

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

- **Oggetto:** Studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no-profit
- **Titolo studio in inglese:** Acute and Long-Term Safety and Efficacy of IVUS-guided Drug Coated Balloon Treatment for Carotid In-Stent Restenosis.
- **Titolo studio in italiano:** valutazione di sicurezza ed efficacia in acuto e a lungo termine del trattamento con palloncino medicato di ristenosi carotidea intra- stent, procedura guidata da IVUS.
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** valutazione dell'efficacia e sicurezza a breve e lungo termine della procedura di rivascolarizzazione di ristenosi carotidea intra-stent (CISR) con l'utilizzo di palloncino medicato.
- **Codice tracciabilità Centro Cardiologico Monzino (CCM):** NP1110
- **Data avvio stimato:** Marzo 2025
- **Data conclusione stimata:** Settembre 2025
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Le carotidi sono due grandi arterie che decorrono lungo il collo e portano sangue al cervello. Con il tempo, a causa di un processo chiamato *aterosclerosi*, queste arterie possono restringersi a causa della formazione di placche che riducono il loro calibro, ostacolando il normale flusso sanguigno. Questo fenomeno è noto come stenosi carotidea.

Uno dei trattamenti principali della stenosi carotidea è la rivascolarizzazione, che consiste nell'inserimento di un dispositivo medico chiamato "stent" (un cilindro metallico con struttura a maglie) all'interno dell'arteria ristretta. Lo stent viene espanso per ripristinare il diametro normale della carotide e garantire un flusso sanguigno adeguato.

Tuttavia, questa procedura può comportare il rischio di una nuova stenosi (restringimento) nella zona dello stent, fenomeno noto come ristenosi intra-stent (ISR). In questo caso può essere necessaria una nuova procedura di rivascolarizzazione.

Per il trattamento della ristenosi intra-stent carotidea (CISR) sono disponibili diverse opzioni tra cui il posizionamento di un nuovo stent, la dilatazione dell'arteria con un palloncino convenzionale (angioplastica), l'uso di un palloncino medicato, che rilascia farmaci per ridurre il rischio di nuova stenosi, e il trattamento chirurgico tradizionale. Negli ultimi anni, l'utilizzo del palloncino medicato si è affermato come una delle soluzioni più promettenti per il trattamento della CISR.

L'obiettivo dello studio è valutare l'efficacia della rivascolarizzazione della CISR con palloncino medicato, utilizzando l'ultrasonografia intravascolare (IVUS) come supporto alla procedura.

Lo studio analizzerà retrospettivamente i dati di pazienti sottoposti a questa procedura presso il Centro Cardiologico Monzino tra marzo 2009 e dicembre 2021. Verranno valutati i risultati clinici sia a breve termine (dopo alcuni giorni dalla procedura) sia a lungo termine (almeno 12 mesi dopo).

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 allo stato di salute già raccolti in precedenza e registrati nella scheda clinica 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 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 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 benefici della procedura di trattamento della ristenosi carotidea intra-stent mediante utilizzo di palloni medicati.

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.

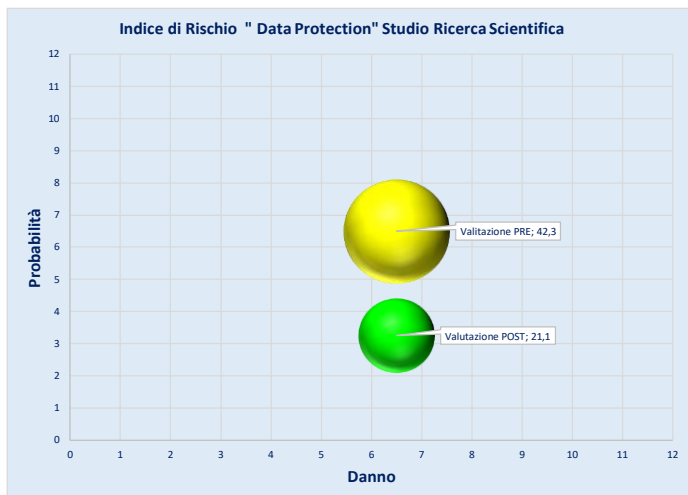
La Direzione Scientifica

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 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

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 (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=PxD. 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' | | |
|--|-------------|---|
| 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 | Patner scientifici Extra-UE |
| <input type="checkbox"/> | 1 | Patner industriali UE |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Patner 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 checked="" type="checkbox"/> | 2,5 | < 100 |
| <input type="checkbox"/> | 3 | 101-500 |
| <input type="checkbox"/> | 3,5 | 501-1000 |
| <input type="checkbox"/> | 4 | > 1.000 |
| SCORE totale DANNO (voci selezionate) | | |
| 6,5 | | |

* 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 **NP1110**
DENOMINAZIONE **RISTENOSI**

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/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 | 3,3 | 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 | 21,1 | 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 studi osservazionali di Agosto 2024 anche gli studi osservazionali retrospettivi non su farmaco e non su devise saranno inviati a CET per valutazione allineandosi alle raccomandazioni della linea guida.

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board: **27-feb-25**

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.