IEO
Istituto Europeo di Oncologia

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

- **Oggetto**: Studio Retrospettivo Monocentrico (IEO)
- **Titolo dello studio in inglese**: The PATTERN study: Adjuvant Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in patients with HER2-positive breast cancer with residual disease after neo-adjuvant therapy: A real-world, observational, non-interventional, study.
- **Titolo dello studio in italiano:** Studio PATTERN: Trastuzumab Emtansine (T-DM1) adiuvante in pazienti con malattia residua HER2-positiva dopo terapia neoadiuvante (PATTERN): uno studio real-world, osservazionale, non interventistico.
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente**: Studio PATTERN: studio osservazionale in pazienti che hanno ricevuto Trastuzuman Emtansine (T-DM1) come terapia adiuvante per un residuo di carcinoma mammario HER2-positivo in seguito a un trattamento preoperatorio.
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4986
- **Data avvio stimato**: Luglio 2025
- **Data conclusione stimata**: Ottobre 2025
- **Sintesi risultati:** Saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Il carcinoma mammario operabile che presenta il recettore denominato HER2 viene trattato con una combinazione di chemioterapia e farmaci anti-HER2 (come il Trastuzumab) prima dell'intervento chirurgico (prende quindi il nome di trattamento neoadiuvante).

La prognosi migliore è normalmente quella delle pazienti che, dopo il trattamento neoadiuvante, ottengono l'assenza di malattia residua sul tessuto mammario e sui linfonodi. Un precedente studio chiamato KATHERINE ha dimostrato che, nelle pazienti che non avevano ottenuto l'assenza di malattia residua, l'utilizzo del farmaco Trastuzumab-Emtansine (T-DM1) come terapia post-operatoria (trattamento adiuvante) è associato a una miglior sopravvivenza a lungo termine.

Sulla base di questi dati, tale farmaco rappresenta ad oggi lo standard di cura per le pazienti con carcinoma mammario operabile che non hanno ottenuto l'assenza di malattia residua dopo il precedente trattamento. Nonostante ciò, una piccola percentuale di pazienti che ha partecipato allo studio ha comunque sviluppato una recidiva.

In questo contesto, il nostro Istituto intende fare uno studio per rispondere ad un'importante domanda clinica e di ricerca: capire come effettivamente funziona il farmaco (T-DM1) nelle pazienti con tumore al seno operabile. In particolare, vuole verificare l'efficacia di questo trattamento nelle pazienti considerate a basso rischio di recidiva e che hanno già ricevuto altri farmaci anti-HER2 prima dell'intervento chirurgico. Questa coorte di pazienti era infatti poco rappresentata negli studi precedenti.

Inoltre, lo studio cercherà di capire se esistono gruppi di pazienti con un rischio più alto di recidiva.

Si tratta di uno studio monocentrico (condotto solo in IEO) retrospettivo (cioè, che analizza dati riferiti a pazienti già trattati precedentemente in IEO) che analizzata dati clinici relativi all'anamnesi personale, alla diagnosi, allo stadio e al sottotipo della malattia, nonché eventuali dati genetici, ai trattamenti effettuati e ai farmaci assunti in precedenza, ai cicli di terapia effettuati e ai risultati clinici.

I dati raccolti saranno inseriti in un database dedicato e saranno trattati in modalità codificata o pseudonimizzata (senza elementi che consentono un'identificazione diretta con la persona interessata). L'accesso al database per la raccolta e l'analisi dei dati sarà garantito solo a professionisti autorizzati e per il tempo strettamente necessario alla durata dello studio.

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.

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).

Il titolare del trattamento è l'Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano.

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

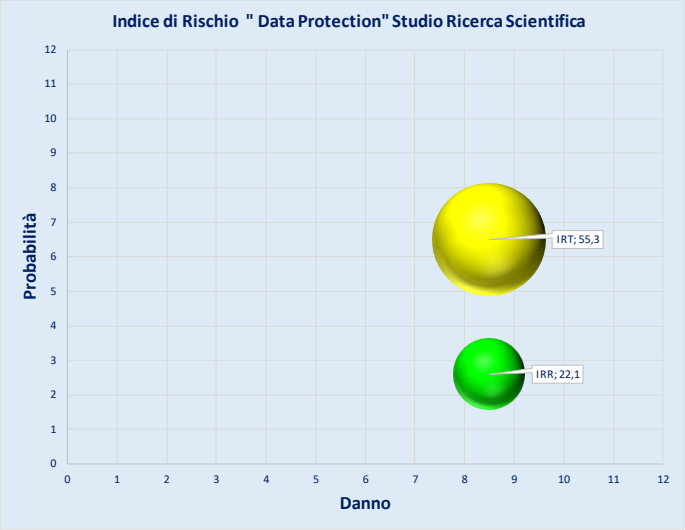
Note

- ***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

IEO
Istituto Europeo di Oncologia

ESTRATTO SINTETICO VALUTAZIONE DEI RISCHI (Data Protection Impact Analisys "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 adjustement) 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)
8,5

* 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 4986 - PATTERN
DENOMINAZIONE	The PATTERN study: Adjuvant Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in patients with HER2-positive breast cancer with residual disease after neo-adjuvant therapy: A real-world, observational, non-interventional, study.

	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 parametrio 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 indipentemente 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)	8,5	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	55,3	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	22,1	moltiplicazione P X D

LO STUDIO E' STATO VALUTATO DAL DATA GOVERNACE BOARD (studio retrospettivo)

☒	APPROVATO
□	APPROVATO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMIATO 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: 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 effettua nel tempo.