

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

- **Oggetto:** Studio Retrospettivo Multicentrico (IEO partecipante)
- **Titolo dello studio in inglese:** Peritoneal metastasis in prostate cancer: indolent or aggressive? Analysis from a multicenter retrospective case series
- **Titolo dello studio in Italiano:** Metastasi peritoneali nel carcinoma della prostata: indolenti o aggressive? Analisi da una serie di casi retrospettiva multicentrica
- **Titolo dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Metastasi del peritoneo da carcinoma della prostata: indolenti o aggressive? Uno studio retrospettivo condotto in più centri
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5141
- **Data avvio stimato:** Dicembre 2025
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti non appena disponibili

SINTESI DELLO STUDIO

Questo studio coinvolge diversi centri e analizza in modo retrospettivo i dati clinici di pazienti affetti da tumore della prostata metastatico che, nel corso della loro storia clinica, hanno sviluppato metastasi al peritoneo, una sede estremamente rara per questo tipo di tumore.

Le metastasi del tumore della prostata colpiscono molto più spesso le ossa e i linfonodi, mentre organi come fegato, polmoni o peritoneo sono coinvolti solo in una piccola percentuale di casi. Proprio per la loro rarità, sappiamo ancora molto poco su come si sviluppano le metastasi peritoneali, su come la malattia evolve in questi pazienti e su quali fattori influenzino la prognosi.

Per queste motivazioni il nostro Istituto intende partecipare ad uno studio multicentrico promosso dall' Istituto Oncologico della Svizzera Italiana. Lo studio intende raccogliere e analizzare sia dati di pazienti che si sono presentati già metastatici alla diagnosi sia quelli di pazienti che sono diventati metastatici in un secondo momento.

L'obiettivo principale è capire quanto vivono, dalla prima diagnosi, i pazienti che sviluppano metastasi peritoneali, per descrivere meglio la storia naturale di questa rara condizione. Tra gli obiettivi secondari vi sono:

- valutare per quanto tempo funziona la terapia iniziata al momento della comparsa delle metastasi peritoneali;
- capire in quanto tempo la malattia diventa resistente alla castrazione (mCRPC) nei pazienti che non lo sono ancora al momento dell'inizio dello studio;

La ricerca è importante perché, nonostante i grandi progressi degli ultimi anni nelle terapie contro il tumore della prostata metastatico, la presenza di metastasi viscerali, come quelle al peritoneo, è considerata un fattore associato a una prognosi meno favorevole. Tuttavia, i pochi casi pubblicati finora mostrano risultati molto diversi tra loro: alcuni pazienti hanno un andamento aggressivo, mentre altri rispondono bene alle terapie per periodi più lunghi. Capire meglio queste differenze potrà aiutare a personalizzare le cure.

L'obiettivo finale è migliorare la conoscenza di questo raro pattern di malattia, così da aiutare i medici a ottimizzare la diagnosi, la scelta dei trattamenti e il monitoraggio dei pazienti che in futuro dovessero sviluppare metastasi peritoneali, migliorando così i percorsi di cura e la qualità di vita.

Si tratta di uno studio retrospettivo che prevede l'analisi di dati riferiti a pazienti già curati in passato, nello specifico saranno analizzati dati clinici relativi al paziente, ai trattamenti ricevuti, la risposta alle terapie e l'evoluzione della malattia nel tempo, inclusi dati di test di genetica molecolare (NGS) sul tumore o sulle metastasi (non si tratta di dati genetici trasmissibili in via ereditaria).

I dati saranno inseriti in un database dedicato e saranno trasmessi da IEO al promotore in modalità codificata o pseudonimizzata (senza elementi che consentono un'identificazione diretta; solo IEO è in grado di indentificare i propri pazienti, se necessario). L'accesso al database per la raccolta e l'analisi dei dati avverrà ad opera di professionisti autorizzati per il tempo strettamente necessario alla durata dello studio.

Lo studio proposto è indipendente e no-profit, ossia è privo di scopo di lucro e/o interessi di tipo economico.

Il promotore utilizza come base giuridica il precedente consenso dei pazienti espresso per uso secondario ai fini di ricerca dei dati acquisiti per scopo clinico (uso secondario), e per i pazienti per i quali non è stato acquisito tale pregresso consenso, è previsto dalle normative svizzere uno specifico esonero di legge.

Il nostro Istituto, per tale studio utilizzerà per scelta, solo dati di pazienti con pregresso consenso ad uso secondario. Potenzialmente in qualità di Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS – potrebbe avvalersi anche della base giuridica prevista dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali: che 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.

I titolari del trattamento sono:

- IRCCS Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano (centro partecipante);
- Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI) Ente Ospedaliero Cantonale (EOC)
Ospedale Regionale Bellinzona e Valli Via Gallino 12, 6500 Bellinzona (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.

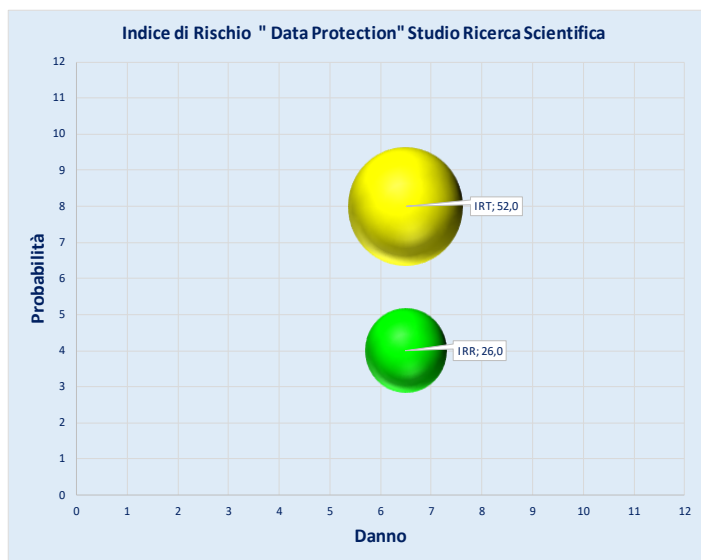
La Direzione Scientifica

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 (raccolgere 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 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)
8	

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 5141

DENOMINAZIONE Peritoneal metastasis in prostate cancer: indolent or aggressive? Analysis from a multicenter retrospective case series

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 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	4,0	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	52,0	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	26,0	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: **11-dic-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.