

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

- **Oggetto:** Studio retrospettivo, osservazionale, multicentrico, no-profit
- **Titolo studio in inglese:** MitrAl valve Calcium aSsEssmEnt with TrueVue trans-illumination 3D rendering (MAC-SEE).
- **Titolo studio in italiano:** Valutazione delle calcificazioni della valvola mitrale con rendering ecocardiografico tridimensionale con transilluminazione TrueVue (MAC-SEE).
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** Studio di comparazione tra metodiche di imaging non invasivo per la valutazione delle calcificazioni della valvola mitrale.
- **Codice tracciabilità Centro Cardiologico Monzino (CCM):** NP1134
- **Data avvio stimato:** Ottobre 2025
- **Data conclusione stimata:** Febbraio 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Lo studio delle calcificazioni a carico della valvola mitrale, ovvero la formazione di depositi di calcio su questa valvola cardiaca, è molto importante ai fini della pianificazione di procedure chirurgiche e percutanee.

Nella normale pratica clinica, per l'identificazione e quantificazione delle calcificazioni della valvola mitrale, viene di solito utilizzata la tomografia assiale computerizzata/TAC, una tecnica diagnostica non invasiva che consente di ottenere immagini dettagliate del cuore attraverso l'uso di radiazioni.

L'ecocardiografia, un esame diagnostico non invasivo al pari della TAC, ma basato sull'utilizzo di ultrasuoni, ha sempre avuto un ruolo limitato nella valutazione delle calcificazioni della valvola mitrale, anche se effettuata con una metodica che offre una immagine tridimensionale. Tuttavia, esiste una nuova metodica ecocardiografica trans-esofagea tridimensionale chiamata TrueVue che potrebbe fornire informazioni più dettagliate sulla localizzazione ed estensione della presenza di calcio sulla valvola mitrale.

L'obiettivo di questo studio è quello di comparare l'accuratezza diagnostica nella quantificazione delle calcificazioni mitraliche della ecografica trans-esofagea tridimensionale con tecnologia TrueVue, verso quella della TAC, in pazienti che hanno già eseguito o devono sottoporsi per qualunque indicazione clinica alla esecuzione di una ecografica trans-esofagea tridimensionale ed ad una TAC.

Il presente studio è retrospettivo e prospettico. Retrospettivo, in quanto il medico cardiologo che esegue lo studio (o personale del suo staff) utilizzerà i dati e le immagini di pazienti già sottoposti alla valutazione delle calcificazioni della valvola mitrale con TAC ed anche con ecocardiografica trans-esofagea tridimensionale TrueVue, (pazienti che hanno già eseguito tali valutazioni da febbraio 2025 a settembre 2025); in questo caso il paziente non dovrà eseguire né nuovi esami clinici né nuove visite (Studio osservazionale retrospettivo). Prospettico, in quanto verranno inclusi nello studio, dopo la firma di un adeguato Consenso Informato specifico, anche pazienti che debbono ancora eseguire entrambi gli esami diagnostici di cui, secondo la normale pratica clinica (Studio osservazionale prospettico).

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 anche un altro centro italiano, l'Istituto Clinico Humanitas – IRCCS, 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 approfondire l'accuratezza diagnostica dell'ecocardiografia tridimensionale trans-esofagea TrueVue nella valutazione delle calcificazioni della valvola mitrale, in comparazione con la TAC.

Titolari del trattamento sono:

- Centro Cardiologico Monzino con sede in Via Carlo Parea 4, 20138 Milano (centro promotore)
- Istituto Clinico Humanitas IRCCS con sede in Via A. Manzoni 56, Rozzano 20089 (centro partecipante)

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.

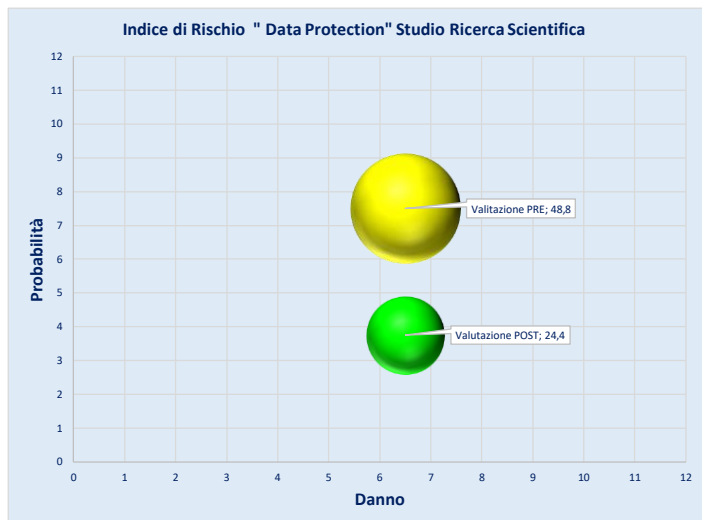
La Direzione Scientifica

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 \[privacy@cardiologicomonzino.it\]\(mailto:privacy@cardiologicomonzino.it\)](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 esaustività (racogliere 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 sui 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	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 type="checkbox"/>	2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo
<input checked="" 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)
7,5		
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 NP 1134 -MAC SEE
DENOMINAZIONE MitraI valve Calcium aSsEsmEnt with TrueVue trans-illumination 3D rendering (MAC-SEE).

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/la 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	3,8	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	48,8	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	24,4	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
- SOSPELO: RICHIESTI CHIARIMENTI e/o DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA
- SOSPELO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
- SOSPELO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DELL'AUTORITA' GARANTE
- RESPINTO

Note: A seguito di pubblicazione di Linee guida AIFA del 2024 per gli studi osservazionali, lo Studio sarà valutato dal CET Lombardia 2 scelto dal promotore.■

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board: **15-lug-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.