

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

- **Oggetto:** Studio Retrospektivo Monocentrico (IEO)
- **Titolo studio:** Modello di machine learning guidato dal profilo trascrittomico per predire l'efficacia degli inibitori di CDK4/6 nel carcinoma mammario metastatico positivo ai recettori ormonali
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Sviluppo di un modello basato sull'intelligenza artificiale per predire quali pazienti affetti da tumore del seno beneficeranno dal trattamento con endocrinoterapia
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4853
- **Data avvio stimato:** Gennaio 2025
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2025
- **Sintesi risultati:** Verranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Il nostro Istituto intende effettuare uno studio per sviluppare un modello di intelligenza artificiale per prevedere l'efficacia di un tipo specifico di farmaci, chiamati "inibitori di CDK4/6", per il trattamento del tumore al seno metastatico. Sono farmaci vengono utilizzati insieme alla terapia ormonale per rallentare o bloccare la crescita del tumore.

Gli inibitori di CDK4/6 sono diventati un'opzione di trattamento molto importante per questo tipo di tumore, poiché in molti casi si sono dimostrati più efficaci rispetto alla sola terapia ormonale e persino rispetto a certi tipi di chemioterapia. Tuttavia, non tutti i pazienti rispondono allo stesso modo: circa il 20% dei pazienti non ottiene benefici significativi, oppure sviluppa una resistenza, cioè il trattamento smette di funzionare dopo un certo periodo.

L'obiettivo principale di questo studio è quello di creare un modello di intelligenza artificiale che possa aiutare i medici a capire in anticipo quali pazienti trarranno beneficio dagli inibitori di CDK4/6. In questo modo, i pazienti potranno ricevere terapie più personalizzate, aumentando le possibilità di successo e riducendo il rischio di effetti collaterali inutili. Questo approccio potrebbe portare a cure più efficaci per le persone con tumore al seno metastatico, migliorando la qualità della vita e i risultati del trattamento.

Si tratta di uno studio monocentrico (fatto solo sui pazienti IEO) retrospettivo (che analizza dati e campioni biologici raccolti per fini clinici riferiti a pazienti già trattati) e nello specifico verranno analizzati i campioni biologici istologici unitamente a dati clinici riferiti al paziente alla patologia, ai trattamenti effettuati ed alla loro efficacia nel tempo. Sui campioni saranno effettuate analisi di genetica somatica della malattia "profili trascrittomici" (non sono dati genetici ereditari trasmissibili nella linea genetica).

I dati saranno inseriti in un data base dedicato e saranno trattati in modalità codificata o pseudonimizzata (senza elementi che consentono una identificazione diretta). 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.

IEO ai fini dello studio 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, che 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; 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

Titolare del trattamento dello studio specifico è l'Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano.

Lo studio è stato valutato e autorizzato da un organismo indipendente "Data Governance Board Studi Retrospektivi 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.

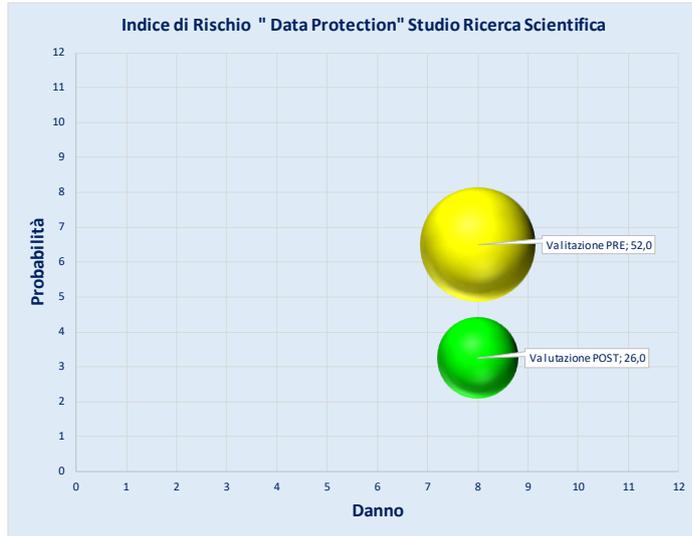
La Direzione Scientifica

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 (raccogliere 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	
<input checked="" type="checkbox"/>	4	Studio Monocentrico
<input type="checkbox"/>	4,5	Studio Multicentrico (IEO partecipante e Promotore Italia - UE)
<input type="checkbox"/>	5,5	Studio Multicentrico (IEO partecipante e promotore extra UE)
<input type="checkbox"/>	5	Studio Multicentrico (IEO promotore)
<input type="checkbox"/>	1	Partner scientifici Extra-UE
<input type="checkbox"/>	1	Partner industriali UE
<input type="checkbox"/>	2	Partner industriali extra-UE
<input type="checkbox"/>	1	Studio Interventistico e/o Osservazionale Prospettico
<input checked="" type="checkbox"/>	2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo
<input type="checkbox"/>	2,5	Studio Osservazionale Prospettico e Retrospettivo
<input type="checkbox"/>	1,5	Assenza consenso ed impossibilità acquisizione* (ove necessario per legge e/o su indicazione DGB retrospettivi)
6,5		

Elementi che condizionano SCORE DANNO		
Punteggio	Descrizione	
<input checked="" type="checkbox"/>	1	Dati personali
<input checked="" type="checkbox"/>	3	Dati stato di salute
<input type="checkbox"/>	1,5	Dati Genetici
<input type="checkbox"/>	0,5	Altre tipologie dati particolari
<input checked="" type="checkbox"/>	1	Campioni Biologici
<input type="checkbox"/>	2,5	< 100
<input checked="" type="checkbox"/>	3	101-500
<input type="checkbox"/>	3,5	501-1000
<input type="checkbox"/>	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 da 1 (Improbabile) a 10 (Altamente Probabile)

Danno (D): Scala crescente da 1 (Minimo) a 10 (Massimo)

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 4853

DENOMINAZIONE Transcriptomic-driven machine learning model to predict the efficacy of CDK4/6-inhibitors in metastatic hormone-receptors positive breast cancer

SCORE
Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento **6,5** 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 insipientemente 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 **3,3** 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 **52,0** moltiplicazione P X D
 Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento **26,0** moltiplicazione P X D

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

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

Note:

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board: **16-dic-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.