	Studio Multicentrico (CCM partecipante e promotore extra UE)	
□ 5	Studio Multicentrico (CCM promotore)	
□ 1	Partner scientifici Extra-UE	
□ 1	Partner industriali UE	
□ 2	Partner industriali extra-UE	
□ 1	Studio Interventistico e/o Osservazionale Prospettico	
X 2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo	
□ 2,5	Studio Osservazionale Prospettico e Retrospettivo	
□ 1,5	Assenza consenso ed impossibilità acquisizione* (ove necessario per legge e/o su indicazione DGB retrospettivi)	
<b>6,5</b>		

Elementi che condizionano SCORE DANNO		
Punteggi	Descrizione	
X 1	Dati personali	
X 3	Dati stato di salute	
□ 1,5	Dati Genetici	
□ 0,5	Altre tipologie dati particolari	
□ 1	Campioni Biologici	
X 2,5	< 100	
□ 3	101-500	
□ 3,5	501-1000	
□ 4	> 1.000	
<b>6,5</b>		

\* 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** NP1111  
**DENOMINAZIONE** LESIONI CALCIFICHE

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/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.

- 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 **2,6** correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO  
 Score Danno (D) **6,5** correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno  
 Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento **42,3** moltiplicazione P X D  
 Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento **16,9** 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: **10-dic-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.