Foglio Informativo per il paziente
Studio Osservazionale Retrospettivo

Titolo dello studio: Retrospective Analysis of Dacryocystorhinostomy: Surgical Outcomes, Predictors of Success and Failure, Complications, Patient Recovery and Evaluation of Surgical Techniques and Technologies

Codice Protocollo dello studio: DCR-OUTCOMES (codice 22092026)

Promotore dello studio: IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A.

Sperimentatore Principale: Dott. Luca Malvezzi

Gentile signore/a,

Presso l'Istituto Clinico Humanitas è in corso uno studio osservazionale retrospettivo sui pazienti con stenosi della via lacrimale.

Qual è l'origine e lo scopo dello studio?

Questo è uno studio osservazionale retrospettivo. Ciò significa che lo Sperimentatore Principale o un membro del personale dello studio ha esaminato le cartelle cliniche e i dati dei pazienti sottoposti a dacriocistorinostomia (DCR) per ostruzione delle vie lacrimali precedentemente raccolti al fine di valutare gli esiti anatomici e funzionali della procedura, le complicanze e la necessità di revisione chirurgica, nonché identificare i principali fattori clinici, anatomici e procedurali associati al successo o al fallimento del trattamento e analizzare l'impatto delle differenti tecniche e tecnologie chirurgiche utilizzate nella pratica clinica.

Il personale dello studio ha analizzato alcune informazioni presenti nelle cartelle cliniche dei pazienti sottoposti a dacriocistorinostomia (DCR) per ostruzione delle vie lacrimali. Tali informazioni possono includere:

- **Dati demografici:** età al momento dell'intervento e sesso.
- **Informazioni cliniche e anamnestiche:** comorbidità rilevanti, precedenti interventi oculari, lacrimali o rinosinusali, caratteristiche e lateralità dell'ostruzione delle vie lacrimali, presenza di epifora, dacriocistite o altri sintomi correlati.
- **Valutazioni preoperatorie:** risultati degli esami clinici, oftalmologici ed endoscopici, test di pervietà delle vie lacrimali ed eventuali esami radiologici disponibili.
- **Informazioni relative all'intervento chirurgico:** tipo di dacriocistorinostomia eseguita, intervento primario o di revisione, tecnica chirurgica, modalità di osteotomia, strumenti e tecnologie utilizzati, eventuale impiego di stent lacrimali, procedure nasali concomitanti, durata dell'intervento ed eventuali complicanze intraoperatorie.
- **Informazioni sul decorso postoperatorio e sul follow-up:** pervietà delle vie lacrimali, miglioramento o persistenza dei sintomi, episodi di dacriocistite, dolore, sanguinamento,

infezioni, formazione di granulazioni o sinechie, restenosi, complicanze correlate allo stent, necessità di ulteriori procedure o di revisione chirurgica.
- **Esiti riferiti dal paziente:** ove disponibili, questionari o altre misure relative ai sintomi, alla qualità di vita e alla soddisfazione dopo l'intervento.

Lo studio non prevede visite, esami, procedure o trattamenti aggiuntivi rispetto a quelli già effettuati nell'ambito della normale pratica clinica.

Quali sono i possibili rischi associati al coinvoglimento in questo studio?

Poiché si tratta di uno studio non interventistico retrospettivo, non sussistono rischi fisici associati al coinvolgimento in questo studio.

Esiste un rischio minimo di perdita della riservatezza delle informazioni personali dei pazienti coinvolti; tuttavia, sono state adottate alcune misure per aiutare a garantire che ciò non accada. Maggiori dettagli sulla protezione delle informazioni sono disponibili più avanti nella presente informativa.

Quali sono i possibili benefici associati al coinvoglimento in questo studio?

Lo studio non avrà dei benefici diretti nei confronti dei pazienti coinvolti ma le informazioni acquisite potranno essere utili per la ricerca scientifica nell'ambito della patologia oggetto di studio e quindi potrebbero essere di beneficio per altre persone.

Come saranno trattate le informazioni personali e come sarà garantita la riservatezza?

Lo Sperimentatore Principale e il personale dello studio raccoglieranno, registreranno e utilizzeranno le informazioni personali che riguardano i pazienti sottoposti a dacriocistorinostomia (DCR) per ostruzione delle vie lacrimali, esclusivamente per le finalità previste dallo studio.

La privacy e le informazioni personali saranno protette mediante misure conformi alla normativa vigente e ai requisiti istituzionali in materia di protezione dei dati personali. Qualsiasi informazione raccolta e utilizzata durante lo studio sarà trattata in modo riservato.

Le cartelle cliniche saranno esaminate esclusivamente da personale autorizzato e presso i sistemi informativi dell'ospedale, al solo fine di verificare e raccogliere le informazioni necessarie per lo svolgimento dello studio, nel rispetto della riservatezza dei pazienti.

Tutte le informazioni utilizzate per le attività cliniche, statistiche o regolatorie associate allo studio saranno identificate mediante un codice numerico o alfanumerico. Il nome e il cognome dei pazienti, l'indirizzo, il numero di telefono e altri identificativi diretti non saranno inclusi nel database destinato alle analisi statistiche né nei risultati dello studio.

L'eventuale elenco di collegamento tra il codice dello studio e l'identità del paziente sarà conservato separatamente dal database di ricerca, con accesso limitato al solo personale autorizzato.

Le informazioni e la documentazione relative allo studio potranno essere conservate per almeno 10 anni dalla conclusione o interruzione dello studio, in conformità con quanto previsto dal protocollo e con le procedure istituzionali applicabili. Al termine del periodo di conservazione, i dati saranno archiviati o eliminati secondo la normativa vigente e le procedure del Titolare del trattamento.

Per avere maggiori informazioni circa il trattamento dei Suoi dati personali e sanitari, La preghiamo di consultare l'informativa sulla protezione dei dati allegata al presente modulo.

Cosa succederà ai risultati di questo studio?

I risultati complessivi dello studio saranno pubblicati, tuttavia le informazioni personali che potrebbero identificarLa non saranno utilizzate o rese disponibili.

Chi ha esaminato lo studio?

Tutti gli studi di ricerca vengono esaminati da un gruppo di persone indipendente, chiamato Comitato Etico, al fine di tutelare la sicurezza, i diritti, il benessere e la dignità dei partecipanti.

Questo studio è stato esaminato e ha ottenuto *parere favorevole* da parte di Comitato Etico Territoriale Lombardia 5.

A chi deve rivolgersi per ottenere maggiori informazioni?

In caso di domande relative alla partecipazione allo studio, le sarà possibile contattare:

Dr:	Luca Cerri
Telefono:	+39 3341645666
Indirizzo	luca.cerri@humanitas.it

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 13 REGOLAMENTO UE 2016/679

1. CHI TRATTERA' I MIEI DATI?

IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A., con sede legale in Rozzano (Milano), Via Alessandro Manzoni 56, Promotore dello studio, tratterà i Suoi dati personali in qualità di Titolare del trattamento.

2. QUALI MIEI DATI SARANNO TRATTATI E PERCHÈ?

Per la realizzazione dello studio, saranno processati tutti i dati precedentemente descritti e i ricercatori del Centro tratteranno quindi informazioni che La riguardano sia di natura "comune" (come ad esempio il Suo identificativo, l'età anagrafica, l'altezza o il peso…), sia "appartenenti alle categorie particolari" e specialmente relative allo stato di salute. Altri dati "particolari" relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale verranno trattati solo ove indispensabili per la realizzazione dello studio.

Per il trattamento dei dati personali non sarà richiesto uno specifico consenso, poiché per gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), come l'Istituto Clinico Humanitas che è il Promotore di questo studio, l'assistenza sanitaria è considerata strumentale all'attività di ricerca ed è pertanto consentito dalla normativa trattare i dati personali e particolari, raccolti originariamente per finalità di cura, per lo svolgimento di attività di ricerca. La base giuridica è pertanto l'art. 9, 2° comma, lett. j) del Reg. UE 2016/679 e dell'art. 110-bis 4° comma del Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003).

Inoltre, i suddetti dati personali, ulteriormente de-identificati o resi anonimi, potrebbero essere processati altresì per la pubblicazione dello studio su piattaforme di settore e resi accessibili per consentire la verifica sulla correttezza dei risultati e sull'attività di rendicontazione svolta nei confronti del Ministero, nonché per adempiere al principio dell'apertura dei dati (cd. Scienza Aperta) previsto dalla normativa con lo scopo di favorire la conoscenza nell'ambito della ricerca e dell'innovazione. Per tale trattamento non è richiesto un suo consenso, poiché esso è necessario ai fini di ricerca scientifica sulla base del diritto dell'Unione e del diritto nazionale e, quindi, anche per l'adempimento a obblighi di legge (nello specifico, Direttiva UE 2019/1024 del 20 giugno 2019 recepita a livello italiano dal D.lgs. 8 novembre 2021, n. 200 e s.m.i.).

3. QUALI MISURE DI SICUREZZA GARANTISCONO LA RISERVATEZZA?

Il personale clinico e di ricerca, appositamente autorizzato, tratterà i Suoi dati e La identificherà con un codice numerico o alfanumerico che sarà assegnato a ciascun partecipante: i dati che La riguardano saranno elaborati e conservati unitamente a tale codice in un database dedicato con accesso limitato e controllato nel Centro. Soltanto il citato personale coinvolto nello studio potrà collegare questo codice al Suo nominativo, per gli altri destinatari delle informazioni, le stesse saranno collegabili solo al codice, proteggendo la Sua identità. Tutto il personale coinvolto nell'analisi dei dati è obbligato a mantenere tali informazioni riservate.

Sui suoi dati, insieme a quelli raccolti per gli altri pazienti che partecipano allo studio, saranno effettuati alcuni test statistici. Si potrà anche aver bisogno di rianalizzare i dati di questo studio in un secondo momento. Tutti i dati saranno trattati mediante strumenti elettronici ed analogici con l'adozione di adeguate misure di sicurezza.

Come richiesto dalla normativa è stata anche condotta una Valutazione di Impatto. L'estratto di tale documento può essere consultato al seguente link https://www.humanitas.it/ricerca-scientifica/ricerca-osservazionale-retrospettiva/

4. CHI POTRÀ ACCEDERE AI MIEI DATI?

Per la realizzazione dello studio i Suoi dati saranno utilizzati dal personale dello scrivente Centro Promotore. .
Ai Suoi dati personali potranno accedere anche eventuali Enti partner dello studio, nonché soggetti terzi in rapporto contrattuale per finalità amministrative o istituzionali e per l'esecuzione ed assistenza per le attività svolte e, che operano, a seconda dei casi, in qualità di Titolari o Responsabili del trattamento.

Il Comitato Etico di riferimento per l'Istituto Clinico Humanitas, le Autorità Sanitarie ed il personale medico addetto alla verifica dei dati/procedure, potranno ispezionare l'archivio dei dati senza però poter risalire alla Sua identità.

5. I MIEI DATI SARANNO TRASMESSI AL DI FUORI DELLA UNIONE EUROPEA?

I Suoi dati personali non saranno trattati e/o trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

6. PER QUANTO TEMPO SARANNO CONSERVATI I MIEI DATI?

Tutti i dati raccolti saranno conservati fino alla fine di questo studio. Successivamente, le informazioni personali emerse da questo studio possono essere conservate per 10 anni dalla redazione del rapporto finale dello studio. Decorso tale tempo, essi saranno resi anonimi o distrutti.

7. QUALI SONO I MIEI DIRITTI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI?

Contattando lo Sperimentatore Principale Lei potrà esercitare i diritti garantiti dal Regolamento UE 679/2016 agli artt. 15-22 e pertinenti a questo studio clinico, ed in particolare il diritto di accedere ai Suoi dati personali ed ottenerne una copia, il diritto di rettifica in caso di errori o omissioni, e, ove applicabili, il diritto alla cancellazione superato il periodo di conservazione o alla limitazione del trattamento di tutti i dati raccolti o elaborati nello studio.

È sempre possibile richiedere di essere estromesso dai progetti di ricerca non terminati compilando il form al seguente link https://www.humanitas.it/form-gdpr/

Potrà inoltre sempre fare reclamo al Garante per la Protezione dei Dati, qualora ravvisasse una violazione della vigente normativa in materia.

8. CHI È IL DATA PROTECTION OFFICER (DPO)?

Il DPO è la figura che garantisce e sorveglia il rispetto della protezione dei dati personali.

Il DPO del Promotore è contattabile ai seguenti recapiti: Via Manzoni 113 - 20089 Rozzano (Milano), e-mail: dataprotectionofficer@humanitas.it