

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

- **Oggetto:** Studio Osservazionale Retrospettivo Monocentrico IEO
- **Titolo studio in inglese:** Treatment of early menopause induced by medical treatments for the treatment of tumors
- **Titolo dello studio in italiano:** Trattamento della menopausa precoce indotta da trattamenti medici per la cura dei tumori
- **Titolo dello studio in italiano in termini più comprensibili per il paziente:** Valutare effetto della terapia ormonale sostitutiva nell'alleviare i sintomi della menopausa e nel prevenire le complicanze a lungo termine
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4689
- **Data avvio stimato:** Giugno 2024
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2025
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

I trattamenti oncologici utilizzati per la cura del tumore possono indurre uno stato di menopausa precoce (ovvero al di sotto dei 45 anni) o anticipata rispetto all'età media della menopausa in Italia (50-51 anni).

Quanto più prematura è la menopausa e quanto più essa incorre improvvisamente, come nei casi di menopausa indotta da trattamenti medici, tanto più gli effetti a breve e a lungo termine possono essere severi.

Tra gli effetti a breve termine, riconosciamo le vampate di calore, la secchezza vaginale e vulvare, i disturbi urinari, l'insonnia, i dolori articolari. Tra gli effetti a lungo termine, la carenza ormonale della menopausa è causa di aumentato rischio di osteoporosi, di patologie cardiovascolari (infarto, angina, ictus) e di patologie neurodegenerative, come la demenza e l'Alzheimer.

Al di sotto dei 45 anni, è stimato un rischio doppio di patologia cardiovascolare (infarto) e la sintomatologia vasomotoria, rappresentata dalla presenza di vampate di calore e sudorazioni notturne, costituisce una spia di vulnerabilità al deficit ormonale per patologie croniche. Ne consegue che il trattamento dei disturbi menopausali, che è di estrema rilevanza per il controllo dei sintomi, è fondamentale anche per la prevenzione della salute a lungo termine, nonché per il miglioramento della qualità di vita e della funzione sessuale, già impattate dalla patologia oncologica.

Fortunatamente la terapia ormonale sostitutiva, che trova la sua indicazione nel trattamento della menopausa anticipata, non è controindicata nella maggior parte dei tumori ginecologici e non, e pertanto il suo utilizzo è da incentivare. Tuttavia, non esistono evidenze solide in letteratura sul suo utilizzo in questo gruppo di pazienti.

Lo studio in oggetto si pone l'obiettivo di valutare l'accesso alla terapia ormonale sostitutiva nella pratica clinica, l'efficacia della terapia ormonale sostitutiva nell'alleviare i sintomi della menopausa e nel prevenire le complicanze a lungo termine della menopausa in un gruppo particolare di pazienti, ossia le pazienti con storia personale positiva per carcinomi ginecologici e non.

I dati inerenti la storia ginecologica e oncologica verranno raccolti in maniera retrospettiva, ovvero tramite i referti delle visite ambulatoriali effettuate presso gli Ambulatori di Ginecologia e del Women's Cancer Center. Dove presenti verranno anche riportati i risultati delle indagini di laboratorio (esami del sangue), ad esempio per la valutazione del metabolismo degli zuccheri e dei grassi, e radiologiche (MOC lombare e femorale) per la valutazione della qualità ossea. Tutto ciò verrà condotto senza interferire con la pratica clinica.

I risultati consentiranno di capire più approfonditamente gli effetti benefici a lungo termine della terapia ormonale sostitutiva e la sua sicurezza nelle pazienti con storia di carcinoma ginecologico e non.

Si tratta di uno studio monocentrico (effettuato solo all'interno dello IEO), retrospettivo (che utilizza dati e informazioni già acquisite durante iter diagnostico-terapeutico).

Lo studio proposto è indipendente e no-profit.

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.

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.

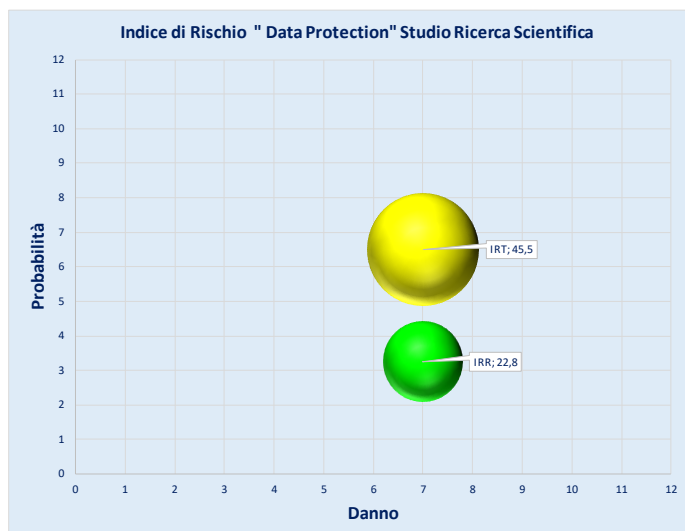
La Direzione Scientifica

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 esaurienti 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 (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
☒	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)
6,5		
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)		
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 4689

DENOMINAZIONE

Ruolo della terapia ormonale sostitutiva nel trattamento della menopausa precoce indotta da trattamenti medici per la cura dei tumori

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.

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

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) **7** correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno

Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento **45,5** moltiplicazione P X D

Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento **22,8** 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: Lo studio è stato in origine autorizzato il 26 giugno 2024 e successivamente è stata chiesta integrazione della casistica che ha comportato revisione delle DPIA in data 7 ottobre 2025

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board: 26/06/2024 e 7/10/2025

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.