

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

- **Oggetto:** Studio Retrospettivo Multicentrico (IEO partecipante)
- **Titolo studio in inglese:** Consortium for Implementation of PSMA-PET in Prostate Cancer Radiotherapy Trials: Co-IMPACT
- **Titolo studio in italiano:** Consorzio per l'implementazione della PSMA-PET negli studi clinici sulla radioterapia del cancro alla prostata: Co-IMPACT
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Studio sulla radioterapia personalizzata guidata dalla PET-TC con PSMA per il trattamento del tumore alla prostata nelle sue diverse fasi
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4692
- **Data avvio stimato:** Giugno 2025
- **Data conclusione stimata:** Giugno 2027
- **Sintesi risultati:** saranno resi pubblici al momento della conclusione del progetto

SINTESI DELLO STUDIO

Il carcinoma prostatico rappresenta il secondo tumore più diffuso a livello globale. La diagnosi precoce e il trattamento tempestivo sono dunque cruciali per ridurre la mortalità, ma il tipo di trattamento più adeguato viene definito sulla base della stadiazione della malattia.

Attualmente, la metodica diagnostica PET con PSMA è tra quelle che le linee guida suggeriscono per la stadiazione iniziale nei pazienti con carcinoma prostatico e per la re-stadiazione dei pazienti con recidiva dopo il trattamento. La PET con PSMA è una metodica che combina la tomografia ad emissione di positroni (PET) con l'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) per studiare il tumore della prostata.

Infatti, la PET con PSMA consente ai medici di identificare con precisione la posizione e l'estensione del tumore, migliorando così la pianificazione della radioterapia. Questo approccio rende possibile una terapia più mirata e personalizzata, con l'obiettivo di aumentare l'efficacia del trattamento e ridurre al minimo gli effetti collaterali sui tessuti sani.

In questo contesto, lo studio Co-IMPACT si concentra su quattro gruppi principali di pazienti:

1. Pazienti a cui è stato appena diagnosticato un tumore alla prostata ad alto rischio.
2. Pazienti che hanno già subito un intervento chirurgico, ma mostrano segni di recidiva (cioè, il tumore è tornato).
3. Pazienti che hanno avuto una recidiva dopo un precedente trattamento radioterapico.
4. Pazienti con una forma più avanzata di tumore che non risponde più alle terapie ormonali standard.

L'obiettivo dello studio è capire se l'uso della PSMA-PET prima della radioterapia possa migliorare i risultati del trattamento, aumentando la possibilità di sopravvivenza senza progressione del tumore e ritardando l'uso di terapie più aggressive.

Oltre a IEO, lo studio coinvolge medici e ricercatori di diverse università e ospedali in Europa, Stati Uniti, Australia e India, i quali lavorano insieme per raccogliere dati da un gran numero di pazienti. Questo approccio consente di capire meglio come la radioterapia, guidata dalla PSMA-PET, possa migliorare la cura del tumore alla prostata in vari stadi della malattia.

Lo studio non comporta alcun rischio aggiuntivo per i pazienti coinvolti, poiché si basa su dati raccolti da trattamenti già eseguiti. I risultati di questo studio potrebbero però portare a miglioramenti significativi nei trattamenti futuri, offrendo cure più efficaci e personalizzate.

Co-IMPACT è uno studio multicentrico promosso dall'Università di Friburgo, al quale IEO partecipa con una casistica retrospettiva, che includerà dati clinici relativi all'anamnesi, alla diagnosi, al grado del tumore evidenziato alla biopsia, allo stadio e al sottotipo della malattia, ai trattamenti effettuati e ai farmaci assunti in precedenza, ai cicli di terapia effettuati e ai risultati clinici ottenuti.

I dati saranno inseriti in un database dedicato e saranno trasmessi da IEO al promotore in modalità codificata o pseudonimizzata (cioè, senza elementi che consentono un'identificazione diretta; solo IEO è in grado di indentificare i propri pazienti, se necessario). L'accesso al database per la raccolta e l'analisi dei dati avverrà ad opera di 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 proposto è indipendente e no-profit, ed è privo di scopo di lucro e/o interessi di tipo economico. Titolari del trattamento sono:

- Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano (centro partecipante);
- Università di Friburgo, Facoltà di Medicina, Robert-Koch-Straße 3, 79106 Freiburg, Germania (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.

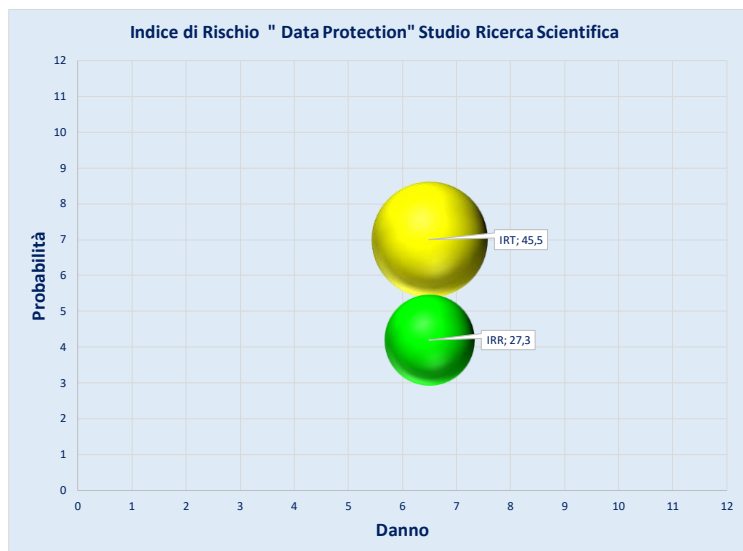
La Direzione Scientifica

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 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 $IR = P \times D$. 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)	
7		

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)		
6,5		

* 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 4692

DENOMINAZIONE Consortium for Implementation of PSMA-PET in Prostate Cancer Radiotherapy Trials: Co-IMPACT

SCORE

Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento **7** 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%	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	4,2	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	6,5	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	27,3	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: **28-mag-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.