

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

- **Oggetto:** Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, no-profit
- **Titolo studio in italiano:** Valore predittivo della valutazione angiografica quantitativa applicata all'angioplastica con palloni medicati per le lesioni coronariche *de novo*: cambiamenti in acuto, a lungo termine e potere predittivo.
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** Valutazione del potere predittivo delle immagini angiografiche delle lesioni coronariche di nuovo riscontro trattate con procedura di angioplastica con palloni medicati.
- **Codice tracciabilità Centro Cardiologico Monzino (CCM):** NP1117
- **Data avvio stimato:** Aprile 2025 per CCM; presso altri centri partecipanti a Ottobre 2025
- **Data conclusione stimata:** Marzo 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

#### SINTESI DELLO STUDIO

L'aterosclerosi è un processo che può causare l'irrigidimento dei vasi sanguigni e la formazione di placche all'interno delle arterie. Queste placche possono ridurre il calibro del vaso e ostacolare il flusso sanguigno, provocando una condizione nota come "stenosi".

Per trattare la stenosi si può ricorrere all'angioplastica, una procedura che prevede l'inserimento di uno stent (un piccolo cilindro metallico a maglie) nell'arteria occlusa. Lo stent viene espanso per dilatare il vaso, ripristinando così un flusso sanguigno regolare. Tali dispositivi non sono tuttavia scevri da criticità e in alcuni casi possono presentare complicanze come l'insorgenza di successive occlusioni o la formazione di una nuova stenosi intra-stent (sia in acuto che nel lungo termine).

Negli ultimi anni è diventata una pratica comune eseguire la procedura di angioplastica coronarica anche con l'utilizzo del pallone medicato con rilascio di farmaci (DCB), che viene posizionato al posto dello stent dove è presente la stenosi e, una volta gonfiato, dilata il vaso consentendo lo scorrere del sangue.

Tale strategia risulta particolarmente vantaggiosa in alcuni pazienti che per la propria anatomia specifica o per la tipologia di stenosi rischiano plurime procedure di rivascolarizzazione.

Sebbene la procedura di angioplastica con DCB sia molto diffusa, tuttavia non sono ad oggi state identificate variabili intra-procedurali che possano portare a predire il risultato a lungo termine della procedura, in modo particolare se trattasi di stenosi di nuovo riscontro.

L'obiettivo di questo studio è proprio quello di ri-valutare e analizzare le immagini angiografiche (cioè immagini che tramite un esame radiologico, l'angiografia con mezzo di contrasto, permettono di esaminare i vasi sanguigni, visualizzandone la morfologia e i rapporti con l'ambiente circostante) al fine di identificare se per l'esecuzione della angioplastica con DCB possano essere individuati dei parametri utili per guidare la procedura stessa e per predire eventualmente l'esito del risultato finale a breve (subito dopo l'intervento) e lungo termine (circa a 6 mesi dall'intervento).

Lo studio analizzerà retrospettivamente i dati di pazienti che siano stati sottoposti a procedura di angioplastica con DCB, per infarto del miocardio o per nuove lesioni coronariche croniche significative, presso il Centro Cardiologico Monzino da gennaio 2019 a marzo 2025 e presso i centri partecipanti fino ad ottobre 2025. Verranno considerate le due angiografie eseguite secondo la normale pratica clinica: quella pre procedura e quella post procedura e i parametri clinici raccolti durante le visite di follow up di routine.

Il presente studio è retrospettivo, ossia presso il Centro Cardiologico Monzino e tutti i centri partecipanti, 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 promosso dal Centro Cardiologico Monzino - IRCCS (cioè un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico specializzato nella ricerca e nella cura di diverse patologie tra cui quelle cardiovascolari) è definito anche “multicentrico” in quanto coinvolge altri tre centri italiani proprio perché è necessario analizzare i dati di un ampio numero di pazienti per poter ottenere dei risultati valutabili e credibili.

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 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 valutare il possibile potere predittivo delle immagini angiografiche in seguito alla procedura di angioplastica con DCB per lesioni coronariche di nuovo riscontro.

Titolare del trattamento è il Centro Cardiologico Monzino con sede in Via Carlo Parea 4, 20138 Milano (centro promotore)

---

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*

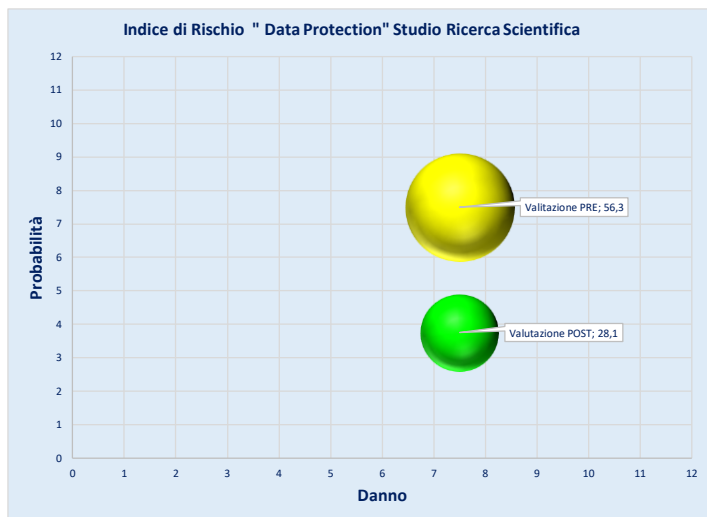
---

#### 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:M_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=PX D. 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 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 checked="" 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)
<b>7,5</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 type="checkbox"/>	2,5 < 100
<input type="checkbox"/>	3 101-500
<input checked="" type="checkbox"/>	3,5 501-1000
<input type="checkbox"/>	4 > 1.000
<b>SCORE totale DANNO (voci selezionate)</b>	
<b>7,5</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 **VAPACOR**

DENOMINAZIONE **NP1117**

**SCORE**

Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento **7,5** 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.

<input type="checkbox"/>	riduzione 30%	
<input type="checkbox"/>	riduzione 40%	
<input checked="" type="checkbox"/>	riduzione 50%	
<input type="checkbox"/>	riduzione 60%	Applicabile solo previsto utilizzo esclusivo CLINICAL DATA PLATFORM e solo se IRT (Indice di Rischio Teorico) ≤80
<input type="checkbox"/>	range personalizzato (da motivare):	

Eventuali ulteriori misure di contenimento dei rischi prescritte:

Score Probabilità (P) considerando azioni di contenimento	<b>3,8</b>	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	<b>7,5</b>	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	<b>56,3</b>	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	<b>28,1</b>	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:** Si conferma che Emendamento ( versione v2 del protocollo che trasforma lo studio da Monocentrico a Multicentrico promotore CCM) è stato inviato al Comitato Etico

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board: **23-set-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.