



Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato "Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per valutare l'utilizzo dei "nuovi" beta-lattamici associati a inibitori delle beta-lattamasi."

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 "*Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per valutare l'utilizzo dei "nuovi" beta-lattamici associati a inibitori delle beta-lattamasi.*" 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 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

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo. Verranno inclusi tutti i pazienti adulti che hanno ricevuto una prescrizione di antibiotici BLs/BLIs durante il ricovero. Inoltre, ogni paziente potrebbe aver ricevuto più prescrizioni di antibiotici BLs/BLIs nel periodo di studio.

I dati saranno raccolti retrospettivamente dai registri cartacei di prescrizione ed elettronici di ricovero ospedalieri.

L'analisi considererà due gruppi di pazienti:

1. Terapia empirica: in cui il trattamento con BLs/BLIs è iniziato senza un isolamento microbiologico disponibile (terapia empirica).
2. Terapia mirata: in cui la prescrizione è stata effettuata dopo un isolamento microbiologico specifico (terapia mirata).

L'uso di dati retrospettivi in questo studio è motivato dalla necessità di analizzare l'intera popolazione con queste caratteristiche, al fine di ottenere una visione completa dell'andamento

delle prescrizioni nelle diverse fasce di popolazione di interesse. La raccolta retrospettiva consente di includere dati garantendo una numerosità campionaria adeguata per trarre conclusioni significative.

Dal punto di vista metodologico, l'approccio retrospettivo permette di integrare dati clinici già esistenti, riducendo il rischio di bias legati a variazioni stagionali o a eventuali difficoltà di arruolamento prospettico.

3. Motivazioni per le quali si procederà in assenza del consenso degli interessati

In questo contesto, il ricorso a dati retrospettivi riferiti a pazienti deceduti e/o irreperibili, per i quali si intende procedere mediante il ricorso alla disciplina di cui all'art. 110, è dettato dal fatto che la componente costituita da questo segmento socio-epidemiologico ha una rilevanza qualitativa determinante poiché, se lo studio non utilizzasse i dati di questo segmento, i risultati scientifici dello studio verrebbero sostanzialmente a perdere di affidabilità e consistenza recando così un grave pregiudizio allo studio stesso.

Richiamate le motivazioni di cui sopra (vedi punto 2) che giustificano la necessità di uno studio retrospettivo, è altresì fondamentale osservare che all'interno della platea, numericamente molto rilevante, di interessati già trattati in precedenza è deceduta e/o irreperibile, anche in considerazione del tempo oramai trascorso da quando sono 'usciti' dal trattamento terapeutico.

In particolare, il trattamento dei dati retrospettivi è necessario per garantire la completezza dello studio, in quanto l'esclusione dei dati di pazienti non contattabili comprometterebbe l'attendibilità dei risultati

Alcuni dei pazienti i cui dati saranno utilizzati per la parte retrospettiva dello studio hanno ricevuto diagnosi e trattamenti in un periodo precedente all'avvio della ricerca e, in diversi casi, non sono più assistiti presso le strutture coinvolte, risultando dunque non sempre rintracciabili. Inoltre, alcuni potrebbero essere deceduti, e il tentativo di contattare i familiari risulterebbe difficoltoso e potenzialmente inappropriato dal punto di vista etico.

Saranno considerati tutti i possibili mezzi per il recupero del consenso, inclusa la verifica dello stato in vita, la consultazione della documentazione clinica e l'impiego di recapiti telefonici o dati anagrafici disponibili: dell'utilizzo dei mezzi verrà messa a disposizione documentazione a comprova come richiesto dall'Autorità garante.

Per tutto quanto sopra nella misura in cui l'utilizzo dei suddetti mezzi diretti al recupero del consenso comprovasse il decesso e/o la irreperibilità dell'interessato, per gli interessati deceduti e/o irreperibili, si procederà, ai sensi dell'art.110 codice Privacy al trattamento dei dati in assenza del consenso, vista la rilevanza indispensabile dell'utilizzo loro dati ai fini della attendibilità dello studio.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale Lombardia lha 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
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico	Centro Partecipante	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico	Titolare del trattamento	dpo@policlinico.mi.it
IRCCS San Matteo	Centro Partecipante	IRCCS San Matteo	Titolare del trattamento	dpo@smatteo.pv.it

6. Rapporti tra Promotore e Centri partecipanti

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 “Evoluzione del Servizio Socio-sanitario Lombardo”, nasce l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Fatebenefratelli-Sacco composta da 4 Presidi Ospedalieri (Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi, Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, Ospedale Luigi Sacco - Polo Universitario, Ospedale Macedonio Melloni) e 27 sedi territoriali dei Municipi 1 - 2 - 3 - 4 - 8.

Relativamente allo studio in parola, in qualità di Promotore, ASST Fatebenefratelli Sacco svolgerà le seguenti attività:

- coordinamento delle attività eseguite dai soggetti partecipanti allo studio
- controllo del rispetto della tempistica con cui le attività verranno eseguite
- verifica del rispetto delle condizioni di compliance rispetto alle normative presenti in ambito clinico nonché di quelle relative al mantenimento per tutta la durata dello studio della osservanza delle condizioni di anonimizzazione dei dati

Quale centro partecipante provvederà anch'essa alle seguenti attività

- raccolta storia clinica
- raccolta dati pazienti arruolabili

I Centri partecipanti si occuperanno della conduzione dello Studio, ed in particolare:

- **raccolta storia clinica**
- raccolta dati pazienti arruolabili

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

Nome del trattamento:	
Natura dei dati	<ul style="list-style-type: none"> • Dati di natura “particolare” ex art. 9 del Regolamento UE 2016/679; • Dati di natura “comune”.
Tipo di dati	Dati microbiologici e dati relativi alla storia clinica

Finalità del trattamento per la quale i dati sono stati raccolti	<ul style="list-style-type: none"> • 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 dovranno essere utilizzati	<p>Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio dal titolo <i>Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per valutare l'utilizzo dei "nuovi" beta-lattamici associati a inibitori delle beta-lattamasi.</i></p> <p>Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari del trattamento.</p>
Modalità di raccolta dei dati	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cardiologia e UTIC • Neurologia e Stroke Unit • Nefrodialisi • Pneumologia • Medicina d'Urgenza • Medicina Interna • PS • Reumatologia • Malattie Apparato Digerente • Chirurgia Generale Indirizzo Senologico • Chirurgia Generale • Chirurgia Generale della parete addominale • Ortopedia e Traumatologia • Anestesia e Rianimazione • Urologia • Otorinolaringoiatria • Malattie Infettive • Oncologia
Tipologia di supporto	<ul style="list-style-type: none"> • Cartaceo e Digitale;
Categorie di interessati	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti arruolati allo Studio; • Personale sanitario/amministrativo coinvolto nello svolgimento dello Studio.
Comunicazione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> • ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria; • 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. • 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.

Diffusione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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

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

9. Mezzi del trattamento e modalità di protezione

Si individuano di seguito le principali misure di sicurezza adottate.

Misura di sicurezza	Modalità di implementazione
Tecniche di cifratura e/o pseudonimizzazione per rendere i dati non direttamente riconducibili agli interessati permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità	<p>Saranno utilizzate tecniche di pseudoanonimizzazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ogni soggetto incluso nello studio riceverà un identificativo alfanumerico generato automaticamente, che sarà utilizzato per l'archiviazione e il trattamento dei dati. • Separazione dei dati identificativi: l'elenco di associazione tra codice e dati anagrafici sarà conservato in un database sicuro e accessibile solo a personale autorizzato. • Cifratura dei dati sensibili: eventuali dati che potrebbero indirettamente rendere riconoscibile un soggetto (es. data di nascita completa, dati clinici rari) saranno cifrati per garantirne la riservatezza. • Accesso controllato e registrato: l'accesso ai dati pseudonimizzati sarà limitato esclusivamente ai ricercatori autorizzati. • Possibilità di re-identificazione solo in caso di necessità: la chiave di decodifica per risalire all'identità del soggetto sarà custodita in modo sicuro e accessibile solo in circostanze giustificate (es. obblighi legali, esigenze cliniche).

Modalità di trasmissione di dati e tecniche di protezione	Gli applicativi utilizzati sono basati su tecnologia Web sicura HTTPS protetta da certificati appositi. La trasmissione dati e il salvataggio degli stessi avviene in modalità criptata.
Sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie	Il controllo degli accessi a tutti i sistemi aziendali è conforme al DGPR europeo ed è garantito dalle politiche di sicurezza impostate nel LDAP aziendale, che traccia anche eventuali tentativi di accesso non autorizzato
Misure di sicurezza per l'accesso ai locali in orario di lavoro e fuori dall'orario di lavoro (soprattutto se presente cartaceo)	I locali dove si svolge lo studio presentano al loro ingresso un servizio di reception che permette accesso solo al personale autorizzato e ai pazienti ricoverati o in appuntamento
Modalità di identificazione e di autorizzazione per l'accesso agli applicativi utilizzati	Agli applicativi sanitari è possibile accedere unicamente dall'interno della rete ospedaliera aziendale e l'accesso è consentito unicamente previa autenticazione tramite utenza e password dell'LDAP aziendale

10. Istruzioni per la compilazione del Registro di contatto pazienti

Al fine di poter arruolare pazienti allo Studio in assenza di consenso, è necessario dimostrare di aver effettuato almeno n. 3 (tre) tentativi di contatto, attraverso uno dei possibili seguenti canali (vds. Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice” del 9 maggio 2024):

- verifica dello stato in vita;
- consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica;
- impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti;
- acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili.

Il Registro deve essere compilato dal centro secondo le seguenti istruzioni:

1. compilare nome e cognome del paziente che soddisfa i criteri di inclusione ed esclusione;
1. verifica stato in vita o morte (tramite, ad esempio: cartella, database regionali, database interni);
2. per i soggetti vivi: recuperare informazioni di contatto del paziente tramite la documentazione in possesso della struttura e i canali sopra indicati (anche fonti pubblicamente accessibili);
3. procedere a contattare i soggetti compilando le corrispondenti colonne ed il numero di tentativi per ogni data;
4. riportare l'esito della chiamata nell'ultima colonna del Registro.

Potranno essere registrati in eCRF, in assenza di consenso, solo i pazienti che, all'esito di ogni ragionevole sforzo (almeno tre tentativi registrati con le modalità sopra indicate), non è stato possibile rintracciare.

È necessario all'atto dell'inserimento del paziente in eCRF completare la colonna corrispondente nel registro per ogni paziente riportando l'ID paziente assegnato.

Al termine delle attività di trattamento sarà necessario stampare e firmare il Registro ed allegarlo nella sezione consensi informati del Centro.

Per garantire il rispetto della normativa in materia di *data protection* e scongiurare ipotesi di violazioni di dati personali, il predetto documento dovrà essere stampato senza riportare il nome e cognome del paziente (mantenendo l'indicazione del solo ID assegnato), sottoscritto dal PI del Centro e trasmesso a ASST FBF SACCO in formato .pdf (previa criptazione), alla e-mail gori.andrea@asst-fbf-sacco.it.

Inoltre, ciascun Centro dovrà conservare presso la propria struttura (con modalità e mezzi adeguati a prevenire eventuali violazioni di dati), relativamente ad ogni paziente inserito in eCRF risultato non

contattabile, la documentazione comprovante i tentativi di contatto (ad esempio: documento dal quale si evince il decesso del paziente, documento riportante i dati di contatto del paziente, eventuale e-mail inviata al paziente, etc.). Tale carteggio si qualifica come documentazione di studio e dovrà essere pertanto custodito dal Centro nel rispetto del termine di conservazione stabilito per i dati personali.
