

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

- **Oggetto:** Studio Multicentrico (IEO partecipante per la parte retrospettiva)
- **Titolo dello studio in inglese:** Transforming the clinical management of women at high-risk of developing ovarian cancer
- **Titolo dello studio in italiano:** Trasformare la gestione clinica delle donne ad alto rischio di sviluppare il tumore ovarico
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Migliorare la diagnosi precoce del tumore ovarico e conseguentemente il percorso di cura e la qualità di vita delle pazienti.
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4463
- **Data avvio stimato:** 01/2025
- **Data conclusione stimata:** 01/2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Le donne portatrici di una variante patogenetica nei geni BRCA1 o BRCA2 presentano un rischio rispettivamente del 49% e del 21% di sviluppare un tumore ovarico sieroso di alto grado, una forma estremamente aggressiva. In caso di diagnosi in stadio avanzato, il tasso di sopravvivenza a cinque anni è appena del 15%, mentre per le pazienti diagnosticate in stadio iniziale sale al 55%.

Attualmente, le portatrici di mutazioni BRCA sono sottoposte a ecografie transvaginali e dosaggi semestrali di CA125. Tuttavia, non esistono evidenze che questi strumenti riducano la mortalità per tumore sieroso di alto grado. L'annessiectomia bilaterale profilattica rappresenta dunque l'unica opzione preventiva efficace, raccomandata tra i 35 e i 40 anni per le portatrici di mutazioni BRCA1 e prima dei 45 anni per quelle con mutazioni BRCA2. Nonostante la sua efficacia nel ridurre l'incidenza del tumore ovarico, questa procedura comporta la menopausa precoce, con conseguenze significative sulla salute fisica, psicologica e riproduttiva.

Circa il 5-10% delle donne che si sottopongono a chirurgia preventiva presenta un tumore occulto al momento dell'intervento. Questi casi, spesso diagnosticati in stadio iniziale, hanno una prognosi più favorevole. Studi recenti hanno inoltre evidenziato che un elevato conteggio piastrinico è associato a un rischio maggiore di sviluppare tumori ovarici e a una prognosi peggiore, indipendentemente dallo stadio della malattia. Di particolare interesse è verificare se questa associazione sia presente anche nelle portatrici di mutazioni BRCA. Un alto livello di piastrine potrebbe infatti essere indicativo della presenza di un tumore occulto, aprendo la strada a nuove possibilità: ritardare l'età della chirurgia preventiva, individuare la malattia in fase precoce e identificare le pazienti a rischio maggiore.

Da queste considerazioni nasce l'idea di uno studio multicentrico retrospettivo e prospettico che coinvolge elevato numero di ospedali e centri di ricerca nazionali e internazionali, promosso dal Women's College Hospital situato a Toronto in Canada. Il nostro Istituto aderisce allo studio solo per la parte retrospettiva, mediante la raccolta e l'analisi di dati clinici delle pazienti, della patologia, dei trattamenti effettuati e della loro efficacia, incluso utilizzo di dati genetici.

Gli obiettivi sono quelli di:

1. Valutare l'associazione tra un elevato conteggio piastrinico e il rischio di tumore ovarico occulto (invasivo e pre-invasivo) nelle donne sottoposte a ovariectomia preventiva.
2. Verificare se il conteggio piastrinico migliora la sensibilità del CA125 e/o dell'imaging nella diagnosi precoce del tumore ovarico.
3. Analizzare l'associazione tra il conteggio piastrinico, il rischio di tumore ovarico e la sopravvivenza in una coorte di portatrici di mutazioni BRCA.
4. Validare i risultati in una coorte indipendente di casi di tumore ovarico.

I potenziali impatti dello studio sono due: migliorare la diagnosi precoce del tumore ovarico, consentendo un intervento tempestivo e aumentando così la sopravvivenza a lungo termine e ritardare l'età dell'ovariectomia preventiva, riducendo gli effetti collaterali non oncologici, estendendo gli anni fertili e migliorando la qualità della vita delle pazienti.

I dati saranno inseriti in un data base dedicato e saranno trasmessi da IEO al promotore in modalità codificata o pseudonimizzata (senza elementi che consentono una identificazione diretta; solo IEO è in grado di indentificare i propri pazienti se necessario). 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.

Lo studio proposto è indipendente e no-profit.

Titolare del trattamento sono:

- Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano (centro partecipante)
- Women's College Hospital (WCH) 76 Grenville St, Toronto, ON M5S 1B2, Canada (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.

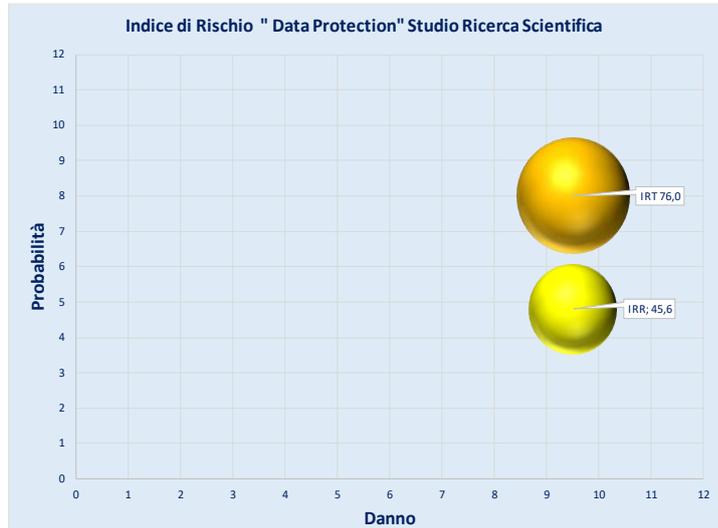
La Direzione Scientifica

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 (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=PXD. 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
<input type="checkbox"/>	4 Studio Monocentrico
<input type="checkbox"/>	4,5 Studio Multicentrico (IEO partecipante e Promotore Italia - UE)
<input checked="" 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)
8	
Elementi che condizionano SCORE DANNO	
Punteggio	Descrizione
<input checked="" type="checkbox"/>	1 Dati personali
<input checked="" type="checkbox"/>	3 Dati stato di salute
<input checked="" type="checkbox"/>	1,5 Dati Genetici
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	3,5 501-1000
<input type="checkbox"/>	4 > 1.000
SCORE totale DANNO (voci selezionate)	
9,5	

* 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 4463](#)

DENOMINAZIONE [Transforming the clinical management of women at high-risk of developing ovarian cancer](#)

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.

<input type="checkbox"/>	riduzione 30%
<input checked="" type="checkbox"/>	riduzione 40%
<input type="checkbox"/>	riduzione 50%
<input type="checkbox"/>	riduzione 60%
<input type="checkbox"/>	range personalizzato (da motivare):

Applicabile solo previsto utilizzo esclusivo CLINICAL DATA PLATFORM e solo se IRT (Indice di Rischio Teorico) ≤80

Eventuali ulteriori misure di contenimento dei rischi prescritte:

Score Probabilità (P) considerando azioni di contenimento	4,8	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	9,5	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	76,0	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	45,6	moltiplicazione P X D

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

<input checked="" type="checkbox"/>	APPROVATO
<input type="checkbox"/>	APPROVATO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
<input type="checkbox"/>	SOSPESO: RICHIESTI CHIARIMENTI e/o DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA
<input type="checkbox"/>	SOSPESO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
<input type="checkbox"/>	SOSPESO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DELL'AUTORITA' GARANTE
<input type="checkbox"/>	RESPINTO

Note:

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board: **16-dic-24**

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.