

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

- **Oggetto:** Studio osservazionale retrospettivo (IEO partecipante)
- **Titolo studio:** Analisi molecolare multi-omica del carcinoma mammario maschile
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Studio per individuare nuovi biomarcatori utili nella gestione del carcinoma mammario maschile, al fine di personalizzare le terapie e migliorare la prognosi.
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4714
- **Data avvio stimato:** Maggio 2025
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2030
- **Sintesi risultati:** Saranno resi noti al momento della pubblicazione.

SINTESI DELLO STUDIO

Il carcinoma mammario è un cancro che origina dalle cellule della ghiandola mammaria. Sebbene sia più frequente nelle donne, anche gli uomini molto raramente possono svilupparlo (in Italia si stimano circa 500 nuove diagnosi ogni anno di tumore della mammella maschile contro le oltre 55.000 nuove diagnosi di tumore alla mammella femminili). La gestione del carcinoma mammario maschile attualmente si basa principalmente su raccomandazioni ottenute da studi condotti principalmente su donne affette da tumore della mammella. Attualmente, infatti, il trattamento del carcinoma mammario maschile può includere chirurgia, chemioterapia, ormonoterapia, radioterapia e terapie mirate a specifiche alterazioni molecolari. Tuttavia, le caratteristiche del carcinoma mammario maschile possono essere diverse e richiedere quindi trattamenti specifici.

Inoltre, una certa percentuale di casi di tumore della mammella maschile insorge in presenza di una storia familiare positiva per tumore della mammella e, in taluni casi, in presenza di una mutazione germinale (presente cioè in tutte le cellule dell'organismo e potenzialmente trasmissibile alla prole) in geni che aumentano il rischio, anche negli uomini, di ammalarsi di tumore della mammella. I geni più frequentemente coinvolti nella predisposizione genetica al tumore della mammella maschile sono il gene *BRCA2* e, in minor misura, il gene *BRCA1*. Studi recenti hanno evidenziato anche il coinvolgimento di altri geni. Tuttavia i dati disponibili relativi ad altri geni sono ancora molto limitati.

Per queste motivazioni nasce l'idea di realizzare uno studio che si concentri su uomini con diagnosi di carcinoma mammario con lo scopo di identificare potenziali biomarcatori genetici (ovvero variazioni del DNA) che possano aiutare il decorso della malattia e/o il trattamento più efficace per ciascun paziente sia in presenza che in assenza di una mutazione germinale in geni predisponenti al tumore della mammella maschile, migliorando di conseguenza la comprensione del carcinoma mammario maschile.

Si tratta di uno studio multicentrico nazionale, promosso dall'Università la Sapienza di Roma (centro promotore) e che vede coinvolti numerosi centri a livello nazionale con l'intento, trattandosi di una patologia rara, di mettere insieme una casistica sufficientemente ampia che consenta con maggiore probabilità di avere analisi con risultati significativi. IEO aderisce allo studio in qualità di centro partecipante.

Nello specifico è uno studio 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, genetici riferiti alla patologia, al paziente, ai trattamenti effettuati ed alla loro efficacia nel tempo.

Non sono previsti rischi clinici per le pazienti in quanto il trattamento per la cura della malattia non è influenzato dai risultati dello studio che viene, al momento, condotto solo a scopo di ricerca.

I dati saranno inseriti in un data base dedicato e 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. Analogamente ai dati anche i campioni biologici dei pazienti IEO saranno trasferiti al promotore in modalità pseudonimizzata o codificata.

IEO ai fini dello studio in qualità di Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS, oltre che del consenso pregresso ad uso secondario di dati e campioni biologici "broad consent", si avvale in via ausiliaria 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 sono:

- Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano (centro partecipante)
- Università degli Studi di Roma "La Sapienza" con sede in Piazzale Aldo Moro, 5, 00185 Roma (centro promotore)

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.

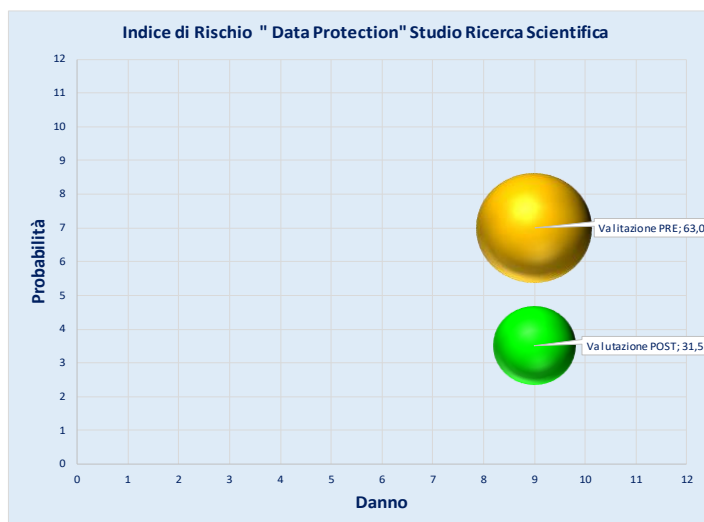
La Direzione Scientifica

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 retrospektivi (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=PXD. 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)	9

* 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 4714

DENOMINAZIONE Analisi molecolare multi-omica del carcinoma mammario maschile

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%
 - ☐ 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	3,5	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	9	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	63,0	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	31,5	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 essendo multicentrico IEO partecipante è già stato autorizzato dal CE al quale afferisce il Promotore

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board: **28-apr-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.