

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

- **Oggetto:** Studio Retrospettivo - Monocentrico IEO
- **Titolo studio:** Il trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin recidivo/refrattario nell'era dei nuovi farmaci: un'esperienza monocentrica
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Analisi monocentrica del ruolo del trapianto allogenico di cellule staminali nel paziente affetto da linfoma di Hodgkin recidivo/refrattario nell'era dei nuovi farmaci monoclonali
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5006
- **Data avvio stimato:** Giugno 2025
- **Data conclusione stimata:** Aprile 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Al fine di valutare gli effetti di un particolare trattamento nel tempo, vengono condotti studi clinici osservazionali che coinvolgono un numero variabile di pazienti. Per verificarne l'effettiva efficacia è necessario che vengano osservati, nel passato e/o nel post-trattamento, pazienti affetti da una stessa patologia e che abbiano ricevuto lo stesso schema terapeutico.

Uno studio di questo tipo può essere fatto anche per i pazienti affetti da linfoma di Hodgkin recidivo/refrattario, le cui opzioni terapeutiche rimangono tutt'ora limitate. I nuovi farmaci monoclonali sono infatti in grado di indurre una risposta solo in meno della metà dei pazienti e, in aggiunta, non si conoscono le caratteristiche che permettono di comprendere a priori quali saranno i pazienti in cui la risposta non sarà ottimale o duratura. In questi casi, il trapianto allogenico di cellule staminali rappresenta l'opzione migliore. Si tratta di una procedura terapeutica che consiste nell'infusione di cellule staminali emopoietiche prelevate da un donatore sano.

In questo contesto, il presente studio si pone l'obiettivo di valutare l'esito, a lungo termine, del trapianto allogenico nei pazienti affetti da linfoma di Hodgkin recidivo/refrattario e delle sue eventuali complicanze nell'era dei nuovi farmaci. Verrà condotta, pertanto, un'analisi volta a confrontare la tipologia e la durata dei trattamenti effettuati prima della procedura di trapianto allogenico di cellule staminali, la presenza o meno e la tipologia di recidiva, la mortalità, e gli effetti collaterali.

Infatti, potere unire i dati di tanti pazienti diversi aiuterà i ricercatori a determinare meglio eventuali benefici a lungo termine e/o eventuali rischi associati al trapianto allogenico di cellule staminali.

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 linfoma di Hodgkin recidivo/refrattario.

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo, cioè che 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 saranno inseriti in un data base dedicato e saranno trattati in modalità codificata o pseudonimizzata (senza elementi che consentono una identificazione diretta). L'accesso alla data base per la raccolta e l'analisi dei dati avverrà ad opera di professionisti autorizzati 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.

Al momento non sono previsti rischi aggiuntivi per i potenziali pazienti dello studio, poiché il trattamento in esame è lo stesso indicato per la cura della malattia, e non vi sono altre opzioni terapeutiche disponibili.

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 linfoma di Hodgkin 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.

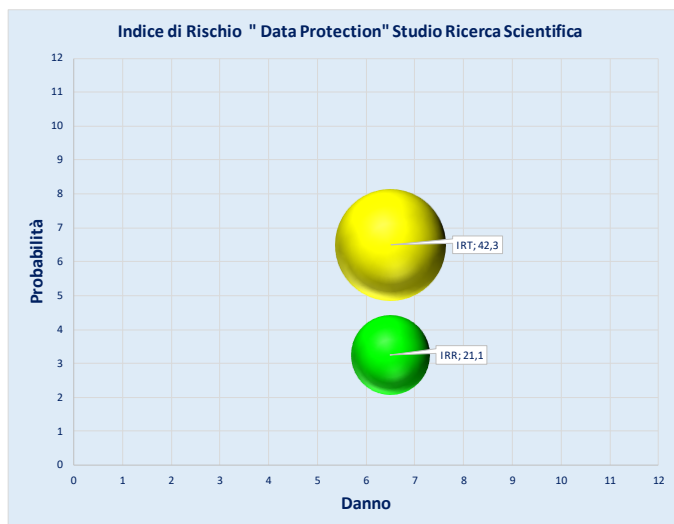
La Direzione Scientifica

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***

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 $IR = P \times D$. 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'		
Punteggi	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		
Punteggi	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 5006

DENOMINAZIONE Il trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin recidivo/refrattario nell'era dei nuovi farmaci: un'esperienza monocentrica

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/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.

☐ riduzione 30%	Applicabile solo previsto utilizzo esclusivo CLINICAL DATA PLATFORM e solo se IRT (Indice di Rischio Teorico) ≤ 80
☐ riduzione 40%	
☒ riduzione 50%	
☐ riduzione 60%	
☐ range personalizzato (da motivare):	

Eventuali ulteriori misure di contenimento dei rischi prescritte:

Score Probabilità (P) considerando azioni di contenimento	3,3	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	21,1	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: 28-mag-25

Qualora lo studio dovesse modificarsi in itinere in modo tale da in+D280:5293cidere su Probabilità o Danno, dovrà essere aggiornato il registro trattamenti e rivista la valutazione dei rischi tenendo traccia delle diverse valutazioni effettuate nel tempo.