

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

CODICE STUDIO: P-P-P-TAVI I

INFORMAZIONI SULLO STUDIO E SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Intestazione

Il Promotore, l'Ospedale Galeazzi S.p.A, con sede legale in via Cristina Belgioioso 173, Milano (Italy), e-mail info.ogsa@grupposandonato.it, in persona del suo legale rappresentante *pro tempore*,

in qualità di Titolare autonomo del trattamento dei dati personali, (il “**Titolare**”), intende fornire all'Interessato le seguenti informazioni sullo studio clinico osservazionale retrospettivo che vede il trattamento di Dati Personali precedentemente raccolti per l'erogazione di attività di tipo sanitario (c.d. attività di tutela della salute). Le seguenti informazioni devono intendersi integrative di quelle tipicamente rilasciate dal Promotore, mediante *Informativa sul trattamento dei dati personali* in fase di accettazione della prestazione sanitaria, che può consultare cliccando *qui*:

<https://www.grupposandonato.it/strutture/ospedale-galeazzi-sant-ambrogio/informativa-privacy-paziente>.

Il presente documento vuole quindi fornirle informazioni ulteriori e di maggior dettaglio rispetto a quelle già rese ai sensi dell'artt. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (“**GDPR**”) e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica (“**Normativa Privacy Applicabile**”).

Titolo dello studio: “Tasso di stimolazione ventricolare nel follow-up dei pazienti sottoposti ad impianto di PM post TAVI: fattori predittivi ed evoluzione clinica”

Promotore dello studio: *Ospedale Galeazzi S.p.A*

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Michela Tarascio

Quali persone parteciperanno a questo studio?

Saranno raccolti i dati relativi a tutti i pazienti maggiorenni sia uomini che donne sottoposti a impianto PM nei giorni di ricovero successivi a intervento di TAVI presso il nostro attuale istituto (IRCCS Ospedale Galeazzi-Sant'Ambrogio) tra settembre 2022 e la chiusura dello studio, e presso Istituto Clinico Sant'Ambrogio, tra gennaio 2021 e settembre 2022.

Parte dell'analisi sarà retrospettiva, relativamente agli interventi eseguiti tra gennaio 2021 e gennaio 2023, parte dell'analisi invece sarà prospettica, a partire dall'avvio della raccolta dati.

Di quale studio si tratta?

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo monocentrico che intende valutare il tasso di stimolazione ventricolare nel follow-up dei pazienti sottoposti ad impianto di PM post TAVI.

L'obiettivo principale consiste nel valutare l'andamento della percentuale di stimolazione ventricolare nel follow-up (1° giornata-1 mese-6 mesi-1 anno) dei pazienti sottoposti a impianto di pace-maker (PM), come complicanza a seguito di impianto di bio-protesi aortica per via percutanea (TAVI).

Gli obiettivi secondari sono i seguenti:

- Valutare la distribuzione di pazienti tra $VP < 5\%$, $VP \geq 5\%$ e $< 40\%$ e $VP \geq 40\%$, nel follow-up (1° giornata-1 mese-6 mesi-1 anno)



- Valutare il ruolo delle variabili raccolte (cliniche, strumentali, procedurali) come potenziali fattori predittivi della percentuale di stimolazione ventricolare e della distribuzione di questa percentuale nelle classi sopradette, nel follow-up (1° giornata-1 mese-6 mesi-1 anno)
- Valutare l'associazione tra una più elevata percentuale di pacing ($VP \geq 40\%$) e un eventuale peggior andamento clinico del quadro di compenso del paziente (Classe NYHA e proBNP, eventuali ricoveri per scompenso/exitus), nel follow-up (1° giornata-1 mese-6 mesi-1 anno)
- Valutare l'evoluzione nel follow-up (1° giornata-1 mese-6 mesi-1 anno) dei disturbi di conduzione insorti dopo la TAVI tramite confronto tra ECG

Quali Dati personali vengono trattati nello svolgimento di questo studio?

Il Centro di sperimentazione/Promotore tratterà dati personali comuni, raccolti in occasione e nell'ambito dell'erogazione della prestazione sanitaria, tra cui rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail e, in generale, i dati di contatto (i "**Dati Comuni**").

Saranno altresì trattati anche dati relativi allo stato di salute, nonché i dati idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica (i "**Dati Particolari**").

I Dati Comuni e i Dati Particolari di seguito, congiuntamente, i "**Dati Personali**".

Quanto durerà lo studio?

Lo studio dura 5 anni dato che vuole raccogliere e analizzare i dati sia di pazienti già operati (fase retrospettiva) sia di pazienti che dovranno essere operati (fase prospettica) per impianto di PM.

Fase retrospettiva: Reclutamento dei pazienti sottoposti a impianto PM post TAVI tra gennaio 2021 e gennaio 2023

Fase prospettica: Marzo 2024- Marzo 2029

Per quale motivo verranno utilizzati i miei dati i Dati Personali?

I suoi Dati Personali sono trattati per svolgere lo studio sopra descritto. Per il trattamento dei suoi Dati Personali le basi giuridiche sono l'art. 6.1.e e l'art. 9.2.j del GDPR in combinato disposto con art. 110bis,c.4. Infatti tale norma consente agli IRCCS, qual è il Titolare, di svolgere attività di ricerca scientifica mediante il trattamento ulteriore di dati personali precedentemente raccolti per attività clinica.

Per quanto tempo verranno conservati i miei Dati Personali?

I suoi dati verranno conservati per almeno 10 anni dalla fine dello studio.

L'Interessato può chiedere ed accedere a qualsiasi informazione ulteriore scrivendo direttamente a:

- Sperimentatore Principale: Dr.ssa Michela Tarascio (michelata@hotmail.it)
- Data Protection Officer: rpd.iog@grupposandonato.it

In che modo verranno trattati i miei Dati Personali?

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate allo svolgimento dello Studio come sopra descritto e, comunque, garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge.

Il trattamento è svolto ad opera di soggetti appositamente autorizzati dal Titolare del trattamento a partecipare alle attività necessarie allo svolgimento dello Studio clinico e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29



del GDPR e 2-quaterdecies del Codice Privacy. In ogni caso I Dati Personali raccolti saranno trattati da o sotto la responsabilità di professionisti soggetti al segreto professionale o da altri autorizzati soggetti all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione Europea o del diritto nazionale o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti, ai sensi dell'art. 9, par. 3, del GDPR.

In che modo saranno protetti i miei Dati Personali?

I Dati Personali verranno trattati secondo quanto previsto dall'art.89 GDPR cioè adottando adeguate garanzie per i diritti e libertà dell'Interessato attraverso la predisposizione di misure specifiche quali tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili all'Interessato, permettendo di identificarlo solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai Dati Personali identificativi salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca. In particolare, il medico che La seguirà nello Studio La identificherà con un codice (es. ab0001) che non permette di risalire direttamente alla sua identità e tratterà i Suoi Dati Personali solo unitamente a tale codice identificativo. Esclusivamente il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo e ciò sarà fatto solo in caso di effettiva necessità, impedendo così quanto più possibile la Sua diretta identificabilità.

A chi verranno comunicati i miei Dati Personali?

Inoltre il Titolare del trattamento potrà comunicare i Dati Personali a:

- i. eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione (quali consulenti esterni, la società di gestione dell'archivio delle cartelle cliniche, società di ricerca a contratto, clinical study monitor, laboratori analisi, fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione ecc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR;
- ii. organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità.

I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione).

L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto al Titolare del trattamento ovvero al rispettivo DPO, a mezzo dei recapiti sopra indicati.

I miei Dati Personali saranno trasferiti fuori dallo Spazio Economico Europeo?

I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto allo Spazio Economico Europeo od organizzazioni internazionali.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare del trattamento oppure scrivendo al rispettivo DPO a mezzo degli indirizzi sopraindicati.

Quali sono i miei diritti?

Ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del GDPR, ove applicabile, Lei, nei confronti del titolare, ha il diritto di:

- i. ottenere, da parte del Centro di ricerca/Promotore, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e in tal caso, ottenere l'accesso ai suoi dati;



- ii. conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- iii. chiedere al Centro di ricerca/Promotore la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano;
- iv. opporsi al trattamento dei dati, fatto salvo il diritto del Centro di ricerca e Promotore di valutare la Sua istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui Suoi interessi, diritti e libertà;
- v. essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione;
- vi. ottenere la portabilità dei dati, nei casi previsti dalla legge;
- vii. proporre reclamo ad un'autorità di controllo (Garante Privacy).

Ad ogni modo, la rettificazione e l'integrazione dei Dati sono annotate senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca, così come previsto dall'art. 110, par.2, Codice Privacy.

Le richieste vanno rivolte per iscritto al Titolare del trattamento ovvero al rispettivo DPO a mezzo dei recapiti sopraindicati.

Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta dell'Interessato – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata dal Centro di sperimentazione e Promotore a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i Dati Personali.