

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

- **Oggetto:** Studio retrospettivo, osservazionale, monocentrico, no-profit
- **Titolo studio in inglese:** Retrospective study on a clinical cohort for the validation of inferior thyroid artery (ITA) occlusion as a new cardiovascular marker in support of the PNRR-MAD-2022-12375721 project.
- **Titolo studio in italiano:** Studio retrospettivo su una coorte clinica per la validazione dell'occlusione delle arterie tiroidee inferiori (ITA) come nuovo marker cardiovascolare a supporto del progetto PNRR-MAD-2022-12375721.
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** Analisi delle occlusioni delle arterie tiroidee inferiori come possibile indicatore di rischio cardiovascolare.
- **Codice tracciabilità Centro Cardiologico Monzino (CCM):** NP1157
- **Data avvio stimato:** Gennaio 2026
- **Data conclusione stimata:** Giugno 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

#### **SINTESI DELLO STUDIO**

Le malattie cardiovascolari, come infarto e ictus, sono tra le principali cause di morte e disabilità. Alla loro base vi è spesso l'aterosclerosi, una condizione in cui le arterie si ispessiscono e si induriscono. Questo processo può ridurre il flusso di sangue e aumentare il rischio di eventi cardiovascolari. La comparsa di aterosclerosi è legata a diversi fattori di rischio, come ipertensione, colesterolo elevato, diabete, fumo e stile di vita sedentario, ma la ricerca continua a individuare nuovi indicatori che possano aiutare a riconoscere precocemente chi è più a rischio e necessita di entrare in un percorso di prevenzione. Una possibile nuova "spia" di rischio potrebbe trovarsi nelle arterie tiroidee inferiori (ITA), piccoli vasi che portano sangue alla tiroide. In alcune persone, queste arterie possono presentare alterazioni quali ispessimento e irrigidimento, rilevabili facilmente con un'ecografia.

L'obiettivo di questo studio è verificare se la presenza di ostruzioni delle arterie tiroidee inferiori (rilevabili attraverso una semplice ecografia) possano essere considerate indicatori di rischio cardiovascolare.

Lo studio analizzerà retrospettivamente i dati di circa 6.700 pazienti che, nel corso degli anni (dal 2006 al 2025), sono stati seguiti presso l'Unità per lo Studio della Morfologia e della Funzione Arteriosa del CCM e che abbiano già eseguito una ecografia e se la presenza di aterosclerosi delle ITA possa essere associata ai tradizionali fattori di rischio cardiovascolare.

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 documentazione 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 risultati valutabili e rappresentativi.

I dati dei pazienti considerati sono raccolti in un apposito data base con criteri e procedure che permettono di tutelare la riservatezza dei partecipanti, mediante rimozione di tutte le informazioni che consentono l'identificazione diretta dei partecipanti (in gergo tecnico si parla di pseudonimizzazione). L'accesso al data base per l'analisi dei dati avverrà ad opera di professionisti specificatamente 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 e viene proposto e promosso da un gruppo di ricercatori di CCM, con l'obiettivo di migliorare la comprensione delle cause delle malattie cardiovascolari e di sviluppare strumenti semplici e non invasivi per riconoscere precocemente le persone a rischio.

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

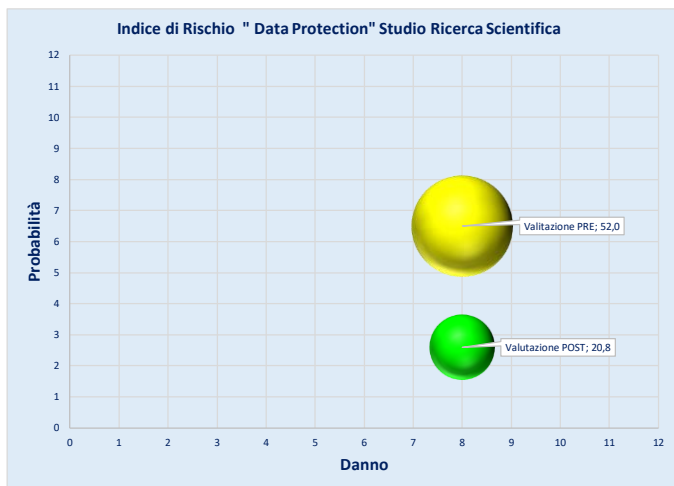
---

#### 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 \[privacy@cardiologicomonzino.it\]\(mailto:privacy@cardiologicomonzino.it\)](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=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 la probabilità di accadimento (P) e conseguentemente modificano lo score complessivo dell'indice di rischio.



**Elementi che condizionano SCORE PROBABILITA'**

Punteggio	Descrizione
X 4	Studio Monocentrico
□ 4,5	Studio Multicentrico (CCM partecipante e Promotore Italia - UE)
□ 5,5	Studio Multicentrico (CCM partecipante e promotore extra UE)
□ 5	Studio Multicentrico (CCM promotore)
□ 1	Partner scientifici Extra-UE
□ 1	Partner industriali UE
□ 2	Partner industriali extra-UE
□ 1	Studio Interventistico e/o Osservazionale Prospettivo
X 2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo
□ 2,5	Studio Osservazionale Prospettivo e Retrospettivo
□ 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
X 1	Dati personali
X 3	Dati stato di salute
□ 1,5	Dati Genetici
□ 0,5	Altre tipologie dati particolari
□ 1	Campioni Biologici
□ 2,5	< 100
□ 3	101-500
□ 3,5	501-1000
X 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** NP1157 -VITA -C

**DENOMINAZIONE** Studio retrospettivo su una coorte clinica per la validazione dell'occlusione delle arterie tiroidee inferiori (ITA) come nuovo marker cardiovascolare a supporto del progetto PNRR-MAD-2022-

**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%	
X	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) **8** correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno

Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento **52,0** moltiplicazione P X D

Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento **20,8** 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 AUTORIZZATIVO PREVISTO DALLO STUDIO
- RESPINTO

**Note:**

**LO STUDIO E' STATO VALUTATO DAL DATA GOVERNANCE BOARD (studio retrospettivo)**

- APPROVATO
- X APPROVATO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
- SOSPELO: RICHIESTI CHIARIMENTI e/o DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA
- SOSPELO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
- SOSPELO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DELL'AUTORITA' GARANTE
- RESPINTO

**Note:** Lo studio sarà quindi mandato in valutazione al CET Lombardia 2

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board: **18-dic-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.