

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

- **Oggetto:** Studio retrospettivo, osservazionale, monocentrico no-profit
- **Titolo studio in inglese:** //
- **Titolo studio in italiano:** Accessi vascolari femorali negli interventi cardiologici percutanei: studio retrospettivo sulle complicanze correlate
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** Studio volto a verificare la frequenza, la gravità e il momento di insorgenza delle eventuali complicanze verificatesi nei pazienti sottoposti a chirurgia cardiovascolare percutanea tramite accessi vascolari femorali.
- **Codice tracciabilità Centro Cardiologico Monzino (CCM):** NP1011
- **Data avvio stimato:** Studio iniziale avviato a Ottobre 2023 – Emendamento 1 di febbraio 2025: avvio pianificato a Marzo 2025
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2025
- **Sintesi risultati:** Saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Negli ultimi anni la chirurgia cardiaca ha compiuto importanti progressi. Oggi, una delle innovazioni più significative è rappresentata dagli interventi percutanei, che sono meno invasivi rispetto alla chirurgia tradizionale in quanto vengono eseguiti attraverso piccole incisioni (accessi percutanei) o direttamente con una puntura di un grosso vaso sanguigno (accesso vascolare).

Questi interventi sono più vantaggiosi soprattutto per i pazienti più fragili, in quanto riducono il rischio legato a procedure chirurgiche più invasive e permettono un recupero più rapido e con minori complicanze. Dopo l'intervento, un attento monitoraggio dei pazienti è fondamentale per riconoscere e gestire prontamente eventuali complicanze.

Presso il Laboratorio di Emodinamica Interventistica del Centro Cardiologico Monzino è in corso uno studio osservazionale retrospettivo volto ad analizzare il rischio di complicanze negli interventi cardiologici percutanei eseguiti con accesso vascolare attraverso l'arteria femorale, quali ad esempio ematomi e fistole arterovenose, caratterizzandone frequenza, gravità e momento di insorgenza.

Inoltre, lo studio mira ad individuare eventuali condizioni che, verificatesi durante l'intervento, possano influenzare il rischio di complicanze quali ad esempio anomalie di puntura, numero di punture per reperire l'accesso e dolore percepito dal paziente. Infine, lo studio confronterà, in termini di numerosità e severità delle complicanze riscontrate, due diverse tecniche utilizzate negli interventi percutanei: una eseguita senza guida ecografica (*blind*) ed una eseguita con guida ecografica.

Inizialmente, si era pianificato di considerare i dati di circa 600 pazienti sottoposti ad intervento percutaneo con accesso femorale presso il CCM. Tuttavia, per garantire l'ottenimento di risultati più affidabili e per meglio comprendere eventuali differenze clinicamente rilevanti tra i due approcci di intervento con e senza guida ecografica, si è deciso di aumentare la numerosità campionaria (cioè il numero di pazienti i cui dati saranno considerati nello studio) a circa 1200 pazienti.

Lo studio rimane sempre osservazionale e retrospettivo, ossia, il ricercatore che esegue lo studio (o personale del suo staff) utilizzerà dati inerenti allo stato di salute dei pazienti 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 tutelarne la riservatezza, mediante rimozione di tutte le informazioni che consentano un'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 del Centro Cardiologico Monzino, 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 e ricercatori del CCM, con il solo obiettivo di approfondire le conoscenze in un ambito cruciale come quello della gestione degli accessi vascolari negli interventi cardiologici percutanei.

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 del Centro Cardiologico Monzino e il rapporto rischi-benefici dal punto di vista scientifico, etico-morale e in tema di protezione dei dati personali.

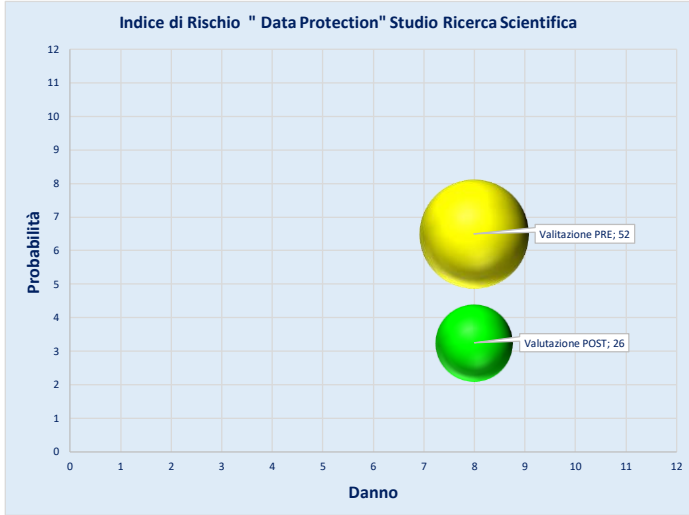
La Direzione Scientifica

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 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 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 (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" dedicata, chiamata 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 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 Prospettico
<input checked="" type="checkbox"/>	2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo
<input 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)
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 type="checkbox"/>	3	101-500
<input type="checkbox"/>	3,5	501-1000
<input checked="" type="checkbox"/>	4	> 1.000
SCORE totale DANNO (voci selezionate)		
8		

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

Probabilità (P): Scala crescente

Danno (D): Scala crescente

Indice di Rischio (IR)= P x D : Scala crescente (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 >80	Molto Elevato	Studio non realizzabile

PROGETTO CODICE NP1011
DENOMINAZIONE COMPLICANZE FEMORALI

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

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) **8** correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
 Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento **52** moltiplicazione P X D
 Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento **26** 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: A seguito di pubblicazione di Linee guida AIFA del 2024 per gli studi osservazionali anche gli studi osservazionali retrospettivi non su farmaco e non su device (e relativi emendamenti) saranno inviati a CET per valutazione allineandosi alle raccomandazioni della linea guida.

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board: 17/7/2024 valutazione preliminare; il 27/02/2025 confermata approvazione

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.