

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

- **Oggetto:** Studio osservazionale retrospettivo, monocentrico, no-profit
- **Titolo studio in italiano:** valutazione multimodale della placca vulnerabile: tomografia computerizzata, valutazione angiografica quantitativa e IVUS-NIRS a confronto
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** confronto tra i risultati ottenuti con differenti indagini strumentali di diagnostica per immagini (tomografia computerizzata, angiografia quantitativa ed ecografia combinata con la spettroscopia infrarossa/IVUS-NIRS) per la caratterizzazione della placca e per la valutazione del decorso clinico nella aterosclerosi coronarica.
- **Codice tracciabilità Centro Cardiologico Monzino (CCM):** NP1116
- **Data avvio stimato:** Aprile 2025
- **Data conclusione stimata:** Ottobre 2025
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

#### **SINTESI DELLO STUDIO**

L'aterosclerosi coronarica è una malattia che colpisce le arterie del cuore (coronarie), causando all'interno del vaso arterioso l'irrigidimento e la formazione di placche che ostacolano il normale flusso sanguigno. La placca aterosclerotica ha delle caratteristiche intrinseche (quale composizione, rigidità ecc.) che possono rappresentare uno strumento fondamentale per valutare la strategia terapeutica da attuare: intervento di rivascularizzazione, nelle sue diverse tipologie, o la sola terapia farmacologica.

Per studiare la composizione delle placche e individuare il trattamento più appropriato, si utilizzano diverse tecniche di diagnostica per immagini. La tomografia computerizzata (TC) rappresenta la metodica di riferimento. È, infatti, un esame non invasivo che permette di analizzare la struttura delle placche e identificare eventuali segni di infiammazione.

Anche l'angiografia, un esame che utilizza un mezzo di contrasto per visualizzare le arterie, se associata ai nuovi software sviluppati negli ultimi anni, fornisce informazioni diagnostiche utili per caratterizzare meglio l'aterosclerosi coronarica permettendo di misurare la lunghezza della placca, stimare l'area del vaso, stimare la resistenza alla circolazione del sangue.

Recentemente è stata sviluppata una tecnica strumentale di analisi delle immagini intra-coronariche che combina le immagini ottenute con l'ecografia e la spettroscopia infrarossa (IVUS-NIRS). La IVUS-NIRS viene oggi ritenuta la metodica più precisa per analizzare e caratterizzare la struttura e la composizione delle placche aterosclerotiche coronariche, in quanto permette l'acquisizione di immagini dettagliate della placca e offre maggiori informazioni sull'anatomia e sulla composizione delle lesioni. Tuttavia la IVUS-NIRS, essendo un esame invasivo, comporta un lieve rischio di complicanze, seppur molto rare, ed è più costoso rispetto alle altre metodiche.

Considerando quindi la disponibilità delle diverse indagini cliniche strumentali per immagini, lo studio si propone di confrontare le immagini ottenute con la TC e la angiografia (indagini non invasive) verso quelle ottenute con IVUS-NIRS (metodica più accurata ma invasiva) nella caratterizzazione delle placche aterosclerotiche e nella possibilità di individuare eventuali parametri predittivi dell'andamento della patologia.

Lo studio analizzerà retrospettivamente i dati di pazienti, che abbiano eseguito presso il Centro Cardiologico Monzino, da gennaio 2019 a gennaio 2025, la IVUS-NIRS durante l'intervento di angioplastica per infarto del miocardico o per lesioni coronariche croniche significative. Verranno considerati i dati di pazienti cui siano state eseguite per routine clinica due IVUS-NIRS (una prima e una durante o post-angioplastica) e almeno una angiografia e una TC prima dell'angioplastica.

Il presente studio è retrospettivo, ossia presso il Centro Cardiologico Monzino, il ricercatore che esegue lo studio (o personale del suo staff) utilizzerà dati relativi alla aterosclerosi coronarica 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 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 confrontare metodiche di imaging che permettono la caratterizzazione della placca, in particolare facendo un confronto tra IVUS-NIRS, TC e analisi angiografiche quantitative.

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*

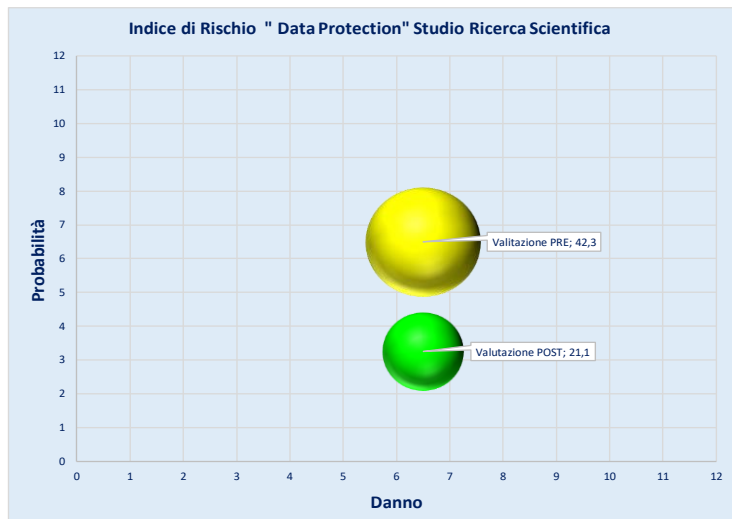
---

#### 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](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) PEC [direzione.sanitariaccm@leqalmail.it](mailto:direzione.sanitariaccm@leqalmail.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=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)
<b>6,5</b>		
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
<b>SCORE totale DANNO (voci selezionate)</b>		
<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** NP1116  
**DENOMINAZIONE** VAMP

**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/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 **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 del 2024 per gli studi osservazionali; anche gli studi osservazionali retrospettivi non su farmaco e non su device 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.