

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

- **Oggetto** Studio Osservazionale Retrospettivo Multicentrico (IEO partecipante).
- **Titolo dello studio in italiano:** Studio osservazionale multicentrico italiano per valutare l'efficacia e la sicurezza di zanubrutinib nei pazienti con linfoma della zona marginale trattati in Italia nell'ambito del Named Patient Program (NPP)
- **Titolo dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Studio osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza di zanubrutinib nei pazienti con linfoma della zona marginale
- **Titolo dello studio in inglese:** An Italian multicenter retrospective observational study to assess effectiveness and safety of zanubrutinib for patients with marginal zone lymphoma treated in Italy under the Named Patient Program (NPP)
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4864
- **Data avvio stimato:** Ottobre 2025
- **Data conclusione stimata:** Marzo 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

### SINTESI DELLO STUDIO

Per i pazienti con linfoma della zona marginale (MZL) che non hanno risposto alle terapie precedenti o che hanno avuto una ricaduta è stato introdotto un nuovo farmaco denominato “zanubrutinib” che rappresenta un trattamento di nuova generazione.

I risultati hanno mostrato che questo farmaco è efficace nel controllare la malattia e ha un buon profilo di sicurezza, con effetti collaterali generalmente ben tollerati. Questo controllo della malattia si è mantenuto anche nel tempo, fino a 2 anni di osservazione.

Sulla base dei risultati già ottenuti, questo nuovo studio osserverà come il farmaco zanubrutinib viene usato nella pratica quotidiana. Verranno raccolte informazioni sulla durata del trattamento, sulla sua efficacia e sugli eventuali effetti collaterali. In particolare, si valuterà la risposta dei pazienti al farmaco e si terrà traccia di eventuali effetti indesiderati, anche gravi, per confermare quanto già noto e identificare eventuali nuove tossicità non ancora osservate.

Si tratta di uno studio multicentrico (che prevede la raccolta di dati da parte di più centri clinici) promosso IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, al quale il nostro Istituto aderisce come centro partecipante. Lo studio è retrospettivo (prevede uso di dati già acquisiti in passato nel corso dell'iter di cura dei pazienti). Nello specifico saranno analizzati dati clinici relativi al paziente, alla malattia, ai trattamenti effettuati ed ai risultati clinici.

I dati saranno inseriti in un database dedicato e saranno trasmessi da IEO al promotore in modalità codificata o pseudonimizzata (senza elementi che consentono un'identificazione diretta; solo IEO è in grado di identificare i propri pazienti, se necessario). L'accesso al database per la raccolta e l'analisi dei dati avverrà ad opera di professionisti autorizzati per il tempo strettamente necessario alla durata dello studio.

Lo studio proposto è indipendente e no-profit, ossia è privo di scopo di lucro e/o interessi di tipo economico.

I titolari del trattamento sono:

- IRCCS Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano (in questo studio IEO è centro partecipante);
- IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, via Albertoni, 15, 40138 Bologna (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

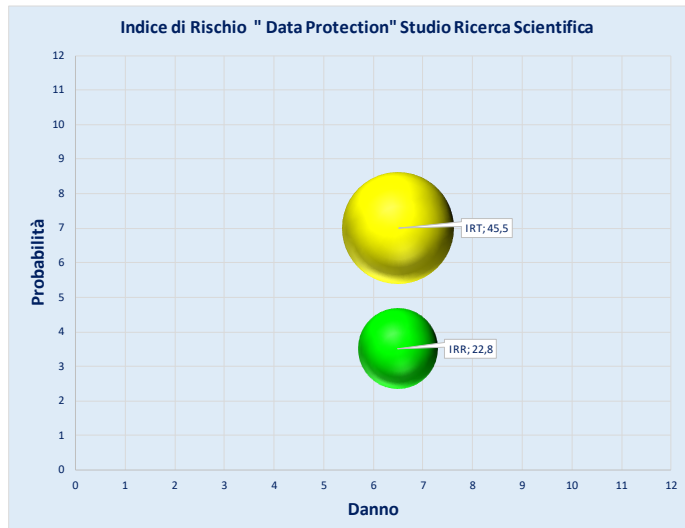
---

#### **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 della 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 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		
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 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

<b>PROGETTO CODICE</b>	UID 4864
<b>DENOMINAZIONE</b>	Studio osservazionale multicentrico italiano per valutare l'efficacia e la sicurezza di zanubrutinib nei pazienti con linfoma della zona marginale trattati in Italia nell'ambito del Named Patient Program (NPP)

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.

<input type="checkbox"/>	riduzione 30%	
<input type="checkbox"/>	riduzione 40%	
<input checked="" type="checkbox"/>	riduzione 50%	
<input 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>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)**

<input checked="" type="checkbox"/>	APPROVATO
<input 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: **08-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.