

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

- **Oggetto:** Studio Retrospettivo Multicentrico (IEO partecipante)
- **Titolo studio in inglese:** Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd) effectiveness in the treatment of early lines HER2-positive metastatic breast cancer (MBC): a retrospective real-life analysis of patients treated in Italy
- **Titolo studio in italiano:** Efficacia di Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd) nel trattamento del carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2-positivo in linee precoci: analisi retrospettiva real-life di pazienti trattati in Italia - GIM33-TRUTH
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Analisi complessiva dei risultati ottenuti dai diversi studi su pazienti con tumore della mammella HER2-positivo trattati con il farmaco Trastuzumab-Deruxtecan
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4814
- **Data avvio stimato:** Luglio 2025
- **Data conclusione stimata:** Luglio 2030 (60 mesi)
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

### SINTESI DELLO STUDIO

Per valutare l'effettiva capacità di diversi farmaci di agire su una determinata patologia, vengono condotti gli studi clinici farmacologici con il coinvolgimento di un numero variabile di potenziali pazienti. Per verificare quale possa essere la terapia più adatta per il paziente, in tali sperimentazioni cliniche il farmaco può essere messo a confronto con altri che abbiano una funzione simile, può essere testato in combinazione con altri, oppure comparato ad un "placebo", cioè un prodotto fisicamente identico al farmaco sperimentale, ma privo del principio attivo.

Per il tumore mammario, uno dei farmaci più sperimentati e utilizzati si chiama Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd). Tale farmaco ha dimostrato efficacia come prima terapia somministrata ai pazienti che ricevono una diagnosi di malattia di carcinoma mammario metastatico di tipo HER2-positivo. Di conseguenza, ai fini di una maggiore diffusione nella pratica clinica, sarebbe utile poter disporre di dati sul suo utilizzo anche in una popolazione più ampia e non selezionata (dunque non solo come farmaco delle cosiddette "linee precoci", ma anche in altre fasi/stadi della patologia) di pazienti HER2-positivi.

L'obiettivo principale di questo studio è quello di valutare l'efficacia del farmaco in questione come trattamento di prima o seconda linea in pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo, trattati in un contesto di pratica clinica reale presso centri oncologici in Italia.

Infatti, potere mettere insieme e analizzare dati di pazienti di più centri aiuterà i ricercatori a determinare meglio eventuali benefici a lungo termine e/o eventuali rischi associati ad un trattamento con questo farmaco. Inoltre, l'analisi di tali dati potrebbe evidenziare dei sottogruppi di pazienti con caratteristiche particolari che potrebbero maggiormente beneficiarne. I risultati potrebbero quindi influire sulle politiche di sanità pubblica migliorando l'efficienza e l'efficacia dei trattamenti su specifici gruppi di pazienti con tumore della mammella.

Si tratta di uno studio multicentrico, promosso dalla Fondazione Oncotech (presso Università Federico II di Napoli) alla quale il nostro Istituto aderisce come centro partecipante. Lo studio è retrospettivo, ossia prevede la raccolta e l'analisi di dati clinici (riferiti al paziente ed alla malattia, nonché ai trattamenti effettuati

ed ai risultati clinici nel tempo (sopravvivenza, recidiva, complicanze) che riguardano pazienti già trattati in passato.

I dati delle pazienti IEO saranno trasferiti al promotore in modalità pseudonimizzata (cioè, senza elementi che consentono un'identificazione diretta; solo IEO è in grado di indentificare i propri pazienti, se necessario) ed utilizzando un canale di trasmissione sicuro. 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.

Lo studio proposto è indipendente e no-profit, ossia viene proposto e promosso da un gruppo di ricercatori, clinici e statistici interessati specificatamente allo studio del tumore mammario ed è privo di scopo di lucro e/o interessi di tipo economico (ad esempio con vincoli ad eventuali aziende farmaceutiche).

I titolari del trattamento sono:

- l'Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano (in questo studio IEO è centro partecipante);
- Fondazione Oncotech, con sede legale in Piazza Luigi di Savoia 22 20124, Milano e con sede operativa in Via Sergio Pansini 5, 80131 Napoli NA presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II [info@fondazioneoncotech.org](mailto:info@fondazioneoncotech.org) (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

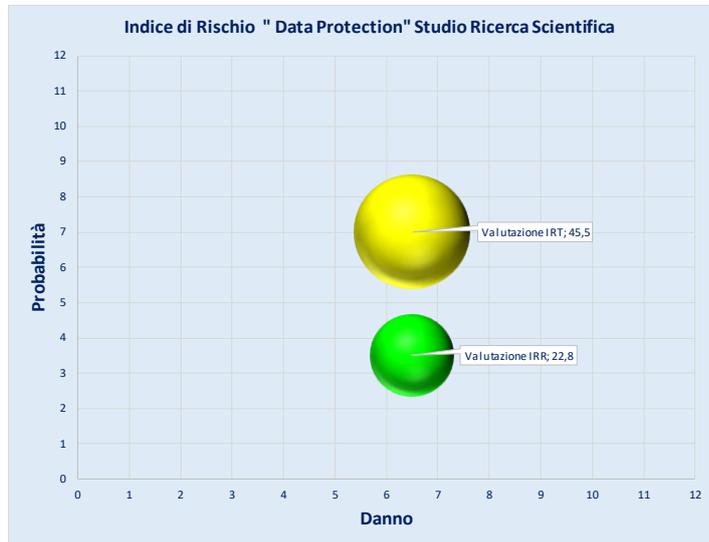
---

#### 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](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 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'	
Punteggi	Descrizione
<input type="checkbox"/>	4 Studio Monocentrico
<input checked="" 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)
<b>7</b>	

Elementi che condizionano SCORE DANNO	
Punteggi	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 checked="" type="checkbox"/>	2,5 < 100
<input type="checkbox"/>	3 101-500
<input type="checkbox"/>	3,5 501-1000
<input type="checkbox"/>	4 > 1.000
<b>SCORE totale DANNO (voci selezionate)</b>	
<b>6,5</b>	

\* 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 4814 - GIM33-TRUTH

DENOMINAZIONE Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd) effectiveness in the treatment of early lines HER2-positive metastatic breast cancer (MBC): a retrospective real-life analysis of patients treated

**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 acquisirli) 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	<b>3,5</b>	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	<b>6,5</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>22,8</b>	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: **24-giu-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.