

FOGLIO INFORMATIVO

CODICE DELLO STUDIO:

ACRONIMO: VAPACOR

TITOLO DELLO STUDIO: VALORE PREDITTIVO DELLA VALUTAZIONE ANGIOGRAFICA QUANTITATIVA APPLICATA ALL'ANGIOPLASTICA CON PALLONI MEDICATI PER LE LESIONI CORONARICHE DE NOVO: CAMBIAMENTI IN ACUTO, A LUNGO TERMINE E POTERE PREDITTIVO

Gentile Signora/e

Con questo foglio vogliamo fornirLe informazioni 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?

Il presente studio è uno studio osservazionale, retrospettivo e multicentrico, avente lo scopo di valutare il potere predittivo dei parametri angiografici quantitativi sugli esiti clinici a medio termine nei pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica con palloni medicati (DCB) per lesioni coronariche de novo. L'obiettivo di questo studio è quello di ri-valutare e analizzare le immagini angiografiche (cioè immagini che tramite un esame radiologico, l'angiografia con mezzo di contrasto, permettono di esaminare i vasi sanguigni, visualizzandone la morfologia e i rapporti con l'ambiente circostante) al fine di identificare se per l'esecuzione della angioplastica con DCB possano essere individuati dei parametri utili per guidare la procedura stessa e per predire eventualmente l'esito del risultato finale a breve (subito dopo l'intervento) e lungo termine (circa a 6 mesi dall'intervento).

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 prevede esclusivamente la raccolta e l'analisi retrospettiva dei dati clinici, procedurali e angiografici già disponibili nella documentazione sanitaria dei pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica con utilizzo di palloni medicati.

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Lo studio non comporta rischi o disagi aggiuntivi per i pazienti, in quanto non prevede interventi clinici, procedure diagnostiche supplementari né modifiche al percorso di cura. L'attività di ricerca consiste esclusivamente nell'analisi retrospettiva dei dati clinici e angiografici già disponibili nelle cartelle cliniche.

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

La partecipazione allo studio non comporta benefici clinici diretti e immediati per i pazienti coinvolti. Tuttavia, i risultati dello studio potranno contribuire ad approfondire le conoscenze sulle migliori strategie di utilizzo dei palloni medicati e sull'ottimizzazione delle procedure di angioplastica coronarica, con potenziali benefici futuri per altri pazienti.

Che trattamenti alternativi ci sono?

Il presente studio è retrospettivo, ossia presso il Centro Cardiologico Monzino (centro promotore) e tutti i centri partecipanti, 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 cartella clinica del paziente; il paziente non dovrà eseguire né nuovi esami clinici né nuove visite. L'analisi off-line delle immagini angiografiche non modifica in alcun modo la pratica corrente.

ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI

La informiamo che lo studio verrà condotto in accordo con le "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?

La partecipazione a questo studio non comporterà nessun costo a carico dei pazienti.

A chi chiedere ulteriori informazioni?

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

- | | | |
|----|------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. | <u>GIUSEPPE VEROLINO</u>
(nome) | <u>02-619112957</u>
(n. telefono) |
| 2. | <u>DAVIDE SALA</u>
(nome) | <u>02-619112957</u>
(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, par. 1 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. Istituto Auxologico ha nominato un responsabile della protezione 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 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 di 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 (durante le visite che farà con il medico che La seguirà presso l'Istituto) 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 sanitario con quelli riportati nel database dello Studio. In tutte le altre fasi, saranno utilizzati esclusivamente Dati personali codificati. Il Suo Medico 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 viene 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 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 trasferimento 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 tutta la durata dello studio e fino alla definizione del rapporto clinico finale.

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. 13 – 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

