

FOGLIO INFORMATIVO

CODICE DELLO STUDIO:

ACRONIMO: PREDIASIMET

TITOLO DELLO STUDIO:

Valutazione della predittività diagnostica di indici auxometrici, biochimici e combinati per la sindrome metabolica: studio retrospettivo in una popolazione di soggetti adulti con obesità essenziale

Gentile Signora/e

Con questo foglio vogliamo fornirLe alcune informazioni di base sullo studio al quale le chiediamo di partecipare e sul trattamento dei dati personali che La riguardano, effettuato dall'Istituto Auxologico Italiano per finalità di ricerca scientifica nell'ambito di questo studio

Qual è lo scopo di questo studio?

La sindrome metabolica (MetS) è una combinazione di fattori di rischio cardiometabolico, tra cui obesità centrale, dislipidemia, ipertensione arteriosa e alterazione della regolazione glucidica.

La prevalenza della MetS è in rapido aumento nella maggior parte dei Paesi occidentali e anche emergenti, parallelamente a quello del sovrappeso e dell'obesità.

L'identificazione precoce dei soggetti a rischio è fondamentale per attuare strategie capaci di arrestare la progressione verso il diabete di tipo 2, le malattie cardiovascolari e altre comorbidità associate alla MetS.

Al riguardo, sono stati proposti numerosi indici antropometrici, biochimici e combinati per predire la MetS, ma in letteratura biomedica manca ancora una disamina integrata e soprattutto comparativa in una popolazione di soggetti con obesità essenziale.

L'obiettivo primario è determinare la predittività diagnostica di MetS di una serie di indici auxometrici, biochimici e combinati in una popolazione di soggetti adulti con obesità essenziale, con o senza MetS, e di determinare, per ciascuno degli indici presi in considerazione, il valore limite ottimale per l'identificazione della presenza di MetS. Obiettivi secondari saranno quelli di verificare se vi è una correlazione tra il punteggio ottenuto dai diversi indici e la gravità del quadro metabolico e verificare se vi sono differenze nei punteggi e nelle caratteristiche della popolazione di sesso maschile e di sesso femminile.

Non è richiesta alcuna attività aggiuntiva dai pazienti, né è previsto il rilascio di un consenso specifico, in quanto il trattamento dei dati personali avviene ai sensi dell'art. 110-bis del D.lgs. 196/2003 e dell'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento (UE) 2016/679, come precisato di seguito.

Cosa prevede lo studio?

Lo studio si basa su dati già disponibili nella cartella clinica del suo ricovero presso l'Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Piancavallo-Verbania. Si prevede di analizzare i dati di 250 adulti obesi di entrambi i sessi (età > 18 anni e BMI > 35 kg/m²), ricoverati negli anni 2017-2019.

Verranno raccolte dalle cartelle cliniche del ricovero le informazioni riguardanti:

- dati anagrafici; sesso, età;
- parametri antropometrici: altezza, peso, BMI, circonferenza vita, circonferenza fianchi;
- parametri biochimici e strumentali legati al calcolo degli indici sopracitati e connessi alla diagnosi di Mets: pressione arteriosa, colesterolo totale, HDL-C, trigliceridi, glicemia, diagnosi o trattamento farmacologico di dislipidemie, ipertensione o diabete/ insulino-resistenza.

Per ciascun soggetto saranno calcolati alcuni indici auxometrici, biochimici o combinati a partire dai parametri sopra descritti

Per ogni indice, sulla base della diagnosi di MetS verrà valutata l'effettiva capacità discriminatoria di presenza/assenza di MetS calcolando il valore soglia ottimale per la sua identificazione. Tale valutazione sarà condotta nell'intera popolazione e nella popolazione suddivisa nei due sessi e per fasce di età. Ogni indice sarà poi messo in relazione alla gravità del quadro metabolico del soggetto, definita come il numero di fattori considerati nella diagnosi di MetS alterati.

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Lo studio non prevede l'effettuazione di indagini specifiche, ma solo l'utilizzo dei dati presenti nella cartella clinica del suo ricovero presso l'Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Piancavallo-Verbania, senza comportare alcun rischio.

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Lo svolgimento dello studio non comporta alcun vantaggio né svantaggio immediato.

A più lungo termine, è invece possibile che i risultati di questo studio consentano una diagnosi precoce di MetS, favorendo così una cura più efficace e limitando l'insorgenza di possibili complicanze metaboliche nei pazienti affetti da obesità.

Che trattamenti alternativi ci sono?

Lo studio non prevede l'effettuazione di indagini specifiche, ma solo l'utilizzo dei dati presenti nella sua cartella clinica.

ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI

La informiamo che lo studio verrà condotto in conformità alle "Norme di Buona Pratica Clinica" definite a livello internazionale e nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "Dichiarazione di Helsinki".

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Struttura Sanitaria a cui fa riferimento il medico responsabile dello studio (CET 5 Lombardia), dalle competenti Autorità Sanitarie o dalle Istituzioni da queste delegate.

Chi sostiene i costi dello studio?

Il trattamento dei dati ai fini di questo studio non comporterà a suo carico alcun costo.

A chi chiedere ulteriori informazioni?

Per ulteriori informazioni su questo studio, contattare una delle persone di seguito indicate:

- | | | |
|----|-------------------------|---------------|
| 1. | Dr. Alessandro Sartorio | 02.619112426 |
| | _____ | _____ |
| | (nome) | (n. telefono) |
| 2. | _____ | _____ |
| | (nome) | (n. telefono) |

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

Istituto Auxologico Italiano tratterà i Suoi dati personali e sanitari, in armonia ad ogni norma, linea guida e provvedimento (tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo quelle afferenti alla buona pratica clinica e la protezione dei dati personali). I Suoi dati saranno trattati in forma cartacea ed elettronica nella forma cifrata descritta al paragrafo “Modalità di trattamento” e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio. Tratteranno in particolare solo le informazioni medico/cliniche inerenti al Suo stato di salute raccolte ai fini dello studio, che Le sono stati descritti nell’informativa relativa agli aspetti clinici e scientifici dello studio.

Ai sensi dell’art. 14 del Regolamento (UE) 2016/679), La informiamo di quanto segue.

Titolare del trattamento

Titolare del trattamento dei Suoi dati è la Fondazione Istituto Auxologico Italiano (nel seguito, anche “Istituto Auxologico”), con sede legale in Milano, via L. Ariosto 13. L’Istituto Auxologico ha nominato un responsabile della protezione dei dati nella persona del dott. Valerio Gatti, contattabile al seguente indirizzo e-mail: dpo@auxologico.it

Base giuridica e Finalità di trattamento

Il trattamento dei Suoi dati è basato sul disposto dell’art. 110 bis comma 4 del D.lgs. 196/2003 integrato con le modifiche introdotte da D.lgs n. 101 del 10 agosto 2018 (Codice della privacy), il quale permette agli IRCCS di utilizzare i dati personali raccolti per attività clinica anche per fini ulteriori di ricerca scientifica.

Tipologia di dati trattati

Sono oggetto di trattamento (i) i dati di cui all'art.4, paragrafo 1 del Reg. (UE) 2016/679 che includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, peso, altezza, età, sesso, e (ii) le categorie particolari di dati, in particolare dati idonei a rivelare il Suo stato di salute.

Modalità di trattamento

I Suoi dati saranno raccolti mediante strumenti elettronici dal personale autorizzato dell'Istituto Auxologico. In particolare, i dati personali sono estratti dalla sua documentazione sanitaria e salvati in un database dello studio, contrassegnati soltanto con un codice composto da numeri e lettere e non con il suo nome e cognome ("Dati personali codificati"). Pertanto, la sua identità potrà essere conosciuta soltanto (i) nella fase di raccolta dei dati e di estrazione degli stessi dalla documentazione sanitaria e (ii) nel corso delle attività di monitoraggio, quando viene cioè verificata la corrispondenza dei dati contenuti nella documentazione sanitaria con quelli riportati nel database dello Studio. In tutte le altre fasi, saranno utilizzati esclusivamente dati personali codificati. Il medico di riferimento dello studio è responsabile del mantenimento di un elenco di codici che rende possibile associare il numero a Lei assegnato al Suo nome. Tale elenco è conservato in un luogo sicuro per garantire che, in caso di necessità, Lei possa essere identificato/a e contattato/a. Soltanto il Medico e i soggetti autorizzati potranno collegare il codice che Le è stato assegnato al Suo nominativo.

Destinatari dei dati personali

I dati potranno essere comunicati legittimamente ai seguenti soggetti:

medico sperimentatore responsabile e i suoi collaboratori, il promotore dello studio, nonché i ricercatori e i suoi collaboratori.

Potranno, inoltre, aver accesso ai suoi dati personali contenuti nella cartella clinica, e quindi conoscere la sua identità, i comitati etici coinvolti nonché le autorità sanitarie italiane.

Potranno essere destinatari dei Suoi dati personali soggetti delegati e/o incaricati dal Titolare per lo svolgimento di attività strettamente correlate al perseguimento della finalità di ricerca sopra indicata (inclusi i servizi di manutenzione e di sicurezza del database contenente i dati clinici raccolti), nominati responsabili del trattamento ex art. 28 del Reg. (UE) 2016/679.

I risultati dello Studio verranno resi pubblici, ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni, utilizzando esclusivamente dati anonimi, informazioni che non possono cioè in alcun modo essere riconducibili ai singoli pazienti arruolati nello Studio.

Trasferimenti dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo

Non è previsto il trasferimento dei dati al di fuori dello stesso Istituto Auxologico Italiano.

Ambito di comunicazione

La informiamo che la documentazione di studio che La riguarda potrà essere visionata dai membri del gruppo di ricerca e/o dai rappresentanti che operano per suo conto, come personale addetto alle ispezioni, al fine di verificare che i dati raccolti dallo studio siano corretti e veritieri. Ogni persona autorizzata all'accesso ai Suoi dati è, in ogni caso, tenuta a mantenere stretto riserbo al riguardo.

I Suoi dati non saranno resi accessibili e messi a disposizione di terzi, ad eccezione dei casi in cui sia obbligatoriamente richiesto dalle autorità competenti, come ad esempio Ministero della Salute, Comitati Etici, al fine di riesaminare le procedure di studio e/o i dati, verificare che la ricerca sia condotta in conformità delle disposizioni vigenti, il tutto senza violare la Sua riservatezza.

Periodo di conservazione

I Suoi dati saranno conservati per un periodo di 7 anni. Al termine di tale periodo, i dati saranno distrutti, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Diritti ex art. 15-22 del Reg. UE 2016/679

Il predetto Regolamento (UE) 2016/679 Le conferisce taluni diritti, tra i quali – ai sensi dell'art. 14 – le ricordiamo il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento che La riguarda, oltre al diritto alla portabilità dei dati e il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Per l'esercizio dei succitati diritti dovrà rivolgersi alla Direzione Generale dell'Istituto Auxologico Italiano, con sede legale in Milano, via L. Ariosto 13, mediante raccomandata A/R o mezzo fax al n. 02 61911 2204, oppure mediante e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: dpo@auxologico.it.

La ringraziamo per la Sua disponibilità ed il Suo aiuto