

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

- **Oggetto:** Studio retrospettivo monocentrico (IEO)
- **Titolo studio:** Integrazione dell'imaging di risonanza magnetica DWI toracica nella valutazione della risposta di fine trattamento del linfoma primario a cellule B del mediastino trattato con chemio-immunoterapia EPOCH più Rituximab a dose aggiustata: un'esperienza monocentrica
- **Titolo dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Studio sull'efficacia del trattamento con EPOCH e Rituximab nel linfoma primitivo a cellule B del mediastino, valutato con risonanza magnetica, presso l'Istituto Europeo di Oncologia
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5121
- **Data avvio stimato:** Ottobre 2025
- **Data conclusione stimata:** Marzo 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Il linfoma primitivo del mediastino a cellule B (PMBCL) è un tipo di tumore del sangue che colpisce soprattutto i giovani adulti. Questo tumore di solito forma una massa nel torace che cresce velocemente e può comprimere organi vicini, causando problemi come difficoltà respiratorie, tosse o un disturbo chiamato "sindrome della vena cava superiore".

Il trattamento più comune per questo tumore prevede una combinazione di farmaci (etoposide, prednisone, vincristina, doxorubicina e ciclofosfamide) insieme a rituximab, chiamata terapia DA-EPOCH-R. Questo trattamento ha mostrato ottimi risultati, permettendo a molti pazienti di evitare la radioterapia se riescono a raggiungere una remissione completa (cioè, il tumore scompare).

Tuttavia, per i pazienti che non raggiungono la remissione completa, cioè che ottengono solo una "risposta parziale", non è ancora chiaro se la radioterapia sia davvero necessaria per controllare la malattia. È noto che la radioterapia mediastinica può provocare una tossicità tardiva significativa, con un aumento dei tassi di complicanze cardiovascolari e di neoplasie secondarie. Pertanto, sono fortemente necessari nuovi approcci terapeutici volti a ridurre il ricorso alla radioterapia consolidativa.

Negli ultimi anni, alcuni centri hanno iniziato a usare un monitoraggio più stretto nel tempo per i pazienti con risposta parziale, utilizzando esami come la PET (tomografia a emissione di positroni). Tuttavia, non sempre è possibile determinare con precisione lo stato della malattia.

Questo studio promosso dal nostro Istituto si propone quindi di verificare se l'integrazione del monitoraggio con risonanza magnetica toracica possa contribuire a ridurre il ricorso alla radioterapia mediastinica, abbassando di conseguenza in modo significativo il rischio di complicanze cardiovascolari e di neoplasie secondarie.

Si tratta di uno studio monocentrico (solo pazienti IEO) e retrospettivo (i ricercatori studieranno i dati clinici relativi alla patologia, al paziente, ai trattamenti effettuati ed i risultati clinici di circa 50 pazienti trattati in passato tra il 2015 e il 2025), per capire se il monitoraggio avanzato con l'utilizzo della PET (tomografia a emissione di positroni) e della risonanza magnetica toracica possa aiutare a ridurre la necessità di radioterapia senza compromettere l'efficacia del trattamento.

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 è classificato come indipendente e no profit.

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.

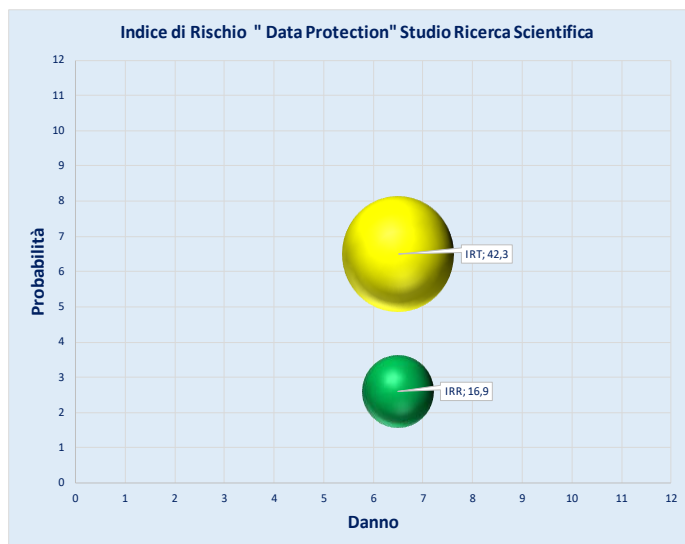
La Direzione Scientifica

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'		
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 5121
DENOMINAZIONE	Integrazione dell'imaging di risonanza magnetica DWI toracica nella valutazione della risposta di fine trattamento del linfoma primario a cellule B del mediastino trattato con chemio-immunoterapia EPOCH più Rituximab a dose aggiustata: 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%
- ☐ 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: **17-set-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.