

# STUDIO RETROSPETTIVO OSSERVAZIONALE - OSAREDS-001 (OSA-related Residual EDS prevalence in Italian patients)

## Descrizione dello studio

### Studio OSAREDS-001

Lo studio OSAREDS-001 (OSA-related Residual EDS prevalence in Italian patients – Prevalenza della Eccessiva Sonnolenza Diurna dovuta all'Apnea Ostruttiva del Sonno nei Pazienti Italiani) è uno studio:

- promosso e finanziato da Bioprojet Italia S.r.l. (<http://www.bioprojet.it>)
- con la Direzione Scientifica, il patrocinio ed il coordinamento scientifico dello studio a cura della Associazione Italiana Medicina del Sonno (AIMS)

Lo Studio è:

- **multicentrico:** lo studio coinvolge sette Centri in Italia (Bologna, Roma, Palermo, Veruno, Pavia, Milano, Pozzilli) selezionati da AIMS con l'obiettivo di raccogliere retrospettivamente, in un campione di popolazione rappresentativa dei pazienti italiani con OSA, i dati sulla prevalenza della sonnolenza residua (rEDS). Il Centro coordinatore è: Istituti Clinici Scientifici Maugeri di Pavia.
- **osservazionale:** in questo studio epidemiologico il ricercatore non determina l'assegnazione di una cura farmacologica o di un dispositivo ai soggetti coinvolti, ma si limita a registrare (osservare) quello che avviene o è avvenuto nella realtà clinica.
- **retrospettivo:** in questo studio i dati raccolti si riferiscono ad eventi e decisioni terapeutiche che si sono verificati prima dell'inizio dello studio stesso.

### Cos'è l'apnea ostruttiva del sonno (OSA)?

L'apnea ostruttiva del sonno (Ostruttive Sleep Apnea: OSA) è una malattia respiratoria che si manifesta durante il sonno e che comporta un'occlusione temporanea, totale o parziale, delle vie aeree superiori.

La diffusione dell'OSA è molto ampia nella popolazione adulta, specialmente nei maschi e nelle fasce di popolazione in età più avanzata.

Spesso ipertensione, aritmie ed eccessiva sonnolenza diurna si associano all'OSA e in questi casi, si parla di Sindrome dell'Apnea Ostruttiva del Sonno (Ostruttive Sleep Apnea Syndrome: OSAS).

L'OSAS è una condizione che ha un impatto molto negativo sulla salute e sulla qualità di vita dei malati.

### Perché questo Studio?

Ad oggi si dispone solo di dati epidemiologici raccolti in altri Paesi, e su casistiche non sempre adeguate, mentre mancano riscontri italiani di tali cifre. Per questo l'Associazione Italiana Medicina del Sonno (AIMS) ha ritenuto di eseguire una ricerca epidemiologica italiana che permettesse di raccogliere dati ed informazioni utili a impostare al meglio la gestione dei malati di OSAS. Lo studio OSAREDS rappresenterà una tappa fondamentale nella conoscenza di una malattia che limita il benessere e penalizza la vita di molte persone in Italia.

L'obiettivo dello Studio è definire la frequenza della sonnolenza nei pazienti con OSA e della eccessiva sonnolenza residua nei pazienti con OSAS curati con la CPAP (Continuous Positive Airway Pressure – In Italiano Pressione Positiva Continua per le vie Aeree).

### Quali pazienti saranno coinvolti?

Questo Studio avrà una durata di 12 mesi dal suo inizio, ed analizzerà i dati già presenti nelle cartelle cliniche di pazienti affetti da OSA/OSAS, seguiti dai Centri che sono coinvolti tra il 2014 ed il 2019.

## Informativa sul trattamento dei dati personali

### Dati personali trattati

Per la conduzione dello studio saranno trattati in forma pseudonimizzata i seguenti dati e informazioni: sesso, data di nascita, età, peso, informazioni di carattere medico/clinico, dosaggio principi attivi, stili di vita, dati relativi ad episodi di ipersonnia diurna. La pseudonimizzazione è una tecnica che consiste nel trattamento dei dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive.

### Finalità

I dati saranno trattati per la conduzione dello Studio. In particolare, ciascun Centro si occupa di identificare i pazienti e registrare i dati presenti nelle cartelle. Bioprojet, finanziando lo studio, si occupa dell'analisi dei dati pseudonimizzati tramite IBISmed, un'agenzia specializzata. I risultati dell'analisi statistica saranno in forma aggregata ed anonima e costituiranno la base per una pubblicazione scientifica a cura di AIMS e in collaborazione con Bioprojet.

### Base giuridica

Consenso dell'interessato o, in sua assenza, Autorizzazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali a seguito di consultazione preventiva all'Autorità da parte del Titolare Sponsor.

### Periodo di conservazione

Lo Studio avrà una durata di 12 mesi dal suo inizio, ed utilizzerà i dati di pazienti presi in cura da ogni Centro tra il 2014 ed il 2019.

I dati pseudonimizzati saranno conservati dallo Sponsor per altri 12 mesi dal termine della Studio, dopodiché saranno anonimizzati definitivamente.

### Destinatari

I dati sopra citati saranno raccolti dal Centro e saranno trattati dallo Sponsor in modo pseudonimizzato, anche per il tramite dei suoi Responsabili del Trattamento.

### Trasferimento fuori Unione Europea

Non è previsto il trasferimento dei dati verso Paesi non appartenenti all'Unione Europea.

### Soggetti autorizzati

I dati dei pazienti coinvolti nello Studio saranno trattati solo dal personale medico incaricato dal Centro sperimentatore e da personale incaricato della verifica della correttezza dei dati utilizzati nello studio.

### Diritti dell'interessato e reclamo all'Autorità di controllo

I pazienti coinvolti nello Studio possono esercitare, nei confronti dei Titolari (Centri e Promotore-Sponsor), i diritti a loro riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui:

- il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali;
- la rettifica o la cancellazione degli stessi;
- la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano;
- l'opposizione al trattamento;
- proporre reclamo all'Autorità di controllo.

Per esercitare tali diritti è possibile rivolgersi ai singoli Centri oppure inviare una email a [info@bioprojet.it](mailto:info@bioprojet.it).