

Oggetto: “Predizione di ipotiroidismo congenito neonatale in neonati prematuri e nati a termine, mediante algoritmi che includono variazioni dell’ormone TSH.”

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 “Predizione di ipotiroidismo congenito neonatale in neonati prematuri e nati a termine, mediante algoritmi che includono variazioni dell’ormone TSH.” senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti che risultino deceduti ovvero non più rintracciabili, ASST Fatebenefratelli Sacco (d’ora in poi ASST FBF SACCO) 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 di documentare nella cartella clinica del paziente la motivazione d’impossibilità della raccolta del consenso e l’eventuale descrizione dei tentativi fatti per contattare l’interessato e – dunque – della impossibilità a contattarlo.

Al contrario, per gli interessati/pazienti ancora in vita e che sia possibile contattare, il Centro 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, prima dell’avvio dello studio, renderà pubblica la relativa informativa attraverso una specifica inserzione sul proprio sito internet aziendale.

2. Caratteristiche dello studio

Si tratta di uno studio clinico osservazionale retrospettivo.

L’obiettivo principale dello studio è migliorare l’algoritmo diagnostico che porta ad escludere l’ipotiroidismo congenito nel neonato, considerando non solo i valori di TSH puntuali ma anche la variazione stimata tra le varie misurazioni

Obiettivi secondari sono evidenziare come la diversa cinetica del TSH possa influenzare il percorso diagnostico nei bambini maturi, prematuri e nel sottopeso, al fine di ottimizzare la specificità e la sensibilità dell'algoritmo diagnostico.

Da un punto di vista metodologico, l'utilizzo di analisi longitudinali, delle variazioni percentuali e predittive consente di analizzare i dati già raccolti nell'ambito dello screening neonatale, per migliorare il percorso di selezione dei positivi per ipotiroidismo congenito senza sottoporre gli stessi ad ulteriori procedure.

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

I motivi di impossibilità organizzativa sono riconducibili alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio (arruolamento dell'intera popolazione di neonati sottoposta a Screening Neonatale in regione Lombardia), alle modalità di arruolamento (continuo e retrospettivo), alla numerosità statistica del campione prescelto (213247 soggetti), nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (4-6 anni precedenti alla proposta di studio).

Nel nostro studio vi è una popolazione estremamente ampia da arruolare, in quanto i casi di patologia sono estremamente rari.

In particolare, i motivi di impossibilità organizzativa riguardano l'evidenza del fatto che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo spropositato vista la particolare elevata numerosità del campione. In particolare si evidenzia che la popolazione oggetto di studio comprende c.a. 213247 soggetti. Trattasi di un bacino d'utenza estremamente ampio che rende impossibile, dal punto di vista organizzativo, contattare ciascun soggetto per richiedere il consenso al trattamento dei dati personali.

Totale assenza di risorse disponibili: con tale numerosità campionaria lo sforzo di contattare l'intera popolazione è da ritenersi eccessivo rispetto ai potenziali benefici dello studio, anche in relazione alla totale assenza di risorse disponibili. Tentare di contattare i pazienti potenzialmente arruolabili allo Studio (c.a. 213247 soggetti), implicherebbe uno sforzo sproporzionato per il Titolare del trattamento per la totale assenza di risorse economiche e di personale disponibili, atteso che trattasi di no profit e privo di finanziamenti esterni. Pertanto, viene svolto esclusivamente da personale

dipendente o con accordo di collaborazione (specializzandi) nell'ambito del proprio ruolo ed obiettivi.

L'eccessiva durata del tempo stimato per il contatto dei pazienti: il tempo stimato per tentare di contattare i pazienti potenzialmente arruolabili allo Studio (c.a. 213247 soggetti) comporterebbe una eccessiva e spropositata dilazione della durata dello Studio, compromettendone la fattibilità o comunque la qualità dei risultati della ricerca.

Atteso che lo Studio ha quali obiettivi migliorare l'algoritmo diagnostico che porta ad escludere l'ipotiroidismo congenito nel neonato, risulta essenziale esaminare l'intero campione ipotizzato per non compromettere lo studio in termini di qualità dei risultati. In particolare trattandosi di malattia rara (incidenza pari a 1 caso su 2000 soggetti sottoposti a screening), per avere un numero di casi (i.e. soggetti malati) sufficienti ad ottenere stime accurate da modelli statistici predittivi è strettamente necessario arruolare ed analizzare l'intero campione della popolazione.

4. Parere del Comitato Etico

Il Comitato Etico Territoriale 1 Lombardia ha valutato lo studio 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 FBF SACCO	Promotore	ASST FBF SACCO	Titolare del trattamento	protocollo.generale@asst-fbf-sacco.it

6. Descrizione promotore dello studio

Relativamente allo studio in parola, ASST Fatebenefratelli Sacco assumerà il ruolo di Promotore. Il 1 gennaio 2016, in attuazione della Legge regionale n. 23/2015 nasce l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Fatebenefratelli-Sacco, che include, oltre ai presidi ospedalieri Sacco, Fatebenefratelli e Macedonio Melloni, il presidio ospedaliero pediatrico V. Buzzi, in cui si colloca la SC Screening Neonatale, Genomica Funzionale e Malattie Rare, che svolge le attività di Laboratorio di Riferimento Regionale di Screening Neonatale (LSN) secondo la DGR/110 del 14.05.2018 e la DGR/596 del

10.07.2023. Relativamente allo studio in oggetto, in qualità di promotore, ASST Fatebenefratelli Sacco svolgerà le seguenti attività:

- Estrapolazione di tutti i dati disponibile nello screening neonatale nel triennio oggetto di studio (2019-2021), nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione selezionati
- Procedura di anonimizzazione dei dati
- Analisi e rielaborazione statistica dei dati

7. Caratteristiche trattamento di dati sviluppati all'interno dello studio

Nome del trattamento:	
Natura dei dati	- Dati di natura “particolare” ex art. 9 del regolamento UE 2016/679 - Dati di natura comune
Tipo di dati	- Dati laboratoristici e dati relativi alla storia clinica e stato di salute degli interessati
Finalità del trattamento per la quale i dati sono stati raccolti	- Dati raccolti per finalità di cura sul presupposto di liceità di cui all’art.9, par. 2, lett. H del regolamento UE 2016/679
Finalità del trattamento per la quale i dati sono stati utilizzati	- Esecuzione monitoraggio e sviluppo dello studio dal titolo “Predizione di ipotiroidismo congenito neonatale in neonati prematuri e nati a termine, mediante algoritmi che includono variazioni dell’ormone TSH.” - Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei titolari del trattamento
Modalità di raccolta dati	- I dati necessari per il perseguimento degli obiettivi dello studio saranno raccolti dagli archivi dei seguenti reparti, dove sono stati originariamente raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti: SC Screening Neonatale, genomica

	Funzionale e Malattie Rare
Tipologia di supporto	Digitale
Categorie di interessati	- Pazienti arruolati nello studio - Personale sanitario coinvolto nello svolgimento dello studio
Comunicazione dei dati	- Ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria - Al Comitato etico (CE) 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 a disposizioni di legge o di ordini delle autorità. - A eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio (quali, ad esempio, consulenti esterni, fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione, etc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Reg. 679/2016/UE.
Diffusione dei dati	- I dati personali oggetto dello studio non vengono in alcun caso diffusi - I dati personali oggetto dello studio saranno eventualmente diffusi in forma

	rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.
Necessità di abbinamento dei dati identificativi dell'interessato al materiale di ricerca	- I dati personali oggetto dello studio non vengono in alcun caso diffusi - I dati personali oggetto dello studio saranno eventualmente diffusi in forma rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.
Data retention	25 (venticinque) anni dalla conclusione dello studio salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

8. Comunicazione dati extra UE

6

I dati raccolti nel corso dello studio non saranno oggetto di comunicazione verso paesi non appartenenti all'Unione Europea.