

Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato “Monitoraggio terapeutico degli antibiotici somministrati ai pazienti che fanno uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa”.

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 “Monitoraggio terapeutico degli antibiotici somministrati ai pazienti che fanno uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa”, 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 clinico osservazionale retrospettivo e prospettico.

Lo scopo di questo studio è valutare la presenza di alterazioni in termini di PK/PD nei pazienti con infezioni da batteri GP/GN in trattamento antibiotico che fanno uso di sostanze per via endovenosa, con o senza terapia sostitutiva con metadone.

La nostra ipotesi è che ci sia un potenziale sotto dosaggio di alcuni antibiotici in questa specifica popolazione.

L'integrazione con i dati retrospettivi permetterà di ampliare il campione analizzato e di rafforzare le ipotesi riguardo il potenziale sotto-dosaggio e le anomalie di farmacocinetica negli IVDUs.

Dal punto di vista metodologico, l'approccio retrospettivo permette di integrare dati clinici già esistenti con quelli raccolti prospetticamente, riducendo il rischio di bias legati a variazioni stagionali o a eventuali difficoltà di arruolamento prospettico. Inoltre, trattandosi di uno studio osservazionale, l'utilizzo di dati e campioni già raccolti per finalità cliniche e diagnostiche consente di massimizzare l'utilità delle informazioni disponibili senza esporre i pazienti a ulteriori procedure.

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

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 del Codice Privacy, è dettato dal fatto che la componente costituita da questo segmento socio-epidemiologico ha una rilevanza quali-quantitativa 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, una parte potrebbe risultare 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.

L'esclusione dei dati relativi ai pazienti deceduti o non contattabili introdurrebbe un bias di selezione, in quanto i soggetti disponibili al follow-up potrebbero non essere rappresentativi dell'intera popolazione target. Questo tipo di distorsione compromette la validità esterna e la generalizzabilità dei risultati, alterando le conclusioni che si possono trarre dall'analisi.

Dal punto di vista metodologico, l'analisi statistica richiede un campione quanto più ampio e completo possibile, al fine di mantenere la potenza dello studio e ridurre l'errore standard delle stime. L'eliminazione arbitraria di una parte dei dati, soprattutto se non casuale, può portare a sottostimare o sovrastimare associazioni tra variabili cliniche e outcome di interesse. Inoltre, la mancanza di dati completi impedirebbe la corretta valutazione di eventuali fattori prognostici, limitando l'identificazione di pattern rilevanti ai fini della pratica clinica.

Pertanto, il trattamento dei dati retrospettivi, anche in assenza di contatto diretto con il paziente, è necessario dal punto di vista scientifico e metodologico per evitare errori sistematici, migliorare la robustezza delle analisi e assicurare che i risultati dello studio siano affidabili, validi e utili ai fini della ricerca e dell'assistenza sanitaria.

Ciò posto, 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: potrebbero quindi emergere ipotesi di pazienti che – all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli – risultino al momento dell'arruolamento nello studio deceduti o non contattabili. In particolare, proprio per il lasso di tempo trascorso dalla raccolta dei dati e per la natura della patologia di cui erano affetti, alcuni pazienti potrebbero essere deceduti.

Saranno considerati tutti i possibili mezzi per contattare gli interessati al fine di richiedere specifico consenso al trattamento dei dati per le finalità dello studio, inclusa la verifica dello stato in vita, la consultazione della documentazione clinica e l'impiego di recapiti telefonici o dati anagrafici disponibili, nonché l'acquisizione di dati di contatto pubblicamente accessibili: 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 alla raccolta 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 dei loro dati ai fini della attendibilità e della qualità dello studio.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 valutato lo studio nella seduta dell'11 Giugno 2025 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 Fatebenefratelli SACCO	Promotore e Centro arruolante	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
ASST Santi Paolo e Carlo – PO Ospedale San Paolo	Centro Partecipante	ASST Santi Paolo e Carlo – PO Ospedale San Paolo	Responsabile del trattamento	protocollo@pec.asst-santipaolocarlo.it
ASST LECCO – Ospedale Alessandro Manzoni	Centro Partecipante	ASST LECCO – Ospedale Alessandro Manzoni	Responsabile del trattamento	dpo@asst-lecco.it

6. 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 di natura personale comune/identificativa (pseudonimizzati dai Centri partecipanti); - Dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (ad esempio: dati relativi alle sue patologie, terapie assunte, assunzione di sostanze stupefacenti, etc.); - dati relativi all'origine etnica e razziale; - dati relativi alla vita o all'orientamento sessuale.
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 dovranno essere utilizzati	- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio dal titolo “Monitoraggio terapeutico degli antibiotici somministrati ai pazienti che fanno uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa”; - Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari del trattamento.

Modalità di raccolta dei 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: • Malattie Infettive • Dipartimento di Medicina Interna Sacco • Dipartimento di Medicina Interna FBF
Tipologia di supporto	• Cartaceo e Digitale;
Categorie di interessati	• Pazienti arruolati allo Studio; • Personale sanitario/amministrativo 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) 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	• 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	L'abbinamento (seppur temporaneo) dei dati identificativi dell'interessato al materiale di ricerca si rende necessario al fine di garantire la qualità, l'integrità e l'attendibilità dei dati raccolti. In particolare, tale abbinamento risulta essenziale nei casi in cui, durante l'analisi dei dati, emergano incongruenze, anomalie o valori sospetti che richiedano una verifica puntuale della fonte originaria. In tali circostanze, è indispensabile poter risalire alla documentazione clinica del soggetto (ad esempio, la cartella clinica) per verificare la correttezza del dato, accertare eventuali errori di trascrizione o comprendere il contesto clinico in cui il dato è stato originato. Senza questa possibilità di riscontro, vi sarebbe il rischio di compromettere l'affidabilità dei risultati della

	ricerca. Si precisa che tale abbinamento sarà effettuato esclusivamente da personale autorizzato, per il tempo strettamente necessario alla verifica e correzione del dato, e secondo misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la riservatezza degli interessati.
Data retention	1 anno dalla conclusione dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

7. Comunicazione dati extra-UE

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