

ESTRATTO VALUTAZIONE DI IMPATTO STUDIO PROTOCOLLO VBX 24-03

Questo documento fornisce una valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento Generale per la Protezione dei dati personali (il "GDPR"). L'impatto sulle parti interessate nella sezione F è stato calcolato sulla base della metodologia illustrata dall'ENISA ("Linee guida per le PMI sulla sicurezza del trattamento dei dati personali").

Le aree di indagine di seguito analizzate comprendono: (A) il trattamento dei dati; (B) i soggetti coinvolti; (C) la legittimità del trattamento; (D) misure a garanzia dei soggetti interessati; (E) la valutazione delle misure in uso per garantire la sicurezza dei trattamenti e del sistema (misure pianificate); (F) l'identificazione e la gestione dei rischi connessi al trattamento; (G) il coinvolgimento dei soggetti interessati.

* * *

A. TRATTAMENTO DEI DATI - descrizione del trattamento

1. Introduzione

Uno "studio clinico" è un'indagine sistematica che coinvolge uno o più persone, per valutare la sicurezza, l'efficacia e/o le prestazioni di un prodotto medicinale o di un dispositivo medico. Tale termine è sinonimo di "indagine clinica" o "studio clinico" o "studio". Gli studi clinici sono condotti seguendo stringenti requisiti normativi finalizzati ad assicurare la protezione degli individui e, più in generale, la pubblica sicurezza. Il tipo di dati raccolti, così come le modalità di trattamento, sono descritti in dettaglio nel protocollo e sono riassunti di seguito.

La presente Valutazione di Impatto sulla Protezione dei Dati (*Data Protection Impact Assessment* - "DPIA") è relativa allo studio multicentrico osservazionale *"Raccolta di dati del mondo reale sull'uso dell'endoprotesi espandibile con palloncino GORE® VIABAHN® VBX nella ricostruzione endovascolare coperta della biforcazione aortica (CERAB) per trattare la malattia occlusiva aortoiliaca"*. Si tratta di uno studio retrospettivo, a braccio singolo e multicentrico, condotto per confermare la sicurezza e l'efficacia dell'endoprotesi espandibile con palloncino GORE® VIABAHN® VBX ("dispositivo VBX" o anche "VBX Stent Graft") quando viene utilizzata nella ricostruzione endovascolare coperta della biforcazione aortica (CERAB) per il trattamento della malattia occlusiva aortoiliaca (AIOD).

Uno studio retrospettivo e prospettico si basa su dati raccolti sia prima dell'inizio dello studio che durante le fasi di follow up svolte successivamente all'inizio dello studio ed è stato ritenuto il modo più appropriato per raccogliere dati clinici post-immissione in commercio, basati sulla coerenza del design del dispositivo, le procedure, i risultati clinici disponibili in letteratura e le tecniche operative.

I gruppi di pazienti (coorti) presi in considerazione comprendono pazienti trattati con l'endoprotesi espandibile con palloncino GORE® VIABAHN® VBX quando utilizzata nella ricostruzione endovascolare coperta della biforcazione aortica (CERAB) per il trattamento della malattia occlusiva aortoiliaca (AIOD). La dimensione del campione è stata calcolata per ciascuna coorte seguendo criteri di accettazione basati sulla sicurezza e sui livelli di prestazioni come parte del processo di valutazione clinica definito dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR) e la Food & Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti.

Lo scopo dello studio è quello di raccogliere i dati sull'uso del dispositivo per confermare le prestazioni e la sicurezza nel corso del trattamento e del follow-up che si estende fino a 8 anni dall'impianto, con endpoint incentrati sui dati raccolti fino a 1 anno dopo l'intervento.

Escludere, per mancanza di consenso informato, i pazienti trattati che sono deceduti o non raggiungibili al momento dell'arruolamento può generare un'importante distorsione da selezione e rischia di pregiudicare

seriamente il raggiungimento degli obiettivi della ricerca. Pertanto, per i pazienti che sono deceduti o non raggiungibili al momento dell'arruolamento, si renderebbe opportuno procedere anche in assenza del consenso, nel rispetto dei requisiti e delle procedure previste dalle pertinenti disposizioni del GDPR, in particolare artt. 5, 6, 9, 13, 14 e 89), alle linee guida del Comitato Europeo per la protezione dei dati¹, all'art. 110 del d.lgs. 196/2003 (di seguito "**Codice Privacy**") e alle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali (di seguito "**Garante**") per il trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica².

2. In cosa consiste il trattamento?

Il trattamento è effettuato nell'ambito dello studio clinico *"Raccolta di dati del mondo reale sull'uso dell'endoprotesi espandibile con palloncino GORE® VIABAHN® VBX nella ricostruzione endovascolare coperta della biforcazione aortica (CERAB) per trattare la malattia occlusiva aortoiliaca"* nel trattamento della malattia occlusiva aortoiliaca (di seguito indicato come lo **studio** o il **registro**). Prima di partecipare allo studio, i pazienti interessati, preventivamente informati ai sensi degli artt. 13-14 GDPR, possono fornire il proprio consenso.

I dati sono raccolti su una Scheda Raccolta Dati (*Case Report Form* – "**CRF**") che risiede in un sistema di Acquisizione Elettronica dei Dati (*Electronic Data Capture* – "**EDC**") di terzi³ progettato per la raccolta di dati di studi clinici. I dati sotto forma di immagini sono invece raccolti in un Sistema di Acquisizione Elettronica delle Immagini (*Xxxxxxxx Medical Imaging* – "**MMI**") anch'esso di terzi⁴, progettato per la raccolta di immagini mediche di studi clinici. Il tipo di dati raccolti è descritto in dettaglio nel protocollo ed è riportato nel prosieguo.

Il promotore dello studio è W. L. Gore & Associates, Inc. ("**Promotore**"). Materialmente, lo studio sarà eseguito da ospedali situati in Italia ("**Ospedale/i**", come elencati nel par. B.1) per mezzo di medici debitamente autorizzati dagli stessi Ospedali ("**Sperimentatore/i**"). La corretta esecuzione dello Studio verrà assicurata per conto del Promotore da un'organizzazione di ricerca a contratto ("**CRO**") (si veda para. B.2), che si avvarrà, nel suo operato, anche del Comitato di Eventi Clinici ("**CEC**"), un comitato indipendente preposto ad aggiudicare gli endpoint dello studio (si veda para. B.2). Il Promotore e gli Ospedali agiranno come autonomi titolari del trattamento, mentre la CRO è debitamente designata responsabile del trattamento dal Promotore tramite un contratto stipulato ai sensi dell'articolo 28 GDPR⁵.

3. Quali dati sono trattati?

Il registro è progettato per raccogliere dati pseudonimizzati⁶ relativi a: follow up clinico, procedura, dati demografici (compresa la storia clinica), eventi avversi, immagini e caratteristiche del dispositivo come registrati nella cartella clinica del paziente.

I dati del paziente trattati nell'ambito dello studio sono rXxxxdicibili alle seguenti categorie:

¹ Fra gli altri, Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b) e al Documento 2/2/2021 in risposta alle richieste di chiarimenti da parte della Commissione Europea sulla coerente applicazione del GDPR nell'ambito della ricerca sanitaria.

² Ci si riferisce in particolar modo alle Linee guida sul trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, emanate dal Garante il 24 luglio 2008, nonché alle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 emanate dal Garante il 19 dicembre 2018 e le prescrizioni ad-interim rilasciate dal Garante il 9 maggio 2024.

³ Il fornitore EDC è Xxxxx Systems. (si veda para. 4).

⁴ Il fornitore MMI è Xxxxxxxx Solutions, Inc. (si veda para. 4)

⁵ Ciò anche conformemente a quanto prescritto dalle già citate Linee guida sul trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali circa il ruolo *data protection* della CRO.

⁶ Come descritto nel prosieguo, i dati circa lo studio sono associati ai singoli interessati a cui si riferiscono esclusivamente mediante un codice di identificazione (generato dal sistema di EDC), che viene associato al nome e cognome del paziente

a cui è possibile risalire tramite il codice identificativo utilizzando una lista di decriptazione conservata separatamente a cura degli Ospedali e non caricata sui sistemi EDC/MMI, né condivisa con il Promotore.

- Informazioni sul soggetto e dati demografici (età, e razza/etnia)
- Storia clinica
- Caratterizzazione della malattia
- Informazioni sulla procedura di impianto del dispositivo
- Informazioni sulla dimissione
- Dati di follow-up, tra cui terapia antiplastrinica e anticoagulante e referti di *imaging* (ma non è prevista la raccolta di immagini)
- Eventi avversi e difetti del dispositivo
- Immagini (*i.e.* CTA, US, IVUS, MRI, XR, Angio)
- eventuali interventi chirurgici successivi all'impianto a seguito di eventi avversi rXxxducibili alla progressione della patologia o/e eventi avversi correlati al dispositivo

A maggior tutela della privacy del paziente, i dati direttamente identificativi (ad esempio, nome, iniziali, data di nascita completa e origine etnica) non saranno registrati nel sistema EDC e MMI, che conterranno esclusivamente dati pseudonimizzati.

I suddetti dati identificativi del paziente saranno già stati raccolti e registrati nei database degli ospedali secondo lo standard di cura e rispetteranno i rispettivi standard di sicurezza. Questi dati saranno relativi alla storia clinica del paziente prima dell'inizio dello studio.

Gli Ospedali creano e archiviano una lista di decrittazione (*Subject Identification Log*, in formato digitale o cartaceo) che, se necessario, può essere utilizzata per ricollegare i dati pseudonimizzati al nome del paziente arruolato. Per esempio, potrebbe essere necessario effettuare questa operazione in caso di visita di controllo, ispezione, o audit. Solo il personale autorizzato all'interno dell'Ospedale avrà accesso alla lista di decrittazione. Nello specifico, la lista di decrittazione è un documento cartaceo compilato dallo Sperimentatore in cui un codice di identificazione (generato dal sistema di EDC) è associato al nome e cognome del paziente. Il meccanismo è lo stesso per tutti gli Ospedali. Tale documento è archiviato nel raccoglitore utilizzato specificamente per i documenti dello studio, ed è conservato in una stanza sicura chiusa a chiave ad accesso limitato alla quale solo il personale autorizzato dello studio ha accesso.

Gli Sperimentatori (o il loro personale designato) inseriranno tutti i dati clinici nei CRF. I dati dei pazienti saranno registrati in forma pseudonimizzata (cioè senza riferimento al nome del paziente) utilizzando esclusivamente il codice di identificazione del paziente.

Nessun dato identificativo sarà inserito nel CRF, quindi il rischio di fallimento della pseudonimizzazione è pressoché inesistente per quanto riguarda i CRF. Per quanto riguarda il sistema MMI, invece, lo stesso è progettato in modo tale da rXxxoscere dati non pseudonimizzati e rimuoverli in automatico prima che l'invio al portale sia completato, riducendo il rischio che la pseudonimizzazione fallisca nel sistema MMI.

4. Quali sono le operazioni di trattamento?

Le operazioni di trattamento possono essere riassunte come segue:

- Gli Sperimentatori inseriscono i dati sopra elencati nelle piattaforme EDC e MMI:
 - Xxxxx Systems. ("Xxxxx") è il fornitore di software EDC che fornisce una piattaforma per raccogliere e conservare i dati dello studio secondo il protocollo in modo verificabile, sicuro e strutturato. Oltre a ciò, la piattaforma software raccoglie e memorizza dati e metadati sugli utenti del software e sul loro utilizzo del software sempre in connessione allo svolgimento dello studio (*Audit Trail*).
Xxxxx gestisce la sicurezza dell'accesso al database. Xxxxx è debitamente designato come

responsabile del trattamento dal Promotore: il contratto stipulato ai sensi dell'articolo 28 GDPR fornisce a Xxxxx le istruzioni per il trattamento dei dati sulla piattaforma, comprese le misure di sicurezza da adottare e le misure adeguate a garantire che il trasferimento dei dati sia conforme alla normativa UE sulla protezione dei dati (nello specifico e come meglio descritto nel prosieguo, le Clausole Contrattuali Standard).

- XXXXXXXX Solutions Inc (“XXXXXXX”) è il fornitore del software MMI per la raccolta delle immagini dello studio secondo il protocollo in modo verificabile, sicuro e strutturato. Oltre a ciò, la piattaforma software raccoglie e memorizza dati e metadati sugli utenti del software e sul loro utilizzo del software sempre in connessione allo svolgimento dello studio (*Audit Trail*). XXXXXXXX si occupa di gestire la sicurezza dell'accesso al database. XXXXXXXX è debitamente designato come responsabile del trattamento dal Promotore: il contratto stipulato ai sensi dell'articolo 28 GDPR fornisce a XXXXXXXX le istruzioni per il trattamento dei dati sulla piattaforma, comprese le misure di sicurezza da adottare e le misure adeguate a garantire che il trasferimento dei dati sia conforme alla normativa UE sulla protezione dei dati (nello specifico e come meglio descritto nel prosieguo, le Clausole Contrattuali Standard).
- Il personale degli Ospedali coinvolto nel registro inserirà i dati del paziente pseudonimizzati nel sistema di EDC (il cui server utilizzato per questo studio è situato nello Spazio Economico Europeo) e nel sistema MMI (il cui server utilizzato per questo studio è situato negli Stati Uniti). Gli Ospedali registreranno i soli dati necessari all'ambito dello studio, come elencati sopra. Le caratteristiche di identificazione personale (come il nome, la data di nascita) saranno pseudonimizzate (sostituite da un codice – il cd. ID del soggetto) prima di essere caricate nel database.
- XXXX CLINICAL RESEARCH LIMITED (“XXXX” o “CRO”), con sede in XXXXX XXXXXX XXXXXXXX XXXX, xx, XXXXXXXXXXXX- XXXXXX, Irlanda, è la CRO che controlla che i dati siano inseriti in modo corretto e coerente (anche tramite visite di monitoraggio in loco presso gli Ospedali). La CRO può visualizzare – in modalità sola lettura - i dati pseudonimizzati presenti nel database. La CRO è debitamente designata come responsabile del trattamento per conto del Promotore .
- Sotto la responsabilità della CRO, opera il CEC, comitato composto da tre medici il cui compito è rivedere e valutare gli eventi avversi relativi agli *endpoint* dello studio che possono incidere sui risultati dello stesso. Ciascun membro del CEC ha stipulato un accordo con la CRO, per mantenere il più possibile l'indipendenza dal Promotore ed è stato debitamente autorizzato a trattare i dati ai sensi dell'art. 29 GDPR. Al fine dello svolgimento del proprio compito, la CRO fornisce al CEC un pacchetto di informazioni pseudonimizzate relative agli eventi avversi. L'insieme delle informazioni può contenere dati estrapolati dall'EDC e documentazione originale di riferimento presente nei database degli Ospedali pseudonimizzata, tramite oscuramento, dagli stessi Ospedali con l'ausilio della CRO (diari ospedalieri, report di interventi, etc.).
- Il personale autorizzato dal Promotore può visualizzare i dati pseudonimizzati presenti nel database utilizzando l'accesso in sola lettura. In conformità con il protocollo di sperimentazione clinica, soltanto il personale della CRO può accedere alla cartella clinica del paziente e solo in caso di monitoraggio in loco, sotto la supervisione dello Sperimentatore.
- XXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXXXX, LLC (“XXXXX”) é Core Lab che avrà accesso alle immagini pseudonimizzate per effettuare le misurazioni e rilevazioni come previsto da protocollo.

5. Come sono trattati i dati?

I dati sono trattati secondo quanto previsto dai Comitati Etici di ogni Ospedale e come descritto nel paragrafo 4 che precede. Una descrizione dettagliata del trattamento è contenuta nell'informativa sul trattamento

consegnata unitamente al Modulo di Consenso Informato (ICF) e alla richiesta di consenso per il trattamento. Tali documenti sono concordati con gli Ospedali e sono forniti ai pazienti prima dell'inizio dello studio dagli Sperimentatori. Gli Sperimentatori gestiranno la relazione con i pazienti (compresa la firma del Modulo di Consenso Informato, l'ottenimento del consenso al trattamento dei dati, la fornitura di informazioni riguardanti lo studio, la gestione di eventuali domande e il follow-up ai pazienti), l'inserimento dei dati nel sistema EDC e MMI, il processo di pseudonimizzazione e l'eventuale re-identificazione dei pazienti (ove strettamente necessario nei casi previsti dal protocollo dello studio). Gli Sperimentatori saranno anche responsabili di contattare i pazienti al fine di acquisire il consenso al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca, quale condizione di legittimità del trattamento, e di accertare, dandone evidenza nella documentazione conservata nella cartella dello studio, se sono irraggiungibili o deceduti. A tal fine, gli Sperimentatori verranno specificamente istruiti dal personale del Promotore durante la visita di inizio studio circa la modalità di raccolta del consenso. Inoltre, gli Sperimentatori riceveranno istruzioni relativamente alla conduzione dello studio impartite per iscritto da ciascun Ospedale in qualità di titolare autonomo del trattamento.

Nel caso in cui, dopo aver compiuto ogni ragionevole sforzo per contattarli, i pazienti non siano reperibili o non siano raggiungibili, e quindi di conseguente non acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali, a seguito del motivato parere favorevole dei Comitati Etici degli Ospedali e come previsto dall'articolo 110 del Decreto Legislativo 196/2003 (di seguito "**Codice Privacy**"), l'Ospedale potrà trattare i dati personali contenuti nella cartella clinica del paziente che non abbia rilasciato il consenso al trattamento dei dati e registrerà i dati del paziente nel database del registro secondo le modalità indicate al punto 4 che precede.

Nessun dato personale sarà utilizzato per finalità diverse da quelle del registro. Inoltre, i dati personali rilevanti per il registro sono conservati, analizzati e condivisi con tutte le entità coinvolte nello studio (come elencate sopra) in forma pseudonimizzata.

6. Per quanto tempo sono conservati i dati?

Il Promotore conserva i dati personali caricati sull'EDC per un periodo di 15 anni dal termine dell'arruolamento. Pertanto, il periodo di conservazione dei dati personali decorrerà da tale termine. Tali periodi di conservazione sono stati determinati in conformità all'Allegato XV, capitolo III, sezione 3 del Regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745 (MDR)⁷.

Al termine del periodo di conservazione di 15 anni, il Promotore cancellerà tutte le immagini raccolte nel contesto dello studio⁸ e cancellerà tutti i restanti dati personali raccolti dallo stesso ai fini dello studio, in conformità con la procedura degli sponsor MD192377.

Al termine del periodo di conservazione, i dati anonimi possono essere condivisi con le autorità regolatorie e gli organismi notificati quando richiesto dalla legge, nonché con gli Ospedali e gli Sperimentatori.

⁷ L'Allegato XV Capitolo III sezione 3 del Regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745 prevede che *"La documentazione di cui al presente allegato è conservata per un periodo di almeno 10 anni dal momento in cui si è conclusa l'indagine clinica con il dispositivo in questione o, nel caso in cui il dispositivo sia successivamente immesso sul mercato, di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno 15 anni"*.

⁸ Le immagini raccolte nell'ambito dello studio sono eliminate sia dai server del sistema sia da quelli dell'archivio secondo quanto previsto dalle policy del Promotore, dalle procedure operative e dalle specifiche tecniche.

B. SOGGETTI COINVOLTI - titolari del trattamento, responsabili del trattamento e interessati

1. Chi è il titolare del trattamento?

I titolari del trattamento dei dati personali sono il Promotore e gli Ospedali. Essi possono essere contattati al loro rispettivo indirizzo indicato nell'informativa sul trattamento dei dati personali raccolti nell'ambito dello studio, consegnata unitamente al Modulo di Consenso Informato e alla richiesta di consenso al trattamento dei dati. Di seguito si riportano analiticamente gli estremi dei soggetti coinvolti nello studio e nel connesso trattamento di dati personali:

a. Promotore (in qualità di titolare autonomo del trattamento)

W. L. Gore & Associates, Inc

b. Ospedali (in qualità di titolari autonomi del trattamento):

ASST dei Sette Laghi.

2. Chi è il responsabile del trattamento?

Il Promotore ha designato quali responsabili del trattamento ai sensi dell'articolo 28 GDPR i seguenti soggetti:

a. XXXX CLINICAL RESEARCH LIMITED:

XX

Fornitore selezionato per svolgere l'incarico di CRO e nello specifico fornire i seguenti servizi: gestione del progetto, gestione del rapporto con gli Sperimentatori in merito alla conduzione dello studio, che comprende la visita di monitoraggio in loco e la gestione della *compliance* con la normativa applicabile, nonché la gestione delle pratiche per l'approvazione dello studio da parte dei Comitati Etici competenti.

b. Xxxxx Xxxxxxxx Xxxxxxx Xxxxxxxx, LLC (XXXXX LLC)

XX

Fornitore selezionato per svolgere l'incarico di CoreLab e nello specifico fornire il servizio di misure su immagini accessibili attraverso il sistema MMI. gestione del progetto, gestione del rapporto con

gli Sperimentatori in merito alla conduzione dello studio, che ricomprende la visita di monitoraggio in loco e la gestione della *compliance* con la normativa applicabile, nonché la gestione delle pratiche per l'approvazione dello studio da parte dei Comitati Etici competenti.

c. **Xxxxx Systems, Inc.**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fornitore selezionato per la fornitura del sistema EDC. Xxxxx è un fornitore di software che fornisce una piattaforma con lo scopo di raccogliere e conservare i dati dello studio in conformità al protocollo in modo verificabile, sicuro e strutturato. Oltre a questo, la piattaforma software raccoglie e memorizza l'*Audit Trail* in connessione allo svolgimento dello studio.

d. **Xxxxxxxx Solutions Inc**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fornitore selezionato per la costruzione e la fornitura del sistema MMI. Xxxxxxxx fornisce una piattaforma con lo scopo di raccogliere e conservare le immagini dello Studio in conformità al protocollo in modo verificabile, sicuro e strutturato.

Oltre a questo, la piattaforma software raccoglie e memorizza l'*Audit Trail* in connessione allo svolgimento dello studio.

- e. Lo staff di alcune società del **gruppo Gore** può essere coinvolto al fine di fornire assistenza al Promotore, nell'ambito della fornitura di servizi infragruppo. Le relazioni tra le società Gore (compresa la possibilità per tali entità di fornire servizi interaziendali, nonché i trasferimenti di dati) sono disciplinate da un contratto in materia di trasferimento dei dati interaziendale (*Inter Group Data Transfer Agreement - "IGDTA"*), che include disposizioni ai sensi dell'articolo 28 GDPR e incorpora le Clausole Contrattuali Standard. Per completezza, si segnala che l'IGDTA è stato rinegoziato per includere le nuove Clausole Contrattuali Standard approvate nel 2021 dalla Commissione europea. Nel presente studio sono coinvolte le seguenti società:

W.L. Gore & Associati S.r.l. - Via Enrico Fermi 2/4, Verona, 37135 – Italia. Tale società è principalmente inclusa nella gestione contrattuale dello studio per facilitare le comunicazioni tra gli Ospedali e il Promotore, e tra il Promotore e i pazienti.

W.L. Gore & Associates GmbH - Hermann-Oberth-Strasse 22 85640, Putzbrunn – Germania, limitatamente alla gestione delle segnalazioni di eventi avversi.

3. **Gli obblighi del responsabile del trattamento sono chiaramente identificati e regolati da un contratto?**

Ogni fornitore è stato incaricato mediante sottoscrizione di un contratto con il Promotore.

I contratti includono prescrizioni sulle misure di sicurezza da adottare e misure adeguate a garantire che il trasferimento dei dati sia conforme alla legislazione UE sulla protezione dei dati conformemente a quanto previsto dall'art. 28 GDPR.

4. **Chi sono gli interessati? Come possono essere compromessi i loro diritti e libertà fondamentali durante le operazioni di trattamento?**

Gli interessati sono pazienti degli Ospedali che in passato sono stati trattati con GORE® VIABAHN® VBX utilizzato nella ricostruzione endovascolare coperta della biforcazione aortica per il trattamento della

malattia occlusiva aortoiliaca. Gli interessati saranno arruolati nello studio secondo i criteri di inclusione ed esclusione specifici dello studio descritti nel protocollo dello stesso.

Lo studio richiederà la creazione di due database contenenti dati personali sulle condizioni di salute dei pazienti, incluse immagini (EDC e MMI), che rappresentano informazioni particolarmente sensibili. Inoltre, lo studio consiste in complesse attività di trattamento che richiederanno il coinvolgimento di diverse società (come descritto nei paragrafi che precedono). In tale contesto, i rischi principali sono costituiti dalla possibilità che i dati sulle condizioni mediche dei pazienti vengano utilizzati per finalità che non sono state originariamente previste e condivise con gli interessati, ivi inclusa la perdita di riservatezza (che causerebbe un alto danno agli interessati, data la sensibilità delle informazioni). Per tale motivo, lo studio utilizzerà i dati personali che si riferiscono a quei pazienti che hanno fornito il consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito dello studio e, ove tale consenso non sia ottenibile, perché irraggiungibili o deceduti, adotterà le cautele descritte al paragrafo G. Più in generale, il Promotore adotterà la massima cura nell'implementazione di misure di sicurezza rispondenti ai migliori standard di mercato (come specificato in dettaglio nei paragrafi seguenti).

Considerate le caratteristiche dello studio e della malattia di cui i pazienti sono affetti, alcuni di questi potrebbero essere deceduti al momento dell'avvio dello studio. Lo Sperimentatore ha il dovere di compiere ogni ragionevole sforzo per contattare il potenziale paziente: in particolare, lo Sperimentatore è tenuto a controllare se ciascun paziente è ancora in vita, consultandone le cartelle cliniche, contattando i numeri di telefono disponibili e, se necessario, ottenendo informazioni di contatto dai registri anagrafici e/o sanitari. Qualora i pazienti risultino essere deceduti o non raggiungibili, si procederà all'inclusione dei pazienti alle condizioni previste dall'articolo 110 Codice Privacy. Qualora, nel corso dello studio, i pazienti si rimettessero in contatto con gli Ospedali per altre ragioni (per esempio, in caso di una visita), lo Sperimentatore è tenuto a informarli dell'esistenza dello studio, a fornire loro le informazioni di cui agli artt. 13-14 GDPR e a raccoglierne il consenso al trattamento dei dati personali, ovvero prendere atto del mancato consenso.

Inoltre, all'informativa sul trattamento e all'attuale DPIA, sarà data adeguata pubblicità mediante pubblicazione della stessa sui siti internet del Promotore e degli Ospedali, conformemente a quanto prescritto dalle Regole Deontologiche e le ultime prescrizioni ad-interim emanate dal Garante il 9 maggio 2024, così da garantire che l'obbligo di cui agli artt. 13-14 GDPR sia rispettato anche con riferimento ai pazienti che risultino non raggiungibili o deceduti.

Allo stato attuale, gli Sperimentatori hanno individuato, a seguito di un esame del database degli Ospedali da parte degli Sperimentatori, i pazienti deceduti. Successivamente, gli Sperimentatori hanno cercato di raggiungere i pazienti rimanenti, utilizzando i dettagli di contatto forniti quando sono stati presi in cura dall'Ospedale.

L'impossibilità di raccogliere il consenso informato da pazienti deceduti e non raggiungibili escluderebbe, sulla base delle evidenze storiche di precedenti studi Gore, circa il 28% del totale.

Tale percentuale avrebbe sicuramente un impatto sugli *endpoint* del registro, in particolare sulla valutazione delle prestazioni (pervietà del dispositivo) e della sicurezza (sopravvivenza, eventi avversi gravi legati al dispositivo), creando una distorsione sui risultati del registro, che dovranno essere forniti all'Organo Notificato (BSI) in conformità con il nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici.

Per proteggere i diritti e le libertà del paziente, il Promotore non raccoglierà informazioni direttamente identificative del paziente (ad esempio, nome, iniziali, data di nascita completa e origini razziali). L'Ospedaei caricherà le informazioni del paziente in modo pseudonimizzato nel sistema EDC e MMI. Allo stesso modo, se ci fosse la necessità per il CEC di rivedere la documentazione originale di riferimento presente nei database dell'Ospedaei dei pazienti deceduti/non raggiungibili, i dati direttamente identificativi verrebbero

eliminati dai documenti prima che questi siano forniti per la revisione, anche con l'ausilio della CRO, al fine di pseudonimizzare tale documentazione.

C. LA LICEITÀ DEL TRATTAMENTO - base giuridica e rispetto dei principi di trattamento dei dati

1. Quali sono le basi giuridiche del trattamento?

La partecipazione dei pazienti in tale studio è basata sul loro consenso esplicito ai sensi degli artt. 6(1)(a) e 9(2)(a) GDPR, laddove acquisibile. Ove tale consenso non sia acquisibile in quanto gli interessati sono non raggiungibili/deceduti, il trattamento sarà fondato sui presupposti di cui all'art. 110 Codice Privacy.

Per l'inclusione dei pazienti nel registro, lo Sperimentatore esaminerà tutti i criteri di inclusione/esclusione e, nel caso di inclusione di pazienti in vita e raggiungibili in loco, al paziente sarà richiesto di firmare il Modulo di Consenso Informato (ICF), contestualmente al consenso al trattamento dei dati personali, nel rispetto di quanto previsto dalle *Good Clinical Practice* ("ICH-GCP") e dello standard ISO 14155.

Considerando le caratteristiche dello studio e la natura della malattia del paziente, alcuni pazienti potrebbero essere deceduti al momento dell'arruolamento.

Lo Sperimentatore deve fare sforzi ragionevoli per contattare il potenziale paziente, secondo quanto descritto nel paragrafo che precede. Qualora, dopo aver posto in essere ogni ragionevole sforzo (tra cui la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'utilizzo di eventuali numeri di telefono forniti e l'acquisizione di dati di contatto pubblicamente accessibili), i pazienti risultino deceduti o non raggiungibili, si potrà procedere all'inclusione nello studio di tali pazienti in assenza del consenso al trattamento dei dati in conformità con la legislazione italiana e secondo quanto descritto in precedenza.

La documentazione consegnata contenente il Modulo di Consenso Informato (ICF), nonché la richiesta di consenso al trattamento dei dati e l'informativa sul trattamento, include, fra le altre informazioni, i dettagli del contatto di emergenza per qualsiasi problema. Per ogni paziente lo Sperimentatore deve documentare per iscritto che tale consenso al trattamento è stato ottenuto, se è stato ottenuto a distanza o se il paziente sia stato arruolato nello studio senza la raccolta del consenso. In quest'ultimo caso, il motivo alla base dell'impossibilità di ottenimento del consenso dovrà essere chiaramente descritto nella documentazione dello studio.

Il Modulo di Consenso Informato (ICF), l'informativa sul trattamento ai sensi degli artt. 13-14 GDPR e la richiesta di consenso al trattamento dei dati sono oggetto di approvazione dal Comitato Etico dell'Ospedale e saranno firmati e datati dall'interessato e dallo Sperimentatore. L'informativa sul trattamento e la relativa richiesta di consenso al trattamento sono già state oggetto di approvazione del Comitato Etico; tuttavia, tali documenti sono stati successivamente modificati per tenere conto, fra le altre, degli ultimi orientamenti delle autorità competenti.

Gli originali firmati saranno conservati nella cartella relativa allo studio predisposta per ciascun paziente. Una copia dei documenti firmati sarà consegnata al paziente.

2. Alla luce delle finalità da perseguire, il trattamento è conforme ai principi di minimizzazione dei dati e di limitazione della conservazione?

- I dati dei pazienti saranno raccolti in modo pseudonimizzato come descritto al para. A.4.
- La conservazione dei dati personali sarà effettuata in conformità a quanto previsto dalla normativa di settore (si veda para A.6)
- La raccolta dei dati è strettamente necessaria per perseguire gli scopi del trattamento e la raccolta dei dati essenziali per lo studio, meno dati non consentirebbero la conferma della sicurezza e dell'efficacia del dispositivo VBX quando viene utilizzato nella ricostruzione

endovascolare coperta della biforcazione aortica (CERAB) per trattare la malattia occlusiva aortoiliaca (AIOD).

- Lo sperimentatore principale garantisce che i dati previsti nel CRF sono i soli indispensabili alla conduzione dello studio.
- Il numero delle parti interessate coinvolte è il minimo necessario per dare rilievo allo studio

3. Il trattamento rispetta i principi di accuratezza, integrità e riservatezza?

La CRO sarà responsabile del monitoraggio in loco presso l'Ospedale; di conseguenza, la CRO potrà accedere al database medico dell'Ospedale (cartelle cliniche) per verificare la correttezza dei dati caricati sul sistema EDC. Tale accesso sarà limitato ai pazienti inclusi nello studio e ai soli dati necessari per il perseguimento delle finalità di verifica della correttezza dello studio.

Gli operatori CRO che intervengono in loco possiedono qualifiche, formazione ed esperienza adeguati a supervisionare lo svolgimento del registro presso il sito. In particolare, verificheranno che gli Sperimentatori e il personale ospedaliero coinvolto nello studio comprendano e aderiscano sia ai requisiti normativi applicabili (compresi gli obblighi di riservatezza) sia al protocollo, nonché svolgeranno funzioni di supporto in caso di problemi connessi allo studio.

Gli operatori CRO saranno anche coinvolti nel raccogliere e pseudonimizzare la documentazione originale di riferimento presente nei database dell'Ospedale nel caso in cui il CEC abbia la necessità di visionarli.

Il monitoraggio periodico del sito avverrà, se necessario, per verificare la continua adeguatezza delle strutture e l'aderenza al protocollo, alle ICH-GCP e allo standard ISO14155, ai regolamenti e alle leggi applicabili che riguardano lo svolgimento del registro. Tali attività comprenderanno anche la revisione dei CRF e della documentazione originale, la presentazione tempestiva di dati accurati al Promotore e il mantenimento di documentazione adeguata.

Il Promotore svolge un'attività di supervisione indipendente, a distanza, con l'obiettivo di controllare che le informazioni tecniche siano raccolte correttamente e verificare che i diritti e il benessere dei soggetti che prendono parte allo studio siano tutelati; che i dati dell'indagine clinica riportati siano accurati, completi e verificabili; e che l'indagine clinica sia condotta in conformità al protocollo, alle ICH-GCP e allo standard ISO14155 e ai requisiti normativi applicabili.

D. MISURE PER GARANTIRE I DIRITTI DEGLI INTERESSATI

1. Come sono informati gli interessati del trattamento dei loro dati personali?

L'informativa sul trattamento dei dati personali redatta ai sensi degli artt. 13 e 14 GDPR è consegnata ai pazienti unitamente al Modulo di Consenso Informato (ICF) e alla richiesta di consenso al trattamento dei dati personali.

Qualora, nel corso del registro, i pazienti ritenuti non raggiungibili si rimettessero in contatto con l'Ospedale per altre ragioni (per esempio, in caso di una visita), lo Sperimentatore è tenuto a informarli dell'esistenza dello studio, a fornire loro le informazioni di cui agli artt. 13-14 GDPR e a raccogliergli il consenso al trattamento dei dati personali ovvero prendere atto del mancato consenso

Inoltre, all'informativa sul trattamento e alla presente DPIA sarà data adeguata pubblicità mediante pubblicazione delle stesse sul sito internet del Promotore e dell'Ospedale, a seconda dei casi, conformemente a quanto prescritto dalle Regole Deontologiche del Garante, così da garantire che l'obbligo di cui agli artt. 13-14 GDPR sia rispettato anche con riferimento ai pazienti che risultino non raggiungibili o deceduti.

2. In che modo gli interessati possono esercitare i loro diritti relativi al trattamento dei dati?

Fermo restando l'obbligo dell'Ospedale di raccogliere il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti, salvo i casi limitati in cui per ragioni oggettive sia impossibile ottenerlo (si veda sopra para. B.4), l'Ospedale e il Promotore (ciascuno nell'ambito delle proprie competenze) garantiscono l'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR secondo quanto segue.

I partecipanti allo studio hanno il diritto di revocare la loro partecipazione allo stesso in qualsiasi momento. Qualora un soggetto revochi il consenso a partecipare e i dati non siano già stati caricati sul sistema EDC/MMI, lo Sperimentatore si asterrà dal procedere con l'inserimento. Conformemente a quanto previsto dal Protocollo, i dati del paziente eventualmente caricati nel sistema EDC/MMI prima della revoca del consenso continueranno ad essere trattati e conservati come parte dello studio. In particolare, i dati inseriti resteranno nei sistemi EDC/MMI fino alla conclusione dello studio in conformità con il regolamento della Federal Drug Agency (FDA) (21 CFR 11)⁹ e nel rispetto dell'articolo 12 delle Regole deontologiche sulla ricerca scientifica emanate dal Garante il 19 dicembre 2018¹⁰. Le conseguenze della revoca sono disciplinate nella documentazione consegnata in fase di arruolamento ai pazienti. In caso di revoca non saranno raccolti ulteriori dati, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

L'esercizio dei diritti degli interessati è garantito dall'Ospedale in collaborazione con il Promotore che dovrà consentire le attività necessarie per l'effettivo esercizio del diritto.

3. In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione Europea, i dati sono adeguatamente protetti?

Come anticipato, il Promotore ha aggiornato l'IGDTA in conformità con le nuove Clausole Contrattuali Standard, pubblicate dalla Commissione europea il 4 luglio 2021 (Decisione di Esecuzione della Commissione (UE) 2021/914).

In secondo luogo, il Promotore ha stipulato Clausole Contrattuali Standard con i titolari autonomi del trattamento coinvolti nello studio (*i.e.* tra il Promotore e ciascun Ospedale) – in ogni caso prima dell'avvio dello studio.

Inoltre, i contratti in vigore sia con XXXXXXXX, fornitore dei software, che con XXXXX e la CRO includono le Clausole Contrattuali Standard per regolare il trasferimento dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo ove strettamente necessario ai fini dello studio. Tali contratti prevedono che, se XXXXXXXX e la CRO intendono assumere nuovi sub-responsabili, devono garantire che i sub-responsabili siano vincolati dagli stessi obblighi previsti dal contratto concluso con il Promotore.

E. VALUTAZIONE DELLE MISURE ADOTTATE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI TRATTAMENTI E DEL SISTEMA (MISURE PREVISTE) [SEZIONE OMESSA AI FINI DELLA PUBBLICAZIONE]

F. IDENTIFICAZIONE E GESTIONE DEI RISCHI LEGATI AL TRATTAMENTO [SEZIONE OMESSA AI FINI DELLA PUBBLICAZIONE]

G. IL COINVOLGIMENTO DELLE PARTI INTERESSATE

1. Avete ottenuto il parere del Responsabile della Protezione dei Dati (DPO)?

Sì, il DPO del Promotore è stato formalmente coinvolto nella redazione della DPIA.

2. Avete raccolto e analizzato le opinioni dei rappresentanti delle parti interessate o di altre persone altrimenti coinvolte nelle operazioni di trattamento?

Sì, in conformità con l'articolo 110 del Codice Privacy il DPO dell'Ospedale è stato coinvolto, così come i responsabili del trattamento.

3. Avete deciso di recepire i commenti dei rappresentanti o di altre parti coinvolte? In caso contrario, spiegare le ragioni per cui tali osservazioni non sono state prese in considerazione.

Sì. In conformità con l'articolo 110 del Codice Privacy, il DPO dell'Ospedale ha approvato lo studio, rispettivamente in data:

04.07.2025 - Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

Dopo l'approvazione del Comitato Etico di cui sopra, il Promotore ha aggiornato parte della documentazione già approvata dal Comitato Etico; pertanto, il Promotore sottoporà tale documentazione aggiornata ai Comitati Etici per ulteriore approvazione.

H. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Rischio accettabile

- **Piano d'azione**

Come già menzionato nella risposta B.4., il principale diritto dei pazienti che rischia di essere compromesso durante le operazioni di trattamento è il diritto di mantenere riservate le informazioni sulla loro salute e condizione medica.

Tuttavia, lo studio sarà realizzato in modo tale da salvaguardare il più possibile i diritti dei pazienti e minimizzare la probabilità che i suddetti rischi si realizzino. A tal fine, sono state adottate le misure organizzative descritte nella sezione "E". A tal proposito si ribadisce che:

- (a) Lo studio è strutturato in modo tale da mitigare il più possibile (se non eliminare del tutto) la possibilità che i dati personali e i codici identificativi possano essere ricollegati alle informazioni di identificazione diretta dei pazienti, se non nei limitati casi in cui ciò si renda necessario. Infatti, come descritto anche nella risposta E.1, l'Ospedale sostituisce gli identificatori diretti (come il nome, la data di nascita) con un codice (pseudo-anonimizzazione). L'Ospedale crea una lista di decrittazione (*Subject Identification Log*) per assicurare la possibilità di ricollegare i dati pseudonimizzati agli individui solo in casi molto limitati (come in caso di visita di controllo, ispezione, audit) e l'accesso a tale lista sarà strettamente limitato al personale dell'Ospedale autorizzato per tali finalità strettamente necessarie. Al contrario, gli altri soggetti coinvolti nello studio saranno autorizzati a visualizzare solo i dati pseudonimizzati utilizzando un accesso in sola lettura.
- (b) I dati personali dei pazienti saranno soggetti a misure di sicurezza che rispondono ai migliori standard di mercato.
- (c) Lo studio utilizzerà solo dati personali riferiti a quei pazienti che hanno acconsentito al trattamento dei dati personali per le finalità di svolgimento dello studio e dopo essere stati debitamente informati sulle conseguenze della loro partecipazione allo studio, così come sulle finalità dello studio e sulle modalità delle operazioni di trattamento.
- (d) Ai sensi dell'articolo 110 del Codice Privacy, lo studio potrà essere effettuato in assenza del consenso nei casi in cui i pazienti siano deceduti o risultino irraggiungibili. Infatti, escludere semplicemente i pazienti trattati che sono deceduti o non raggiungibili al momento dell'inclusione per mancanza di consenso informato può generare un'importante distorsione da selezione nello studio in parte

retrospettivo e rischia di pregiudicare seriamente il raggiungimento degli obiettivi della ricerca. Gli Sperimentatori devono fare sforzi ragionevoli per contattare il potenziale paziente, ad esempio controllando se è ancora vivo, sfogliando le sue cartelle cliniche, contattando i numeri di telefono disponibili o ottenendo informazioni di contatto dai registri anagrafici e e/o sanitari.

In ogni caso, qualora i pazienti che non erano raggiungibili in precedenza raggiungano l'Ospedale per una visita, lo Sperimentatore è tenuto a raccogliere il consenso informato da tali pazienti, che sono comunque liberi di decidere se partecipare o meno.

(e) Ai sensi dell'articolo 110 del Codice Privacy, il Comitato Etico dell'Ospedale è stato coinvolto nello studio. Il Comitato Etico dell'Ospedale ha approvato il protocollo dello studio (compresa la rinuncia al consenso ove previsto dallo stesso)

Ciò premesso, pertanto, si ritiene che, alla luce delle caratteristiche del trattamento effettuato e delle misure che sono state adottate per garantire i diritti degli interessati, il rischio di pregiudizio possa essere

qualificato come basso ove condotto con il consenso degli interessati e, pertanto, le finalità del Promotore sono da ritenersi legittimamente perseguibili.

Tuttavia, limitatamente a quei pazienti per i quali sia impossibile la raccolta del consenso, conformemente a quanto previsto dagli articoli 36 GDPR e 110 Codice Privacy, dalle prescrizioni ad-interim del Garante del 9 maggio 2024, e dalla valutazione dei rischi effettuata sulla base della metodologia illustrata dall'ENISA ("Linee guida per le PMI sulla sicurezza del trattamento dei dati personali"), lo Sponsor seguirà la procedura di cui all'art. 110 e pubblicherà la DPIA sul proprio sito web e ne darà comunicazione al Garante.