

Informativa integrativa ai sensi dell'art 14 del Regolamento UE 679/2016

- **Oggetto:** Studio retrospettivo Multicentrico UE (IEO partecipante, promotore Italia)
- **Titolo studio in inglese:** The constant, hidden and pervasive centrality of nursing work in the National Health Service. ENLIGHTening Hidden Nursing Care: A Multicentre Observational Study in Italy
- **Titolo studio in italiano:** La costante, nascosta e pervasiva centralità del lavoro infermieristico nel Servizio Sanitario Nazionale ENLIGHTening Hidden Nursing Care: Uno studio osservazionale multicentrico in Italia
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Analizzare le attività di assistenza svolte dagli infermieri durante il ricovero di pazienti operati o sottoposti a chemioterapia, per confrontare il valore economico dell'assistenza effettivamente erogata con quello previsto dal sistema di rimborso
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5097
- **Data avvio stimato:** Luglio 2025
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2025
- **Sintesi risultati:** saranno resi pubblici al momento della conclusione del progetto attraverso comunicazioni ufficiali da parte della Federazione Nazionale degli Ordini Infermieristici (FNOPI) e pubblicazioni scientifiche

SINTESI DELLO STUDIO

L'assistenza infermieristica è una parte essenziale tra le prestazioni sanitarie. Negli Stati Uniti è stato stimato che l'assistenza infermieristica rappresenta circa il 25% delle totali degli ospedali e il 44% dei costi diretti relativi all'assistenza. In quasi tutti i paesi del mondo l'analisi dei costi dell'assistenza infermieristica a pazienti singoli o alle comunità è oggetto di una specifica area dell'amministrazione, ma spesso tali costi vengono considerati come una componente dei costi generali del servizio, alla stregua degli altri costi fissi del ricovero ospedaliero, e vengono inseriti all'interno del sistema di Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi (Diagnosis Related Group, DRG).

In quest'ottica, l'obiettivo del presente studio è identificare le attività infermieristiche nascoste, ma pervasive, erogate nelle strutture di degenza ospedaliera, attraverso un confronto tra l'attività assistenziale effettivamente fornita e il sistema di rimborso previsto dal sistema di Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi. Per raggiungere l'obiettivo sarà condotto uno studio osservazionale descrittivo retrospettivo sui dati raccolti dalle cartelle dei pazienti ricoverati e sulle schede di dimissione ospedaliera (SDO), in diverse unità chirurgiche e mediche in IEO.

In questo modo, si prevede di quantificare il costo delle attività infermieristiche, a parità di Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi (DRG), per evidenziarne la variabilità effettiva. Verrà inoltre stilato un elenco di Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi di area medica e chirurgica ordinato in base alla maggiore variabilità di costo dell'effettiva assistenza infermieristica erogata.

Si tratta di uno studio multicentrico promosso dal Centro di Eccellenza per la Ricerca e lo Sviluppo dell'Infermieristica - FNOPI (CERSI), al quale IEO partecipa con una casistica retrospettiva, che includerà dati di pazienti già trattati ed in particolare dati clinici e patologici dei pazienti, dati riferiti ai trattamenti effettuati ed agli esiti clinici, come riportati nella cartella clinica e nella scheda di dimissione ospedaliera.

I dati saranno inseriti in un database dedicato e saranno trasmessi da IEO al promotore in modalità codificata o pseudonimizzata (cioè, senza elementi che consentono un'identificazione diretta; solo IEO è in grado di indentificare i propri pazienti, se necessario). L'accesso al database per la raccolta e l'analisi dei dati avverrà ad opera di professionisti autorizzati e per il tempo strettamente necessario alla durata dello studio.

IEO, in qualità di Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS - si avvale anche della base giuridica prevista dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali: questa consente agli IRCCS di utilizzare i dati raccolti per finalità di cura (uso primario) per perseguire finalità di ricerca scientifica (uso secondario) senza un consenso specifico dei pazienti, ma previa valutazione dei rischi resa pubblica (per intero o per estratto) nonché informativa dello studio (il presente documento) anch'essa resa pubblica per la durata dello studio.

Lo studio proposto è indipendente e no-profit, ed è privo di scopo di lucro e/o interessi di tipo economico.

Titolari del trattamento sono:

- Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano (centro partecipante)
- Centro di Eccellenza per la Ricerca e lo Sviluppo dell'Infermieristica - FNOPI (CERSI), Via Agostino Depretis 70, 00184, Roma (centro promotore).

Lo studio è stato valutato e autorizzato da un organismo indipendente "Data Governance Board Studi Retrospettivi IEO" considerando la rilevanza scientifica dello studio, la pertinenza con le linee di ricerca dell'Istituto, e il rapporto rischi-benefici dal punto di vista scientifico, etico-morale e in tema di protezione dei dati personali.

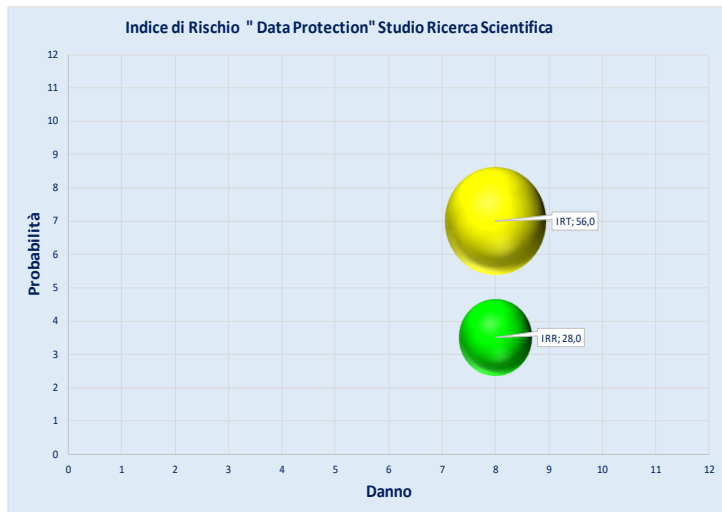
La Direzione Scientifica

Note

- ❖ **Questa sintesi** è volutamente **scritta in modo narrativo** cercando di ridurre al minimo l'utilizzo di termini tecnici da "addetti ai lavori" e **sintetico** senza rinunciare ad essere esaustivi sugli aspetti sostanziali relativi al perché viene effettuato lo studio, quali sono i suoi obiettivi, quali i soggetti coinvolti. L'intento del gruppo di lavoro IEO che ha definito questo standard di comunicazione e trasparenza, composto da esperti in ricerca, medici, bioeticisti e giuristi, è quello di **facilitare la comprensione per tutti i pazienti o aventi diritto in merito**.
- ❖ Per gli **ulteriori elementi informativi in tema di protezione dei dati personali** può accedere al nostro sito internet www.ieo.it all'area "RICERCA" situata sulla home page, all'interno della quale troverà una sezione dedicata in modo specifico agli studi osservazionali retrospettivi (uso secondario dati e campioni).
- ❖ Per **far valere i suoi diritti** in tema di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, tempi di conservazione, opposizione, portabilità dei dati personali; o per conoscere come esercitare il suo diritto di reclamo ad una autorità di controllo, può rivolgersi direttamente al Responsabile Protezione Dati Personali IEO: privacy@ieo.it; direzione.sanitaria@ieo.it; PEC direzionesanitariaieo@pec.it

ESTRATTO SINTETICO VALUTAZIONE DEI RISCHI (Data Protection Impact Analysis "DPIA" art. 35 e 36 GDPR)

L'Istituto ha adottato uno specifico modello di valutazione dei rischi appositamente ideato per la ricerca scientifica ancorato a registro trattamenti, che bilancia esaustività (raccolgere tutte le informazioni utili) con sostenibilità (concreto utilizzo nella pratica gestionale). Particolare attenzione è stata dedicata agli studi retrospettivi (uso secondario di dati e campioni), mediante la creazione da parte dell'Istituto di un "Data Governance Board" dedicato, chiamato ad esaminare, discutere e autorizzare o meno ogni singola proposta di studio, alla luce delle informazioni presenti nel registro trattamenti e nella valutazione dei rischi correlata. Nell'estratto sintetico viene riportata solo la parte riepilogativa schematica, restando disponibili presso la Direzione Scientifica la valutazione dei rischi in versione integrale. La sintesi grafica sotto rappresentata si basa noti modelli di risk management con indice di rischio (IR) calcolato moltiplicando Probabilità (P) accadimenti eventi indesiderati X Danno (D) per gli interessati con IR=PXD. Gli indici di rischio sono due: il primo è l'Indice di Rischio Teorico (IRT) che considera P e D ipotetici alla luce della caratteristiche del progetto senza considerare le misure organizzative, tecniche e contrattuali; il secondo è l'Indice di Rischio Reale (IRR) che tiene conto delle azioni di contenimento dei rischi adottate (risk adjustment) che influenzano e riducono le probabilità di accadimento (P) e conseguentemente modificano lo score complessivo dell'indice di rischio.



Elementi che condizionano SCORE PROBABILITA'		
Punteggi	Descrizione	
☐	4	Studio Monocentrico
☒	4,5	Studio Multicentrico (IEO partecipante e Promotore Italia - UE)
☐	5,5	Studio Multicentrico (IEO partecipante e promotore extra UE)
☐	5	Studio Multicentrico (IEO promotore)
☐	1	Partner scientifici Extra-UE
☐	1	Partner industriali UE
☐	2	Partner industriali extra-UE
☐	1	Studio Interventistico e/o Osservazionale Prospettico
☒	2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo
☐	2,5	Studio Osservazionale Prospettico e Retrospettivo
☐	1,5	Assenza consenso ed impossibilità acquisizione* (ove necessario per legge e/o su indicazione DGB retrospettivi)
7		
Elementi che condizionano SCORE DANNO		
Punteggi	Descrizione	
☒	1	Dati personali
☒	3	Dati stato di salute
☐	1,5	Dati Genetici
☐	0,5	Altre tipologie dati particolari
☐	1	Campioni Biologici
☐	2,5	< 100
☐	3	101-500
☐	3,5	501-1000
☒	4	> 1.000
SCORE totale DANNO (voci selezionate)		
8		

* La presenza di uno degli elementi contraddistinti da asterisco comportano un passaggio obbligato al Comitato Etico

Probabilità (P): Scala crescente

Danno (D): Scala crescente

Indice di Rischio (IR)= P x D : Scala 1 - 100 (divisa in 5 diversi range colore)

Range	Livello	Azioni da intraprendere oltre le misure di contenimento già previste
IR 1-20	Molto Basso	Nessuna
IR 21-40	Basso	Monitoraggio
IR 41-60	Medio	Monitoraggio rafforzato (qualora sia presenti fattori evidenziati da asterisco è necessario passaggio in CE anche per livello medio)
IR 61-80	Elevato	Studio realizzabile solo previa discussione in Comitato Etico e condivisione con Autorità Garante
IR 81-100	Molto Elevato	Studio non realizzabile

PROGETTO CODICE UID 5097 - ENLIGHTening Hidden Nursing Care

DENOMINAZIONE The constant, hidden and pervasive centrality of nursing work in the National Health Service. ENLIGHTening Hidden Nursing Care: A Multicentre Observational Study in Italy

SCORE

Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento **7** correlato ai punteggi degli elementi che influenzano la probabilità

ESITO VALUTAZIONE DPO (DATA PROTECTION OFFICER) o DGB (DATA GOVERNANCE BOARD per studi retrospettivi)

Il modello di valutazione dei rischi scelto è di tipo semi-automatico; ossia fondato su parametro oggettivi e score numerici di probabilità e danno per il calcolo dell'indice di rischio con indicazione in questo spazio di una valutazione del DPO o del DGB chiamato/i a stimare in quale % si riduce lo score probabilità a seguito delle azioni di contenimento dei rischi. La definizione degli score è stata pensata e calibrata per dare rilevanza ed attenzioni anche a studi monocentrici con solo dati personali-particolari (stato di salute) e con numero limitato di pazienti. La riduzione dell'indice di rischio mediante le azioni di contenimento dei rischi ha un range % massimo condizionato, voluto appositamente, per evitare che un progetto con indice di rischio IRT Molto Elevato possa subire una eccessiva riduzione dell'indice di rischio con conseguente mancato monitoraggio rafforzato. Un'ulteriore accortezza è dovuta alla presenza di elementi che se presenti (ad esempio assenza consenso ove necessario con impossibilità di acquisirlo) comportano necessariamente un passaggio al Comitato Etico indipendentemente dall'indice di rischio finale.

☐	riduzione 30%	
☐	riduzione 40%	
☒	riduzione 50%	
☐	riduzione 60%	Applicabile solo previsto utilizzo esclusivo CLINICAL DATA PLATFORM e solo se IRT (Indice di Rischio Teorico) ≤ 80
☐	range personalizzato (da motivare):	

Eventuali ulteriori misure di contenimento dei rischi prescritte:

Score Probabilità (P) considerando azioni di contenimento	3,5	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	8	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	56,0	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	28,0	moltiplicazione P X D

LO STUDIO E' STATO VALUTATO DAL DATA GOVERNANCE BOARD (studio retrospettivo)

☒	APPROVATO
☐	APPROVATO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
☐	SOSPESO: RICHIESTI CHIARIMENTI e/o DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA
☐	SOSPESO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
☐	SOSPESO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DELL'AUTORITA' GARANTE
☐	RESPINTO

Note:

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board:

24-giu-25

Qualora lo studio dovesse modificarsi in itinere in modo tale da incidere su Probabilità o Danno, dovrà essere aggiornato il registro trattamenti e rivista la valutazione dei rischi tenendo traccia delle diverse valutazioni effettuate nel tempo.