

**FOGLIO INFORMATIVO**

**CODICE DELLO STUDIO:**

**ACRONIMO: PWSOBIPMETS**

**TITOLO DELLO STUDIO:**

Valutazione della capacità predittiva di alcuni indici antropometrici nell'identificare la sindrome metabolica in bambini e adolescenti obesi affetti da sindrome di Prader-Willi

Gentile Signora/e

Con questo foglio vogliamo fornirLe informazioni sul trattamento dei dati personali che riguardano suo-a figlio-a, effettuato dall'Istituto Auxologico Italiano per finalità di ricerca scientifica nell'ambito di questo studio

**Qual è lo scopo di questo studio?**

La sempre maggiore precocità della diagnosi e le migliorate capacità terapeutiche, accanto a una più decisa attività di prevenzione dell'obesità massiva e delle sue complicanze, hanno consentito negli ultimi anni sia di migliorare significativamente la qualità di vita dei soggetti affetti da sindrome di Prader-Willi (PWS) sia di prolungarne la sopravvivenza. L'eccesso ponderale rimane tuttavia il fattore determinante della morbilità e dell'elevato tasso di mortalità, che risulta del 3% annuo e di circa il 7% all'anno nelle età superiori a 30 anni.

Poiché l'insulino-resistenza e l'iperinsulinemia rappresentano i fattori chiave nel determinismo della sindrome metabolica (MetS), che si associa generalmente all'obesità viscerale, ne consegue che il soggetto PWS dovrebbe essere teoricamente "protetto" rispetto alla sua manifestazione clinica. È tuttavia noto che la prevalenza di MetS nei soggetti obesi con PWS è pressoché sovrapponibile a quella riscontrata nei soggetti di pari BMI.

Alla luce di quanto riportato, risulta di ovvio interesse identificare con accuratezza e tempestività la presenza o l'assenza di MetS nei soggetti PWS, disponendo di metodiche di facile applicazione. A questo riguardo, è stato precedentemente dimostrato in una coorte di pazienti adulti con PWS come il BMI risulti altrettanto affidabile nel predire la MetS rispetto agli altri indici presi in considerazione, mentre in una popolazione pediatrica di soggetti PWS, comprendente sia individui normopeso/sovrappeso (43.5%) ed obesi (56.5%), il rapporto TG/HDL-C si è dimostrato il più performante, in analogia con quanto osservato nei soggetti pediatrici con obesità semplice di grado elevato. Per questi motivi, ci proponiamo di confrontare il valore predittivo della MetS di una serie di indici antropometrici e biochimici in una popolazione di bambini e adolescenti obesi con PWS, confrontandoli con un gruppo di controllo affetto da obesità non sindromica.

L'identificazione di uno strumento in grado di riconoscere la presenza di MetS, senza la necessità di rilevare i markers metabolici e pressori che la compongono, permetterebbe di valutare in maniera estensiva la popolazione pediatrica con PWS, riducendo il numero di accertamenti ed ottimizzando le risorse da impiegare, pur mantenendo la capacità di identificare quel sottogruppo di pazienti a più elevato rischio di complicanze metaboliche e cardiovascolari, meritevole di un trattamento intensivo e precoce al fine di prevenire o rallentare lo sviluppo di complicanze e ridurre la mortalità.

Lo scopo del presente studio, condotto in un gruppo di soggetti obesi affetti da PWS in età infantile-adolescenziale, è identificare l'indice caratterizzato dalla miglior prestazione classificatoria nella MetS (obiettivo primario). Ci si

propone inoltre di confrontare tali risultati con quelli ottenuti in un gruppo di controllo con obesità semplice, al fine di verificare se le diverse peculiarità cliniche presenti nei due gruppi siano in grado di determinare eventuali differenze (obiettivo secondario).

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 utilizza dati anamnestici, antropometrici e biochimici relativi al ricovero di suo-a figlio-a presso l'Istituto Auxologico Italiano, Piancavallo-Verbania. Si prevede di analizzare i dati di 50 soggetti con diagnosi genetica di PWS, di entrambi i sessi e di età compresa tra 10 e 18 anni, e di 50 soggetti con obesità essenziale, di pari età, sesso e indice di massa corporea.

Per ogni paziente verranno raccolte le seguenti variabili:

- parametri antropometrici (altezza, peso, circonferenza vita);
- parametri biochimici, comprendenti quelli basali legati alla diagnosi di MetS (colesterolo totale, HDL, trigliceridi, glicemia, insulinemia, HOMA-IR, emoglobina glicata) ed eventualmente OGTT;
- pressione arteriosa sisto-diastolica;
- rilievo anamnestico di terapia con anti-ipertensivi e/o antidiabetici e/o antilipemici.

Sulla base dei parametri antropometrici, biochimici e strumentali verranno calcolati alcuni indici predittivi di MetS.

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 di dati presenti nella cartella clinica del ricovero di suo-a figlio-a presso l'Istituto Auxologico Italiano, Piancavallo-Verbania.

### **Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?**

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

A più lungo termine, lo studio può contribuire a identificare i migliori indici predittivi di MetS nei bambini-adolescenti con obesità genetica (PWS) e con obesità non-sindromica, favorendo in tal modo un più precoce e mirato trattamento per queste condizioni cliniche.

### **Che trattamenti alternativi ci sono?**

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

### ***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 dati personali e sanitari di suo-a figlio-a, 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 dati di suo-a figlio-a 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 allo stato di salute di suo-a figlio-a 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 dati di suo-a figlio-a 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](mailto:dpo@auxologico.it)

### **Base giuridica e Finalità di trattamento**

Il trattamento dei dati di suo-a figlio-a 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 lo stato di salute di suo-a figlio-a.

### **Modalità di trattamento**

I dati di suo-a figlio-a saranno raccolti mediante strumenti elettronici dal personale autorizzato dell'Istituto Auxologico. In particolare, i dati personali sono estratti dalla documentazione sanitaria e salvati in un database dello studio, contrassegnati soltanto con un codice composto da numeri e lettere e non con il nome e cognome ("Dati personali codificati"). Pertanto, l'identità di suo-a figlio-a 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 assegnato al nome di suo-a figlio-a. Tale elenco è conservato in un luogo sicuro per garantire che, in caso di necessità, suo-a figlio-a possa essere identificato/a. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare il codice che è stato assegnato a suo-a figlio/a.

### **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 dati personali contenuti nella cartella clinica di suo-a figlio-a, e quindi conoscere la sua identità, i comitati etici coinvolti nonché le autorità sanitarie italiane.

Potranno essere destinatari dei dati personali di suo-a figlio-a soggetti delegati e/o incaricati dal Titolare per lo svolgimento di attività strettamente correlate al perseguimento della finalità di ricerca come sopra indicato (inclusi i servizi di manutenzione e 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 riguarda suo-a figlio-a 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 dati di suo-a figlio-a è, in ogni caso, tenuta a mantenere stretto riserbo al riguardo.

I dati di suo-a figlio-a 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 riservatezza.

**Periodo di conservazione**

I dati di suo-a figlio-a 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 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, 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 suddetti 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](mailto:dpo@auxologico.it).

**La ringraziamo per la Sua disponibilità ed il Suo aiuto**