

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

- **Oggetto:** Studio retrospettivo monocentrico (IEO)
- **Titolo studio in Inglese:** The review of PSMA-PET/CT in a high-volume center: impact on staging and treatment of prostate cancer
- **Titolo studio in italiano:** La revisione della PSMA-PET/CT in un centro ad alto volume: impatto sulla stadiazione e sul trattamento del carcinoma prostatico.
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Come la revisione della Tomografia computerizzata con PSMA (PSMA-PET/CT) eseguita in un centro specializzato influisce sulla stadiazione e sul trattamento del carcinoma prostatico.
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4931
- **Data avvio stimato:** Luglio 2025
- **Data conclusione stimata:** Luglio 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione.

SINTESI DELLO STUDIO

Il carcinoma prostatico rappresenta il secondo tumore più diffuso a livello globale, con un impatto significativo dal punto di vista socio-economico. La diagnosi precoce e il trattamento tempestivo sono cruciali per ridurre la mortalità. Il tumore prostatico può essere suddiviso in due forme: localizzato, che viene trattato con interventi locali come chirurgia o radioterapia, e metastatico, per il quale si ricorre a trattamenti combinati (tra cui terapie endocrine, radioterapia e chemioterapia) in base alla diffusione della malattia e alle condizioni del paziente. Il trattamento più adeguato è definito sulla base della stadiazione della malattia.

La PET-TC con PSMA è una metodica diagnostica che combina la tomografia ad emissione di positroni (PET) con la tomografia computerizzata (TC) per studiare il tumore della prostata

Le linee guida attuali suggeriscono l'uso della tecnica PET-TC con PSMA per la stadiazione iniziale nei pazienti con carcinoma prostatico e per la re-stadiazione dei pazienti con recidiva dopo il trattamento. L'interpretazione dei risultati della Tomografia si fonda su criteri standardizzati, utili a garantire uniformità nella valutazione e un buon tasso di accordo tra i medici. Tuttavia, nella pratica clinica quotidiana, quando questo tipo di esame viene eseguito in altri centri esterni a IEO e viene poi revisionato dai medici nucleari IEO, spesso emergono risultati discordanti, i quali concorrono ad influenzare significativamente la decisione sulla stadiazione della malattia del paziente e, di conseguenza, sul tipo di trattamento che viene prescritto.

Lo scopo di questo studio è dunque quello di analizzare i dati di pazienti che hanno già avuto tumore della prostata che hanno effettuato una Tomografia computerizzata con PSMA in centri esterni a IEO, e successivamente revisionati da medici nucleari specialisti in IEO, in modo da comprendere come la revisione di tale esame possa aver influito sulla stadiazione e sul trattamento del paziente. Verranno confrontati specificatamente alcuni dati clinici, patologici (ossia relativi alla malattia, alla presenza di metastasi linfonodali, ossee e viscerali), dati relativi alla tipologia e alla durata dei trattamenti effettuati, e la presenza (o meno) e la tipologia di recidiva.

Poter confrontare tali dati aiuterà i ricercatori a determinare meglio qual è il livello di accordo nella valutazione della Tomografia computerizzata con PSMA da parte di specialisti in un centro ad alto volume come IEO rispetto a centri esterni, e di come tale interpretazione possa influire sulla tipologia di trattamento scelto. Inoltre, l'analisi di tali dati potrebbe evidenziare la necessità di dover effettuare l'esame solamente in alcune tipologie di centri accreditati.

Lo studio in oggetto è monocentrico, ossia coinvolge i dati di pazienti valutati presso l'Istituto Europeo di Oncologia ed è retrospettivo poiché prevede utilizzo e analisi di dati riferiti a pazienti già trattati in passato. Nello specifico saranno analizzati dati clinici relativi all'anamnesi, alla patologia (ossia relativi alla malattia, alla presenza di metastasi linfonodali, ossee e viscerali, alla tipologia e durata di trattamenti effettuati, alla presenza o meno e tipologia di recidiva, ai risultati ottenuti).

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.

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

Non sono previsti rischi per i potenziali pazienti partecipanti, in quanto la stadiazione ed il trattamento per la cura della malattia sono già conclusi per ogni partecipante.

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.

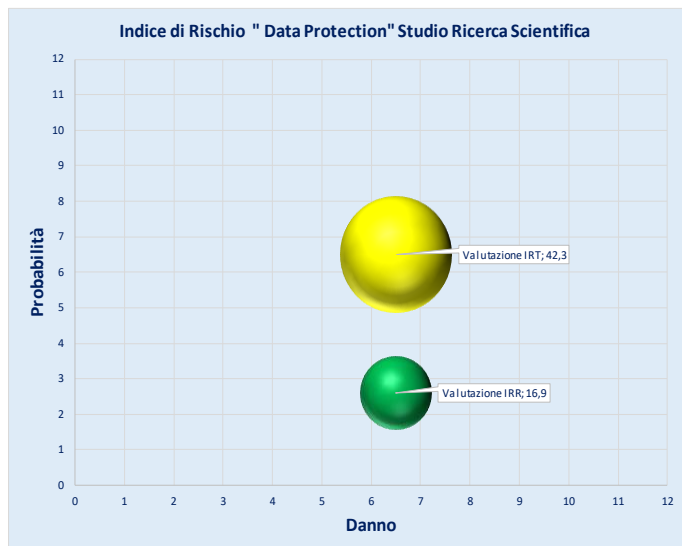
La Direzione Scientifica

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 esautività (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)
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)		
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 4931

DENOMINAZIONE The review of PSMA-PET/CT in a high-volume center: impact on staging and treatment of prostate cancer.

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/a 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	2,6	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	42,3	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	16,9	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.