

SINTESI VALUTAZIONE D'IMPATTO PRIVACY RELATIVAMENTE ALLO STUDIO

"Correlazione tra assetto glicolipidico, gravità della coronaropatia ed estensione dell'area infartuale nei pazienti con sindrome coronarica acuta (**GlycoLipidic profile, severity of Coronary Atherosclerosis and Myocardial Infarction extension – GLiCAMI study**)"

Il progetto GLiCAMI study è uno studio osservazionale retrospettivo monocentrico.

Obiettivo del progetto è di valutare l'eventuale migliore associazione tra i "nuovi" parametri di laboratorio e il grado di coronaropatia nei pazienti ricoverati per infarto miocardico acuto presso il reparto di cardiologia di Bolzano; i parametri di laboratorio saranno inoltre confrontati con l'estensione dell'area infartuale e con la sua evoluzione nel tempo.

Questo progetto raccoglierà informazioni su pazienti ricoverati per infarto miocardico acuto e sottoposti alla coronarografia.

Nel rispetto del principio della minimizzazione, vengono raccolte solo le informazioni essenziali per rispondere alle domande della ricerca.

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico con parere datato 20.05.2026, numero 46-2026.

Lo studio presenta nello specifico le peculiarità di seguito riportate.

Principali fasi dello studio	Lo studio è osservazionale, retrospettivo, monocentrico. Principali fasi dello studio: 1. Verifica eleggibilità - Identificazione dei pazienti con diagnosi di infarto miocardico acuto sottoposti alla coronarografia. 2. Pazienti - Raccolta e analisi dei dati clinici, delle immagini coronarografiche ed ecocariografiche disponibili. - Pseudonimizzazione dei dati prima dell'elaborazione. - Nessuna procedura aggiuntiva rispetto alla pratica clinica standard. 3. Elaborazione e analisi dei dati - Analisi semi-quantitativa delle immagini coronarografiche con software dedicati (SYNTAX Score calculator). - Confronto tra parametri clinico-laboratoristici ed estensione e gravità della coronaropatia. - Confronto tra parametri clinico-laboratoristici ed ecocardiografici ed estensione dell'area infartuale basale e a 12 mesi di distanza (ecocardiogrammi già eseguiti). 4. Conservazione e protezione dei dati - Conservazione sicura dei dati pseudonimizzati per 7 anni, secondo normativa GDPR. Pubblicazione dei risultati esclusivamente in forma anonima e aggregata.
-------------------------------------	--

Misure di protezione dei dati	
<i>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</i>	1. la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali 2. la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento 3. il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento. Tale obbligo vale per la quantità dei dati personali raccolti, la portata del trattamento, il periodo di conservazione e l'accessibilità. 4. la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
PRINCIPI, FINALITÀ E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
<i>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (minimizzazione)?</i>	☒ Sì (descrizione): Sulla base dei principi generali del trattamento (art. 5 del reg. UE 2016/679), per garantire una maggiore protezione della privacy e ridurre il rischio di uso improprio dei dati personali, verranno raccolti solo i dati pertinenti, ovvero collegati direttamente alle finalità del trattamento e strettamente necessari per rispondere alle domande di ricerca specifiche, evitando di raccogliere informazioni superflue o non pertinenti.
Integrità ed esattezza	
<i>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i>	☒ Sì (descrizione): Validazione dei dati: verificare che i dati sono corretti e coerenti. Controllo degli accessi: l'accesso ai dati verrà limitato solo al personale autorizzato per garantire l'integrità l'assenza di alterazioni non autorizzate. Audit trail: tutte le modifiche ai dati verranno registrati, inclusi gli utenti che le hanno apportate.
Limitazione della conservazione	
<i>Per quanto tempo verranno Conservati i dati raccolti?</i>	Indicare il numero di mesi (dopo la conclusione dello studio): 24 mesi Decorso tale termine i dati verranno: I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile.

Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	☒ 2 - IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA 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, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti. Motivi di impossibilità organizzativa derivanti dalla seguente circostanza: ☒ 2A - All'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattare gli interessati (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) gli stessi, al momento dell'arruolamento nello studio, risultano: ☒ DECEDUTI ☒ NON CONTATTABILI
MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
Modalità di somministrazione dell'informativa e acquisizione del consenso da parte dell'interessato	NA
In alternativa, indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti alla ricerca (soggetti interessati) e acquisirne il consenso	I pazienti risultano deceduti o non contattabili Ai seguenti link è possibile consultare l'informativa privacy specifica afferente allo studio di cui all'oggetto: Studi clinici ASDAA – Art. 110 Codice Privacy Azienda Sanitaria dell'Alto Adige SABES-Studien – Art. 110 Datenschutzkodex Südtiroler Sanitätsbetrieb
Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR	
È definito un percorso aziendale per la gestione delle istanze di esercizio dei diritti degli interessati?	☒ Sì (descrizione): - Cabina di Regia Privacy (Referente aziendale privacy e DPO Aziendale) cui i pazienti possono rivolgersi per avere chiarimenti ed esercitare diritti;