

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

- **Oggetto:** Studio retrospettivo monocentrico (IEO)
- **Titolo studio:** Studio retrospettivo descrittivo della tecnica chirurgica usdas (ultrasound dye assisted surgery)
- **Titolo dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Valutazione dell'efficacia della chirurgia testa collo eco-guidata
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 2187
- **Data avvio stimato:** Ottobre 2025
- **Data conclusione stimata:** Settembre 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

### SINTESI DELLO STUDIO

Nella pratica clinica della chirurgia testa-collo l'obiettivo è quello di effettuare trattamenti che diano il massimo vantaggio in termini di risultati oncologici con i minimi effetti collaterali per il paziente. Questa filosofia, in progressiva evoluzione negli ultimi decenni, ha portato ad un grande interesse e sviluppo di nuove tecniche mini-invasive su diversi fronti.

In questo contesto, presso il nostro Istituto è stata ideata nel 2009 la tecnica "Ultra Sound Dye-Assisted Surgery" (USDAS) che prevede l'esecuzione di una ecografia del collo pre-incisionale e la colorazione della lesione target sotto guida ecografica (blu di metilene 0.01 ml). In questo modo, una volta iniziata la procedura chirurgica, la lesione verrà più facilmente individuata grazie alla colorazione blu intensa. Questa tecnica risulta particolarmente utile nei casi di linfonodi patologici non palpabili, recidive linfonodali in contesto cicatriziale/post-attinico, millimetriche lesioni delle ghiandole salivari, adenomi delle paratiroidi.

Dal 2009 ad oggi questa tecnica viene utilizzata di routine presso il nostro Istituto con ottimi risultati in termini di durata ed efficacia dell'intervento e ridotto tassi di complicanze chirurgiche.

L'obiettivo di questo studio monocentrico (solo pazienti dell'Istituto) e retrospettivo (solo dati riferiti a pazienti già trattati) consiste nel rivedere tutta la casistica dei pazienti sottoposti a questo tipo di chirurgia dal 2011 al 2024 (dati clinici riferiti al paziente, alla patologia, ai trattamenti effettuati) al fine di analizzare tutti i risultati clinici ed oncologici ottenuti in termini di efficacia di tecnica chirurgica.

Non sono previsti rischi per i pazienti in quanto il trattamento per la cura della malattia si è già concluso per ogni partecipante.

I dati raccolti saranno inseriti in un database dedicato e saranno trattati in modalità codificata o pseudonimizzata (senza elementi che consentono un'identificazione diretta con la persona interessata). L'accesso al database per la raccolta e l'analisi dei dati sarà garantito solo a 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 è classificato come indipendente e no profit.

Il titolare del trattamento 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 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

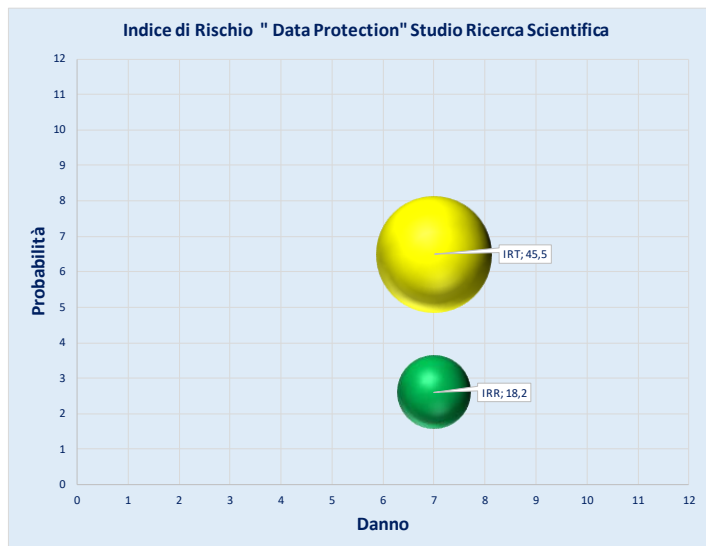
---

#### **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](http://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](mailto:privacy@ieo.it); [direzione.sanitaria@ieo.it](mailto:direzione.sanitaria@ieo.it); PEC [direzionesanitariaieo@pec.it](mailto: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 (racogliere 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*<br>(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 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) |                                  |  |
| 7                                     |                                  |  |

\* 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 2187

**DENOMINAZIONE** STUDIO RETROSPETTIVO DESCRITTIVO DELLA TECNICA CHIRURGICA USAS (ULTRASOUND DYE ASSISTED SURGERY)

**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 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.

|                                                              |                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> riduzione 30%                       |                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> riduzione 40%                       |                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> riduzione 50%                       |                                                                                                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> riduzione 60%            | Applicabile solo previsto utilizzo esclusivo CLINICAL DATA PLATFORM e solo se IRT (Indice di Rischio Teorico) ≤ 80 |
| <input type="checkbox"/> range personalizzato (da motivare): |                                                                                                                    |

Eventuali ulteriori misure di contenimento dei rischi prescritte:

|                                                              |             |                                                                |
|--------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------|
| Score Probabilità (P) considerando azioni di contenimento    | <b>2,6</b>  | correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO |
| Score Danno (D)                                              | <b>7</b>    | correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno  |
| Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento | <b>45,5</b> | moltiplicazione P X D                                          |
| Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento     | <b>18,2</b> | moltiplicazione P X D                                          |

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

|                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> APPROVATO                                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> APPROVATO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO |
| <input type="checkbox"/> SOSPESO: RICHIESTI CHIARIMENTI e/o DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA      |
| <input type="checkbox"/> SOSPESO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO              |
| <input type="checkbox"/> SOSPESO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DELL'AUTORITA' GARANTE          |
| <input type="checkbox"/> RESPINTO                                                          |

**Note:**

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board: **14-ott-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.