

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

- **Oggetto:** Studio Retrospettivo Multicentrico (IEO partecipante)
- **Titolo studio in inglese:** Multicenter analysis of clinical data and biological samples from oligometastatic patients
- **Titolo dello studio in italiano:** Analisi multicentrica dati clinici e campioni biologici pazienti oligometastatici
- **Titolo dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Analisi casistica pazienti con tumore alla prostata con poche metastasi, trattati con radioterapia.
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4688
- **Data avvio stimato:** Settembre 2024
- **Data conclusione stimata:** Marzo 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Recenti studi suggeriscono che ci sono diversi stadi di malattia metastatica (la stessa malattia che si diffonde in altre parti del corpo). Uno di questi stadi si chiama "oligometastasi" e riguarda un numero limitato di metastasi (dal greco che vuol dire "poche metastasi") che va da un numero minimo di 1 a massimo 5 lesioni.

Diversi studi hanno dimostrato che la malattia con poche metastasi rappresenta un punto intermedio nella storia clinica di alcuni pazienti e che potrebbe beneficiare di trattamenti locali mirato direttamente alle singole metastasi con la radioterapia. Tuttavia, ci sono pochi studi clinici che hanno esaminato l'efficacia di questo approccio, incluso per il tumore della prostata oligometastatico.

Attualmente, i medici identificano la malattia oligometastatica, in base al numero di metastasi visibili agli esami radiologici. Tuttavia, i pazienti rispondono diversamente all'approccio locale con la radioterapia, suggerendo che oltre al numero di lesioni ci sono altre caratteristiche biologiche importanti che influenzano la risposta del paziente al trattamento. Per questo motivo potrebbe essere utile analizzare i campioni biologici dei pazienti con tale tipologia di patologia, con l'obiettivo di cercare di identificare eventuali caratteristiche biologiche e molecolari di questi pazienti che siano associate alla risposta al trattamento locale con la radioterapia.

E' stato quindi avviato un importante studio multicentrico (che coinvolge diversi centri a livello internazionale) promosso dalla Mayo Clinic Comprehensive Cancer Center (USA) al quale IEO intende partecipare con lo scopo di raccogliere un maggiore numero di casi da analizzare.

Si tratta di uno studio retrospettivo, ossia uno studio che viene condotto analizzando dati e campioni biologici già acquisiti in passato, e prevede il trattamento di dati biologici e molecolari (derivanti dall'analisi dei campioni biologici), di dati clinici, patologici (relativi cioè alla malattia), e di dati relativi alla tipologia dei trattamenti effettuati, alla presenza o meno di recidive o altri tumori, ed alla sopravvivenza.

L'obiettivo è quello di identificare i fattori che possano aiutare ad indentificare le tipologie di pazienti che potrebbero trarre maggior beneficio dalla radioterapia mirata a tutte le metastasi.

I dati ed i campioni dei pazienti IEO saranno trasmessi da IEO al promotore in modalità codificata o pseudonimizzata (senza elementi che consentono una identificazione diretta; solo IEO è in grado di indentificare i propri pazienti se necessario). L'accesso alla data base per la raccolta e l'analisi dei dati avverrà ad opera di professionisti autorizzati per il tempo strettamente necessario alla durata dello studio. Il promotore effettuerà l'analisi dei dati e dei campioni dei pazienti di tutti i centri partecipanti.

Lo studio proposto è indipendente e no-profit.

Titolare del trattamento sono:

- Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano (centro partecipante)
- Mayo Clinic, a Minnesota nonprofit corporation located at 200 First Street SW, Rochester, MN 55905 (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.

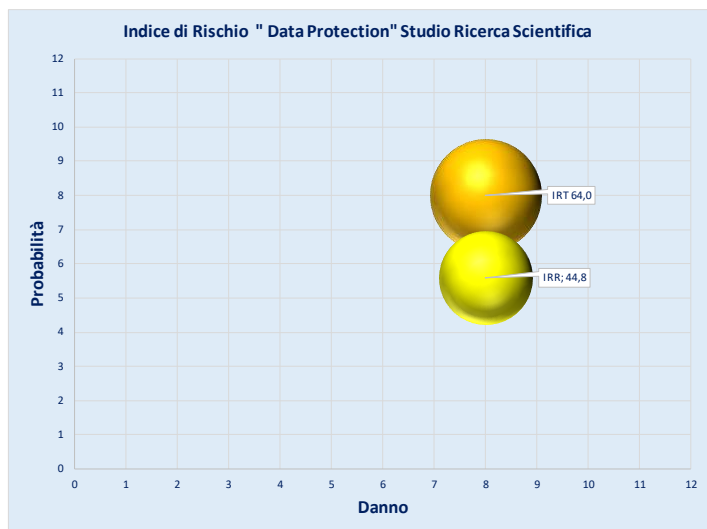
La Direzione Scientifica

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 esautività (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=PX D. Gli indici di rischio sono due: il primo è l'Indice di Rischio Teorico (IRT) che considera P e D ipotetici alla luce delle 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'

Punteggio	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)
8	

Elementi che condizionano SCORE DANNO

Punteggio	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 4488

DENOMINAZIONE Multicenter analysis of clinical data and biological samples from oligometastatic patients

SCORE

Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento **8** 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 parametri 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) ≤ 60
☐ range personalizzato (da motivare):	

Eventuali ulteriori misure di contenimento dei rischi prescritte:

Score Probabilità (P) considerando azioni di contenimento	5,6	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	64,0	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	44,8	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:

10-lug-24

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.