

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

- **Oggetto:** Studio retrospettivo, osservazionale, monocentrico, no-profit
- **Titolo studio in inglese:** Transcatheter Edge-to-Edge Repair in mitral valve prolapse: simple versus complex mitral valve anatomy (the TEERROR study)
- **Titolo studio in italiano:** Riparazione transcateretere edge-to-edge del prolasso valvolare mitralico: confronto tra anatomia valvolare mitralica semplice e complessa.
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** valutazione dell'efficacia della procedura di riparazione percutanea del prolasso mitralico in base all'anatomia valvolare (prolasso mitralico semplice o complesso).
- **Codice tracciabilità Centro Cardiologico Monzino (CCM):** numero studio NP1130
- **Data avvio stimato:** Luglio 2025
- **Data conclusione stimata:** Ottobre 2025
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Il rigurgito mitralico è una disfunzione della valvola mitrale, una delle quattro valvole del cuore, che non si chiude correttamente. Di conseguenza, una parte del sangue rifluisce all'interno del cuore, anziché essere pompata verso il resto del corpo come avviene normalmente. In Europa, il rigurgito mitralico rappresenta la seconda patologia valvolare cardiaca più comune.

Una delle principali cause di rigurgito mitralico è il prolasso della valvola mitrale, condizione in cui uno o entrambi i lembi della valvola risultano ridondanti e ispessiti. In molti casi, questa condizione può essere risolta con un intervento chirurgico. Tuttavia, quando la chirurgia tradizionale a cuore aperto risulta troppo rischiosa per il paziente, si può ricorrere ad una tecnica meno invasiva chiamata "riparazione mitralica transcateretere edge-to-edge (M-TEER)". Questa procedura, ormai ampiamente consolidata, consiste nell'introdurre un piccolo dispositivo attraverso una vena, localizzata a livello dell'inguine, che viene guidato fino al cuore per riparare la valvola, ripristinandone il corretto funzionamento.

Questa tecnica è comunemente utilizzata nei casi di prolasso mitralico semplice, ma può essere impiegata anche per forme più complesse, dove le caratteristiche anatomiche della valvola potrebbero rendere necessaria la sostituzione della valvola con una protesi qualora fosse effettuato l'intervento chirurgico tradizionale.

Recenti studi clinici hanno dimostrato che la valutazione preliminare della anatomia della valvola mitrale (semplice o complessa), effettuata tramite Ecocardiografia Transtoracica (TTE), sia bidimensionale (2D) che tridimensionale (3D), è fondamentale per scegliere l'approccio terapeutico più adatto.

L'obiettivo dello studio è valutare se la procedura M-TEER sia altrettanto efficace nei pazienti con prolasso mitralico complesso quanto in quelli con forme più semplici. In particolare, si analizzeranno i risultati a 12 mesi dall'intervento, osservando la riduzione del rigurgito all'ecocardiogramma e/o la necessità di ulteriori interventi. In aggiunta, sarà indagato se una valutazione preliminare dell'anatomia della valvola mitralica tramite TTE (2D e/o 3D) possa prevedere l'esito stesso della procedura M-TEER.

Lo studio analizzerà i dati di pazienti affetti da prolasso mitralico sottoposti alla procedura M-TEER dal 2010 al 2023 presso il Centro Cardiologico Monzino.

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 cartella 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 del CCM 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 Ricovero 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 indagare l'efficacia del trattamento con procedura di M-TEER del prolasso mitralico complesso.

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.

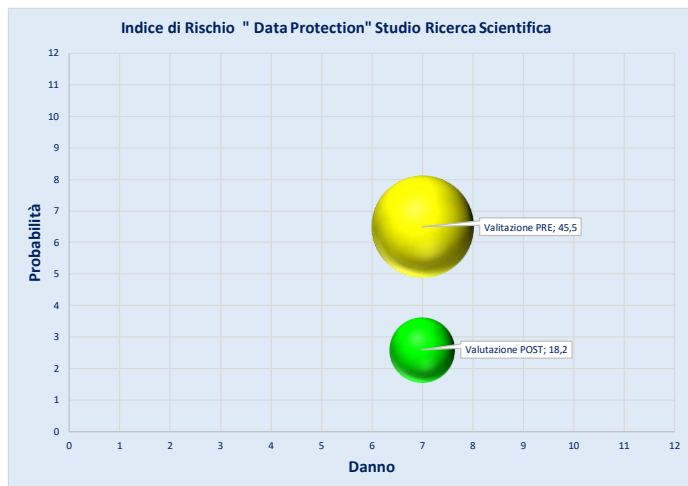
La Direzione Scientifica

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](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 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 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 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 NP1130

DENOMINAZIONE Transcatheter Edge-to-Edge Repair in mitral valve proLapse: simple veRsus complex mitral valve anatomy - TEERROR Study

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

2,6

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

18,2

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:

15/05/2025 e 12/06/2025

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.