

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

- **Oggetto:** Studio Retrospettivo Multicentrico (IEO partecipante)
- **Titolo dello studio in inglese:** Detailed chemokine and cytokine profiling of sera from treatment-naïve inflammatory breast cancer patients
- **Titolo studio in italiano:** Profilazione dettagliata delle chemochine e delle citochine dei sieri di pazienti con carcinoma mammario infiammatorio non sottoposti a trattamento
- **Titolo dello studio in italiano in termini più comprensibili per il paziente:** Analisi di campioni biologici di siero di pazienti con carcinoma infiammatorio della mammella non ancora trattati con chemioterapia al fine di esaminare presenza di alcune sostanze (citosine e chemochine).
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4932
- **Data avvio stimato:** giugno 2025
- **Data conclusione stimata:** marzo 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Il carcinoma infiammatorio della mammella è una forma rara ma molto aggressiva di tumore al seno. Spesso si sviluppa rapidamente, si diffonde facilmente e ha una prognosi peggiore rispetto ad altri tipi di tumore al seno. Attualmente, il trattamento inizia di solito con la chemioterapia, ma non tutti i tumori rispondono allo stesso modo. Alcuni pazienti migliorano molto, altri poco o per niente.

Il nostro Istituto ha deciso di partecipare ad uno studio promosso dall'Università di Birmingham che ha l'obiettivo di trovare segnali (chiamati marcatori) nel sangue che possano aiutare a prevedere in anticipo come risponderà il tumore alla chemioterapia. I risultati potrebbero aiutare a sviluppare trattamenti più mirati in futuro.

Precedenti analisi hanno evidenziato che i tumori infiammatori della mammella contengono più cellule del sistema immunitario rispetto ad altri tipi di tumore. Questo fa pensare che l'infiammazione abbia un ruolo importante nella crescita del tumore. Le cellule tumorali potrebbero produrre molte sostanze che attirino queste cellule immunitarie e che le rendano meno efficaci nel combattere il tumore. Nello specifico saranno analizzate alcune sostanze (citosine e chemochine) che il tumore potrebbe produrre per attirare cellule del sistema immunitario e confondere la loro azione contro il tumore.

Si tratta di uno studio retrospettivo che prevede l'invio da parte del nostro Istituto di campioni biologici di sangue unitamente a dati clinici, al promotore (Università di Birmingham) per effettuare le analisi sopra descritte.

I campioni saranno trasmessi da IEO al promotore in modalità codificata o pseudonimizzata (senza elementi che consentono una identificazione diretta; solo IEO è in grado di identificare i propri pazienti, se necessario). L'accesso ai campioni ed ai dati avverrà ad opera di professionisti autorizzati per il tempo strettamente necessario alla 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)
- L'Università di Birmingham, ente di beneficenza registrato in Inghilterra (UK) con il numero RC000645, costituito secondo la Carta Reale e con sede amministrativa principale a Edgbaston, Birmingham B15 2TT (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.

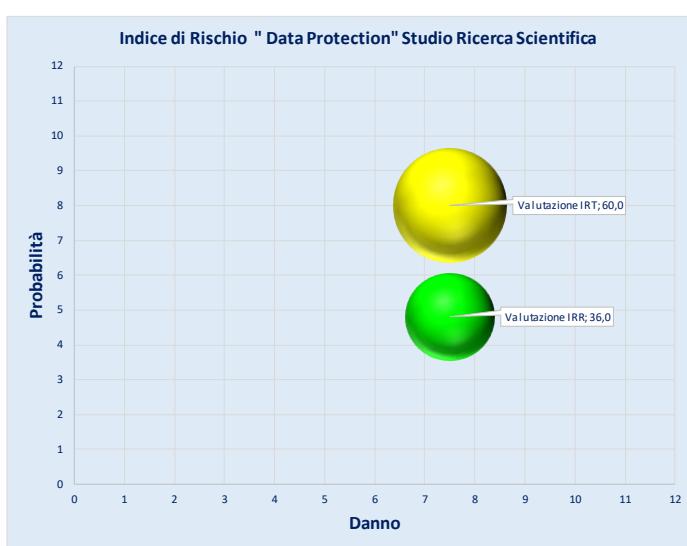
La Direzione Scientifica

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 (raccogliere 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 PROBABILITÀ'	
Punteggi	Descrizione
<input type="checkbox"/> 4	Studio Monocentrico
<input type="checkbox"/> 4,5	Studio Multicentrico (IEO partecipante e Promotore Italia - UE)
<input checked="" 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)

8

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 checked="" 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

SCORE totale DANNO (voci selezionate)

7,5

* 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 4932

DENOMINAZIONE Detailed chemokine and cytokine profiling of sera from treatment-naïve inflammatory breast cancer patients

SCORE

Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento 8 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 parametri 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 attenzione 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	4,8	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	7,5	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	60,0	moltiplicazione P x D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	36,0	moltiplicazione P x D

LO STUDIO E' STATO VALUTATO DAL DATA GOVERNACE 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 Govenance Board: 27-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 effettua nel tempo.