

**Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato: "ARSENAL Study - AoRtic dissection StEnt ItALian Study".**

## **1. Premesse**

In ottemperanza alle prescrizioni derivanti dal combinato disposto dell'Autorizzazione n. 9/2016, del Provvedimento n. 146/2019 e del Provvedimento n. 298/2024 dell'Autorità Garante nonché dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, al fine di poter sviluppare lo studio osservazionale denominato **"ARSENAL Study - AoRtic dissection StEnt ItALian Study"**, senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti che risultino deceduti ovvero non più rintracciabili, **l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia** (d'ora in poi ASST) individua le seguenti garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica.

Preliminarmente, si specifica che sarà richiesto ai Centri partecipanti di documentare nella cartella clinica del paziente la motivazione dell'impossibilità della raccolta del consenso e l'eventuale descrizione dei tentativi fatti per contattare l'interessato e – dunque – della impossibilità a contattarlo, come successivamente dettagliato al paragrafo 10.

Al contrario, per gli interessati/pazienti ancora in vita e che sia possibile contattare, il Centro partecipante procederà al relativo trattamento dei dati personali sul presupposto di liceità del consenso (informato, libero e facoltativo), previa sottoposizione di informativa al trattamento dei dati personali.

In ogni caso, in ottemperanza del disposto di cui all'art. 14, par. 5, lett. b del Regolamento UE 2016/679, il Promotore e ciascun Centro partecipante, prima dell'avvio dello Studio, renderanno pubblica la relativa informativa attraverso una specifica inserzione sui propri siti internet aziendali.

## **2. Caratteristiche dello Studio**

Studio osservazionale multicentrico a doppia direzionalità retrospettiva e prospettica. Per la parte retrospettiva saranno collezionati i dati generati nel periodo: da 7/10/2021 al 30/09/2024.

Lo studio prevede la Creazione di un database multicentrico per l'analisi delle variabili che influenzano gli outcome relativi all'utilizzo degli stent vascolari Ascyrus AMDS (Cryolife, Boca Raton, FL) nel trattamento della dissezione aortica/ematoma di parete di tipo A al fine di valutare:

- Stato di pervietà/evoluzione del Falso Lume (trombosi/riaccollamento) alla dimissione e al follow-up;
- Trattamento della sindrome da malperfusione dinamica indotta dal falso lume alla dimissione e al follow-up.

Lo studio prevede di arruolare 216 pazienti in circa 27 centri italiani.

## **3. Motivazioni per le quali si procederà in assenza del consenso degli interessati – Motivi di impossibilità organizzativa**

Per evitare rischi di selezione del campione vi è la necessità di raccogliere i dati dei pazienti deceduti o che hanno avuto nel loro decorso complicanze che li hanno portati al decesso prima di poter esprimere il consenso informato allo studio.

Infatti, in relazione alla mortalità della patologia in studio che raggiunge nelle casistiche circa il 13% a 30 giorni dall'intervento, la perdita dei dati di questi pazienti porterebbe alla perdita di 28 soggetti su un campione stimato di 216 unità per raggiungere il 95% di significatività statistica. Questo introduce nello studio un bias di selezione in positivo importante in quanto la popolazione di pazienti arruolati non sarebbe più rappresentativa di quella reale sottoposta al trattamento in urgenza di dissezione aortica di Tipo I, e rendendo non valutabile uno degli endpoint dello studio che è appunto la mortalità a 30 giorni dall'intervento, poiché tutti i pazienti deceduti non potrebbero essere arruolati.

La perdita dei pazienti deceduti prima della firma del consenso non inficia solamente la validità dei risultati clinici, ma ha un impatto negativo anche sugli endpoint primari dello studio. La perdita di eventuali pazienti deceduti nel periodo successivo all'intervento chirurgico che non siano stati in grado di esprimere un consenso

informato per eventuali complicanze postoperatorie (sia nella sezione retrospettiva che in quella prospettica dello studio) implica l'impossibilità non solo di utilizzare i dati clinici ma anche il materiale radiologico pre e postoperatorio del paziente. Impedendo di fatto di fare valutazioni oggettive sul rimodellamento del vero/falso lume aortico e sul suo stato di guarigione e trovare eventuali predittori di mortalità e fattori di rischio specifici e quindi trarre conclusioni affidabili sul tipo di trattamento.

#### 4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 ha valutato lo studio nella seduta del 03/12/2024 con esito favorevole.

#### 5. Soggetti coinvolti nello studio e relative responsabilità

Si riporta una tabella indicativa dei soggetti coinvolti nello Studio, con i relativi ruoli ricoperti e le responsabilità in materia di *data protection*:

Nome del soggetto	Ruolo all'interno dello studio	Sede di svolgimento dello studio	Ruolo in materia di data protection	Riferimento DPO
Asst Spedali Civili di Brescia	Promotore, Centro Coordinatore dello studio e Centro partecipante	Asst Spedali Civili di Brescia	Titolare del trattamento	rpd@asst-spedalivicili.it
Fondazione Poliambulanza	Centro partecipante	Fondazione Poliambulanza	Titolare del trattamento	privacy@poliambulanza.it
Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi	Centro partecipante	Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi	Titolare del trattamento	rpd@aou-careggi.toscana.it
Asst Ovest Milanese	Centro partecipante	Asst Ovest Milanese	Titolare del trattamento	dpo@asst-ovestmi.it
Grande Ospedale Metropolitano Bianchi Melacrino Morelli	Centro partecipante	Grande Ospedale Metropolitano Bianchi Melacrino Morelli	Titolare del trattamento	rpd@ospedale.it
Ospedale S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo	Centro partecipante	Ospedale S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo	Titolare del trattamento	dpo@ospedale.al.it
Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza	Centro partecipante	Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza	Titolare del trattamento	privacy@operapadrepio.it

#### 6. Caratteristiche trattamento di dati sviluppati all'interno dello studio

Nome del trattamento:	
Natura dei dati	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dati di natura "particolare" ex art. 9 del Regolamento UE 2016/679;</li> <li>Dati di natura "comune".</li> </ul>
Tipo di dati	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dati di natura personale comune/identificativa (pseudonimizzati dai Centri partecipanti);</li> <li>- dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato, ad esempio: dati clinici perioperatori, come anagrafica e comorbidità, dati clinici intraoperatori (Percentuale di successo del posizionamento del device, Durata intervento, Strategia di cannulazione, Necessità e durata di arresto di circolo, Durata della circolazione extracorporea) e dati postoperatori (Mortalità operatoria (device correlata/non-device correlata), Mortalità a 30 giorni, Eventi ischemici cerebrovascolari postoperatori (Stroke/TIA), Paralisi/paraplegia, Lesioni</li> </ul>

	aortiche legate al posizionamento del device, Pervietà e normale perfusione dei tronchi sovraortici, Durata permanenza in terapia intensiva, Durata dell'ospedalizzazione), oltre a dati clinici di follow up.
<b>Finalità del trattamento per la quale i dati sono stati raccolti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dati raccolti per finalità di cura sul presupposto di liceità di cui all'art. 9, par. 2, lett. h del Regolamento UE 2016/679.</li> </ul>
<b>Finalità del trattamento per la quale i dati dovranno essere utilizzati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio</li> <li>Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari del trattamento.</li> </ul>
<b>Modalità di raccolta dei dati</b>	<p><u>Fase retrospettiva</u>: raccolta dei dati disponibili in cartella clinica (<i>source documents</i> disponibili) presso il centro partecipante a cui afferisce il paziente arruolato.</p> <p><u>Fase prospettica</u>: saranno collezionati i dati generati secondo pratica clinica in occasione del ricovero e delle successive visite di controllo.</p>
<b>Tipologia di supporto</b>	Elettronico - cartaceo
<b>Categorie di interessati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pazienti arruolati allo Studio;</li> <li>Personale sanitario/amministrativo coinvolto nello svolgimento dello Studio.</li> </ul>
<b>Comunicazione dei dati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria;</li> <li>al Comitato etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona il presente studio, a organismi sanitari di controllo, 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.</li> <li>a eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio (quali, ad esempio, consulenti esterni, 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 Reg. 679/2016/UE.</li> </ul>
<b>Diffusione dei dati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I dati personali oggetto dello studio non vengono in alcun caso diffusi.</li> <li>I dati personali oggetto dello studio saranno eventualmente diffusi in forma rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.</li> </ul>
<b>Data retention</b>	7 anni

## 7. Comunicazione dati extra-UE

Non è prevista la comunicazione dati fuori dal territorio dell'UE.

**FIRMA**  
**Il Titolare del Trattamento**  
**ASST degli Spedali Civili di Brescia**  
**Il Direttore Generale**  
**Dott. Luigi Cajazzo**

Visto

Dott. Gian Luca Fornari  
Direttore S.C. Affari Generali e Legali

Visto

Dr. Aldo Roccaro  
Direttore S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.