

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

- **Oggetto:** Studio retrospettivo monocentrico IEO
- **Titolo dello studio in inglese:** ORAL CAVITY AND OROPHARYNGEAL CANCER: epidemiological, oncological and functional results in one of the largest retrospective cohort of patients, treated in a tertiary comprehensive cancer center.
- **Titolo dello studio in italiano:** TUMORE DEL CAVO ORALE E DELL'OROFARINGEO: risultati epidemiologici, oncologici e funzionali in una delle più grandi coorti retrospettive di pazienti, trattati in un centro oncologico completo.
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Analisi dei risultati conseguiti nel trattamento del tumore del cavo orale e dell'orofaringe in termini di incidenza, sopravvivenza e recupero funzionale, in pazienti trattati in passato da un centro oncologico di riferimento.
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4229
- **Data avvio stimato:** Maggio 2025
- **Data conclusione stimata:** Maggio 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

I tumori del cavo orale ed orofaringe sono in aumento in tutto il mondo, legati all'aumento dei casi HPV-correlati, nel 2020 sono stati stimati a livello mondiale oltre 470.000 casi di carcinoma squamocellulare (SCC) orale e orofaringeo. Oltre al fumo di sigaretta ed alcool, l'infezione da ceppi ad alto rischio di HPV sono responsabili di un aumento dei casi di tumori giovanili, soprattutto per pazienti non fumatori e non bevitori.

Ad oggi, i trattamenti spaziano dalla chirurgia demolitiva a trattamenti di chemio e radioterapia, con prognosi fortemente influenzate dallo stadio di malattia alla diagnosi e caratteristiche biologiche di malattia.

La diagnosi precoce di malattia è essenziale per migliorare la sopravvivenza dei pazienti e la qualità di vita dei medesimi preservando il più possibile gli aspetti funzionali quali la deglutizione, la respirazione e la comunicazione.

Il nostro Istituto essendo uno dei principali centri per la cura dei tumori in Italia anche per tali specifiche patologie, ha accumulato negli anni una importante casistica che può essere considerata tra le più grandi della letteratura nazionale e internazionale. Per questo motivo intende realizzare uno studio per fare una revisione dei risultati clinici funzionali, epidemiologici ed oncologici nei pazienti trattati negli anni con carcinoma del cavo orale-orofaringeo, con l'obiettivo di individuare nuove strategie di trattamento per il miglioramento dei risultati funzionali a breve e lungo termine, e per aumentare la sopravvivenza.

Si tratta di uno studio fatto solo nel nostro Istituto (monocentrico) e che includerà pazienti già trattati (retrospettivo). Nello specifico saranno trattati dati clinici e patologici dei pazienti e della malattia, dati riferiti ai trattamenti effettuati ed ai risultati clinici funzionale ed oncologici.

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 ai fini dello studio 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, 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; 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

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 Retrospektivi 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.

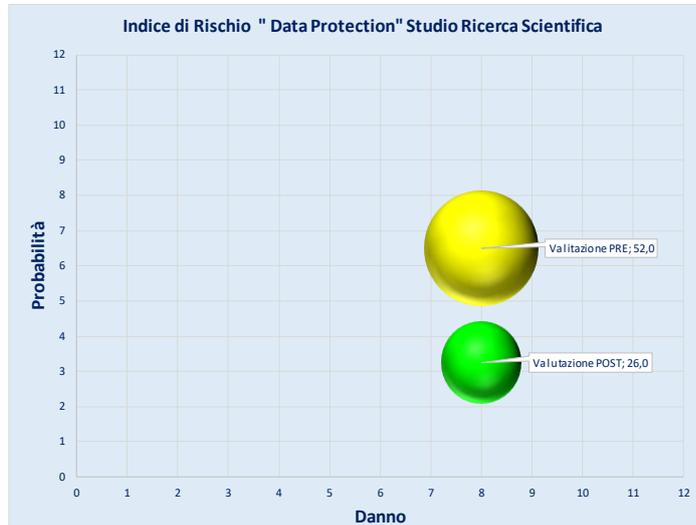
La Direzione Scientifica

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 esautività (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



Elementi che condizionano SCORE PROBABILITA'	
Punteggio	Descrizione
<input checked="" type="checkbox"/>	4 Studio Monocentrico
<input type="checkbox"/>	4,5 Studio Multicentrico (IEO partecipante e Promotore Italia - UE)
<input 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)
6,5	
Elementi che condizionano SCORE DANNO	
Punteggio	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 type="checkbox"/>	1 Campioni Biologici
<input type="checkbox"/>	2,5 < 100
<input type="checkbox"/>	3 101-500
<input type="checkbox"/>	3,5 501-1000
<input checked="" type="checkbox"/>	4 > 1.000
SCORE totale DANNO (voci selezionate)	
8	

* la presenza di uno degli elementi contraddistinti da asterisco comportano un passaggio obbligato al Comitato Etico

Probabilità (P): Scala numerica crescente

Danno (D): Scala numerica 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 siano 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 4229

DENOMINAZIONE ORAL CAVITY AND OROPHARYNGEAL CANCER: epidemiological, oncological and functional results in one of the largest retrospective cohort of patients, treated in a tertiary

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 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

3,3

correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO

Score Danno (D)

8

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:

07-mag-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.