

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

- **Oggetto:** Studio Osservazionale Retrospektivo, Monocentrico, profit
- **Titolo studio in inglese:** Use of artificial intelligence tools as clinical decision support in cardiology.
- **Titolo studio in italiano:** Utilizzo di strumenti di intelligenza artificiale come supporto alla decisione clinica in ambito cardiologico
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** il presente progetto si propone di valutare un sistema di supporto alla decisione clinica in ambito cardiologico, basato su intelligenza artificiale
- **Codice tracciabilità Centro Cardiologico Monzino (CCM):** NP1186 - CDSS GPT.
- **Data avvio stimato:** Aprile 2026
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Lo scompenso cardiaco è una condizione in cui il cuore non riesce a pompare sangue in modo sufficiente a soddisfare i bisogni dell'organismo. È una patologia molto diffusa, specialmente sopra i 65 anni, e richiede un costante aggiornamento delle terapie e un monitoraggio attento per migliorare la prognosi e la qualità della vita dei pazienti.

Inoltre si evidenzia che negli ultimi anni, i sistemi di Clinical Decision Support (CDSS) basati su intelligenza artificiale hanno mostrato un crescente potenziale nel supportare il medico nella sintesi di grandi quantità di informazioni cliniche e nella formulazione di raccomandazioni coerenti con le evidenze scientifiche disponibili.

L'obiettivo di questo studio è valutare se un sistema di intelligenza artificiale (chiamato CDSS-GPT), sviluppato in un ambiente protetto e sicuro, possa aiutare il cardiologo ad elaborare referti più completi e a suggerire le migliori terapie basandosi sulle linee guida internazionali.

Si tratta di uno studio monocentrico (fatto solo sui pazienti del Centro Cardiologico Monzino) e retrospettivo che prevede la raccolta e l'analisi dei dati clinici (stato di salute) di pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco, che hanno già effettuato visite cardiologiche presso il nostro Centro tra gennaio 2016 e gennaio 2026, focalizzandosi su circa 5.000 casi. I pazienti non dovranno 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 della realtà clinica.

I dati dei pazienti considerati saranno inseriti in un apposito database 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 database per la raccolta e l'analisi dei dati avverrà ad opera di professionisti autorizzati per il tempo strettamente necessario alla durata dello studio. Il sistema di intelligenza artificiale utilizzato opera "al chiuso", cioè senza scambiare dati con l'esterno o con internet pubblico, garantendo un elevato livello di sicurezza delle informazioni. Al termine dello studio il data base sarà conservato per 25 anni, per eventuali studi futuri, previa necessità di nuovo percorso autorizzativo coordinato dalla Direzione Scientifica di CCM.

Lo studio è promosso dal Centro Cardiologico Monzino in collaborazione con Aindo Spa, una società esperta in ambito di utilizzo di sistemi di Intelligenza Artificiale, con il solo obiettivo di valutare se sia possibile migliorare l'accuratezza delle decisioni cliniche e l'aderenza alle migliori cure disponibili per i pazienti scompensati con l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale.

CCM, in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS - si avvale anche della base giuridica prevista dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali: questa consente agli IRCCS di utilizzare i dati raccolti per finalità di cura (uso primario) per perseguire finalità di ricerca scientifica (uso secondario) senza un consenso specifico dei pazienti, ma previa valutazione dei rischi resa pubblica (per intero o per estratto) nonché informativa dello studio (il presente documento) anch'essa resa pubblica per la durata dello studio.

Titolari del trattamento sono i due co-promotori:

- Centro Cardiologico Monzino con sede in Via Carlo Parea 4, 20138 Milano (co-promotore)
- AINDO S.p.A. con sede in Località Padriciano 99, 34149, Trieste (co-promotore)

In relazione allo studio, l'utilizzo dell'intelligenza artificiale rientra unicamente nel perimetro del solo uso ricerca (Research Use Only "RUO") rientrando gli obiettivi dello studio nell'ambito di un'ipotesi scientifica. Conseguentemente allo stato attuale, lo studio si pone al di fuori del perimetro del Regolamento Europeo sull'Intelligenza Artificiale 1689/2024 (vedi art 2 comma 8). Qualora a seguito dei risultati dello studio ne dovesse conseguire una messa in servizio clinico, dovranno essere garantiti tutti gli ulteriori requisiti normativi applicabili nell'ambito dell'intelligenza artificiale (qualità dei dati, trasparenza su logiche di costruzione e funzionamento dei modelli, cyber sicurezza, gestione dei rischi continua, mantenimento di super visione umana, certificazioni, etc). I co-promotori svilupperanno comunque il progetto di ricerca in modo da essere pronti a rispondere ai requisiti nel caso ipotetico di possibile successivo messa in servizio clinico.

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. Lo studio è stato altresì sottoposto a valutazione e autorizzazione del Comitato Etico Lombardia 2

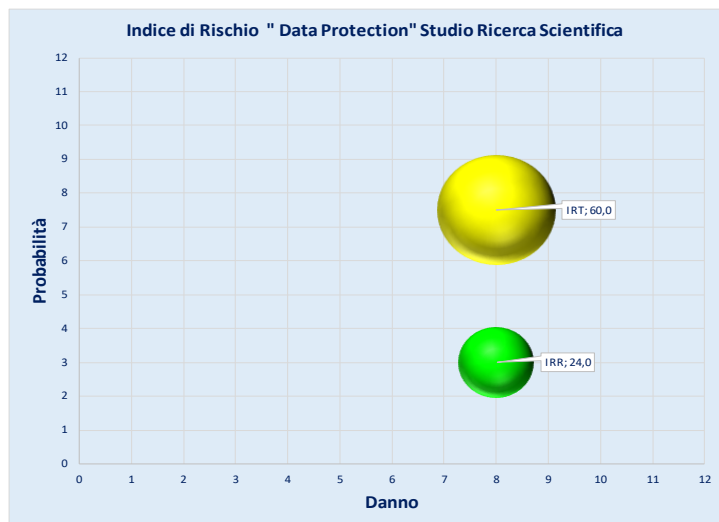
La Direzione Scientifica

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: 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 (raccogliere 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 $IR = P \times D$. Gli indici di rischio sono due: il primo è l'Indice di Rischio Teorico (IRT) che considera P e D ipotetici alla luce della 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 la score complessiva dell'indice di rischio.



Elementi che condizionano SCORE PROBABILITA'		
Punteggi	Descrizione	
☒ 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	Patner scientifici Extra-UE	
☒ 1	Patner industriali UE	
☐ 2	Patner industriali extra-UE	
☐ 1	Studio Interventistico e/o Osservazionale Prospettico	
☒ 2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo	
☐ 2,5	Studio Osservazionale Prospettico e Retrospettivo	
☐ 1,5	Assenza consenso ed impossibilità acquisizione* (ove necessario per legge e/o su indicazione DGB retrospettivi)	
7,5		

Elementi che condizionano SCORE DANNO		
Punteggi	Descrizione	
☒ 1	Dati personali	
☒ 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	
☒ 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 NP1186 - CDSS GPT

DENOMINAZIONE Utilizzo di strumenti di intelligenza artificiale come supporto alla decisione clinica in ambito cardiologico

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.

☐	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 **3,0**

Score Danno (D) **8** correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno

Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento **60,0** moltiplicazione P X D

Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento **24,0** 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
☒	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: Lo studio sarà quindi mandato in valutazione al CET Lombardia 2

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board:

02-mar-26

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.