

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO
DEI DATI PERSONALI
(ai sensi degli artt. 13 e 14 del Reg. UE 2016/679)
versione 1.0 del 30/05/2025

Titolo Protocollo	Valutazione dell'indice caviglia-braccio (ABI) nei pazienti con artrite reumatoide: studio osservazionale ambispettico su prevalenza di arteriopatia periferica subclinica e fattori associati. Acronimo: ABIRA
Promotore	S.C. Medicina Interna - ASL CN2 - Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Verduno (CN)
Centro di sperimentazione	S.S. Reumatologia – S.C. Medicina Interna - ASL CN2
Sperimentatore principale	Dott. Fulvio Pomerio, email: fpomerio@aslcn2.it, tel. 0172.1408100

DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Lo studio ABIRA è uno studio osservazionale no-profit, retrospettivo e prospettico, monocentrico, rivolto a soggetti adulti con diagnosi di artrite reumatoide (AR) afferenti agli ambulatori Reumatologici della S.C. Medicina Interna dell'ASL CN2.

L'AR è riconosciuta come un fattore di rischio cardiovascolare indipendente. Questo rischio aumentato è multifattoriale e legato, da un lato, al frequente utilizzo di corticosteroidi nel trattamento delle riacutizzazioni e, dall'altro, alle alterazioni aterosclerotiche sostenute dall'infiammazione sistemica cronica che portano alla frequente coesistenza di comorbidità vascolari, tra cui la Peripheral Artery Disease (PAD). La diagnosi di PAD si basa sulla misurazione dell'indice caviglia-braccio (ABI), il quale rappresenta una metodica semplice, riproducibile, non invasiva ed efficiente per l'identificazione della PAD, anche in fase subclinica, ed è definito come il rapporto tra la pressione arteriosa sistolica misurata nell'arteria tibiale posteriore e pedidia dorsale (a livello della caviglia) e quella misurata nell'arteria brachiale. Considerato l'utilizzo routinario della misurazione dell'ABI negli ambulatori di Reumatologia della S.C. Medicina Interna dell'ASL CN2, lo scopo dello studio è stimare la prevalenza di PAD subclinica nei pazienti con AR afferenti al centro sperimentatore, identificando eventuali associazioni significative tra ABI patologico e variabili cliniche, sierologiche e terapeutiche. Lo studio si propone inoltre di monitorare l'evoluzione dei valori di ABI nel tempo, analizzandone le variazioni in relazione ai diversi fattori clinici e terapeutici.

Tutte le informazioni cliniche che verranno raccolte ai fini del presente studio saranno ricavate dalla cartella clinica dei pazienti. Data la natura osservazionale dello studio, non è previsto alcun intervento clinico o modifica della pratica clinica routinaria.

Ai sensi delle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, in particolare alla luce del Regolamento Unione Europea 2016/679 del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati, nel prosieguo anche "Regolamento") desideriamo informarLa che, in qualità di soggetto **Interessato** i suoi dati personali, raccolti direttamente presso di Lei o ottenuti da altre fonti, saranno trattati come di seguito specificato:

Titolare del trattamento e Responsabile della Protezione dei dati:

Il Titolare del trattamento dei dati personali è:

ASL CN2 - Ospedale Michele e Pietro Ferrero – Verduno (CN), con sede legale in via Vida, 10 – 12051 Alba (CN), Tel +39 0173.316111, Fax +39 0173.316480, e-mail: aslcn2@legalmail.it.

Il **Responsabile della Protezione dei dati** (detto anche “Data Protection Officer” o “DPO”) del **PROMOTORE** è contattabile al seguente indirizzo dpo@aslcn2.it.

Il **PROMOTORE** dello studio è S.C. Medicina Interna. Il **Referente del Centro di Sperimentazione S.S. Reumatologia – S.C. Medicina Interna ASL CN2** - è il dr. Fulvio Pomero, direttore della S.C. Medicina Interna, tel. 01721408100; email: fpomero@aslcn2.it.

Categorie di dati oggetto del trattamento

I Titolari del Trattamento tratteranno i Suoi dati personali:

- Dati demografici: età, sesso
- Dati sanitari-clinici: altezza, peso, durata e attività della malattia (indice clinimetrico SDAI), “artrite reumatoide difficult-to-treat” secondo la definizione EULAR 2021, uso cronico di steroidi e dosaggio di steroide assunto per >3 mesi nei 12 mesi precedenti alla misurazione dell’indice caviglia/braccio - ABI (mg prednisone equivalente)
- Dati laboratoristici: presenza di fattore reumatoide e anti-citrullina
- Dati farmacologici: linea di terapia attuale, terapia in corso da almeno 6 mesi (cDMARDs, bDMARDs, JAK inibitori, con il tipo specifico di farmaco) e terapie pregresse rilevanti
- Fattori di rischio cardiovascolare: fumo attivo, ipertensione arteriosa, diabete mellito, dislipidemia, valori di LDL rilevati fino a 6 mesi prima della misurazione del valore ABI, terapia con statine, obesità, body mass index, pregresso evento cardiovascolare maggiore (infarto/ictus/rivascolarizzazione)
- Valori ABI: data della misurazione ABI, valori ABI destro e sinistro classificati come normali, patologicamente ridotti, patologicamente elevati, metodo di misurazione ABI.

Finalità del trattamento

I Suoi dati saranno raccolti per finalità di ricerca scientifica, come descritto nel foglio informativo per il paziente nell’ambito dello studio osservazionale ambispettico su prevalenza di arteriopatia periferica subclinica e fattori associati (ABIRA). Nello specifico, si tratta di uno studio clinico “osservazionale”, nel quale è prevista la raccolta di informazioni (dati personali e clinici), che derivano dalle indagini diagnostiche già previste dalla normale pratica clinica.

Base giuridica del trattamento

Il Suo consenso, specifico ed informato, costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per le finalità indicate (art. 6, par. 1, lett. a, GDPR e art. 9, par. 2, lett. a, GDPR). Il consenso prestato è revocabile in qualsiasi momento, mediante la compilazione dell’apposito modello. La revoca del consenso non pregiudica la liceità delle attività di trattamento eseguite prima della revoca stessa e non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste.

Natura del conferimento dei dati

Il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità di questo Studio è assolutamente libero e facoltativo, ma costituisce condizione necessaria e indispensabile per poter partecipare; in altre parole, il mancato conferimento del consenso impedirà la Sua partecipazione allo studio, ma, allo stesso tempo, non Le precluderà l’accesso alle altre prestazioni medico/sanitario richieste e prescritte dai Medici specialisti.

Modalità di Trattamento dei dati

I Dati Personali saranno trattati per le finalità esposte, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione ed esattezza dei dati (secondo quanto previsto dall'art. 5 del GDPR), in forma cartacea ed automatizzata. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare adeguati livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR.

I Suoi dati saranno trattati senza specificare il Suo nome ma associati ad un codice di identificazione (pseudonimizzazione). Questo serve a non identificarLa direttamente quando i dati dello Studio saranno utilizzati.

Soltanto il medico e altro personale sanitario, adeguatamente autorizzato e soggetti al segreto professionale, potranno collegare questo codice al Suo nominativo qualora necessario.

I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno quindi trasmessi al soggetto Promotore e dallo stesso registrati, elaborati e conservati. I ricercatori che effettueranno le analisi sui dati raccolti non avranno quindi possibilità di associare i dati delle indagini scientifiche con la Sua identità.

Categorie di soggetti destinatari dei dati

I dati personali saranno utilizzati e comunicati in modo adeguato e corretto esclusivamente a soggetti destinatari interni all'organizzazione del Titolare e debitamente autorizzati al trattamento dei dati. A tal fine, nello svolgimento delle attività previste e per il perseguimento delle finalità di trattamento descritte:

Il Titolare del Centro di sperimentazione potrebbe comunicare i Dati Personali, anche riguardanti il Suo stato di salute, a:

- Soggetti coinvolti nel progetto di ricerca quali il Promotore, gli Assistenti di Ricerca per la registrazione e la verifica della qualità dei dati ed il Comitato etico.
- personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare che agisce sotto l'autorità del medesimo e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio;
- persone fisiche e/o giuridiche, quali responsabili al trattamento di dati personali ex art. 28 del GDPR che trattano dati per conto del Titolare, in rapporto contrattuale o convenzionale con il medesimo idoneamente designati e selezionati, altresì, per le garanzie prestate in materia di protezione dei dati personali, ciascuno nei limiti della propria professione e delle funzioni assegnate, ovvero:
- consulenti tecnici e legali per la gestione di eventuali controversie per responsabilità civile terzi, compresa quella per responsabilità professionale sanitaria;
- organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione ed enti assicurativi e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi del trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità;
- organismi del SSN, soggetti esercenti la professione medica (es. medico curante), enti previdenziali o assistenziali;
- autorità di pubblica sicurezza e autorità giudiziaria, nei limiti necessari per svolgere il loro compito istituzionale e/o di interesse pubblico (le suddette autorità nell'ambito di specifica indagine, conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri non sono considerate destinatarie).
- Consulenti tecnici e legali per la gestione di eventuali controversie per responsabilità civile terzi – compresa quella per responsabilità professionale sanitaria.

Inoltre, l'ambito della comunicazione potrà essere esteso a favore di altri soggetti terzi aventi diritto o indicati espressamente dall'interessato, con specifica manifestazione di consenso al trattamento di dati

personali (es. familiari, MMG/PLS).

Periodo di conservazione dei dati personali

I dati personali raccolti nell'ambito di questo studio verranno conservati presso il Centro di sperimentazione S.S. Reumatologia – S.C. Medicina Interna – ASL CN2 - Ospedale Michele e Pietro Ferrero – Verduno (CN), per un periodo di 7 anni dopo la conclusione della Sperimentazione della durata di 3 anni o per un periodo più lungo, se necessario, nel rispetto degli obblighi di legge, cui è tenuto il Titolare.

Esercizio dei diritti

In qualunque momento, potrà esercitare, ove applicabili e/o tecnicamente possibili, i diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 del Regolamento 679/2016. In particolare, Lei potrà chiedere di consultare le informazioni che sono state raccolte su di Lei (*Diritto di accesso ai dati*), potrà richiedere la modifica dei dati che La riguardano, qualora fossero errati o incompleti (*Diritto di rettifica*), potrà limitare il trattamento dei dati che La riguardano (*Diritto di limitazione di trattamento*), potrà opporsi al trattamento degli stessi (*Diritto di opposizione*), potrà richiedere il trasferimento dei dati che La riguardano a Lei stesso o a qualcun altro in un formato elettronico comunemente utilizzato (*Diritto di portabilità dei dati*), potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento senza darne motivazione alcuna (*Diritto di cancellazione dei dati*): qualora cambiasse idea sul trattamento dei Suoi dati, non sarà possibile rimuovere le informazioni personali già elaborate per il Progetto prima del Suo ritiro (coperte dal consenso originale). In seguito, al ritiro del consenso al trattamento dei Suoi dati non saranno acquisite ulteriori informazioni che La riguardano.

In merito all'esercizio di tali diritti, potrà rivolgersi al/i Titolare/i del trattamento ai seguenti dati di contatto.

Per l'esercizio dei diritti di cui al paragrafo che precede è possibile contattare il Titolare scrivendo a aslcn2@legalmail.it.

In ogni caso per qualsiasi questione relativa al trattamento dei dati personali è sempre possibile contattare il RDP/DPO all'indirizzo dpo@aslcn2.it.

Proposizione di reclamo

Lei in qualità di Interessato, ricorrendone i presupposti ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo dello stato di residenza Reg. n. 679/2016, art. 77), secondo le procedure previste dall'art. 142 del D.lgs. n. 6/2003, emendato dal D.lgs. 101/2018.

Il Titolare del trattamento.

ASL CN2 Alba-Bra