IEO
Istituto Europeo di Oncologia

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

- **Oggetto**: Studio Multicentrico Retrospettivo (IEO partecipante)
  Titolo dello studio in inglese: Re-irradiation in patients affected by prostate cancer and relapsing after previous definitive or postoperative radiotherapy. A national registry based study.
- **Titolo dello studio in italiano:** Ri-irradiazione in pazienti affetti da tumore alla prostata e recidiva dopo radioterapia definitiva o post-operatoria: uno studio basato su registro nazionale.
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Valutazione dell'efficacia nel tempo dei trattamenti ripetuti di radioterapia per pazienti con tumore della prostata che hanno già effettuato un precedente trattamento di radioterapia.
- **Codice tracciabilità IEO**: UID 4792
- **Data avvio stimato**: 01/2025
- **Data conclusione stimata**: 01/2027
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Il nostro Istituto partecipa ad uno studio nazionale osservazionale multicentrico promosso dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi che ha lo scopo di studiare la sicurezza e l'efficacia della re-irradiazione nei pazienti con tumore alla prostata che hanno manifestato una recidiva locale dopo una prima radioterapia, eseguita come trattamento primario o post-operatorio.
L'obiettivo principale dello studio è analizzare la tollerabilità del trattamento di re-irradiazione, valutando gli effetti collaterali acuti e a lungo termine, come disturbi gastrointestinali e genitourinari. Gli obiettivi secondari comprendono l'analisi della sopravvivenza libera da recidiva biochimica (assenza di aumento del PSA), della sopravvivenza libera da metastasi a distanza e del tempo prima dell'inizio di una terapia di deprivazione androgenica.

Lo studio è sia prospettico che retrospettivo; il nostro Istituto partecipa unicamente alla parte retrospettiva contribuendo a condividere con il Promotore dati di pazienti che sono già stati trattati presso l'Istituto. Nello specifico saranno trattati dati clinici riferiti al paziente, alla patologia, ai trattamenti effettuati ed alla loro efficacia (complicanze e sopravvivenza).

I risultati dello studio potrebbero contribuire a comprendere meglio il ruolo della re-irradiazione nel trattamento del tumore alla prostata, fornendo evidenze utili a ottimizzare i percorsi terapeutici per i pazienti con recidiva locale.

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)
- Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi con sede in Largo G.A. Brambilla 3, 50134 Firenze (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

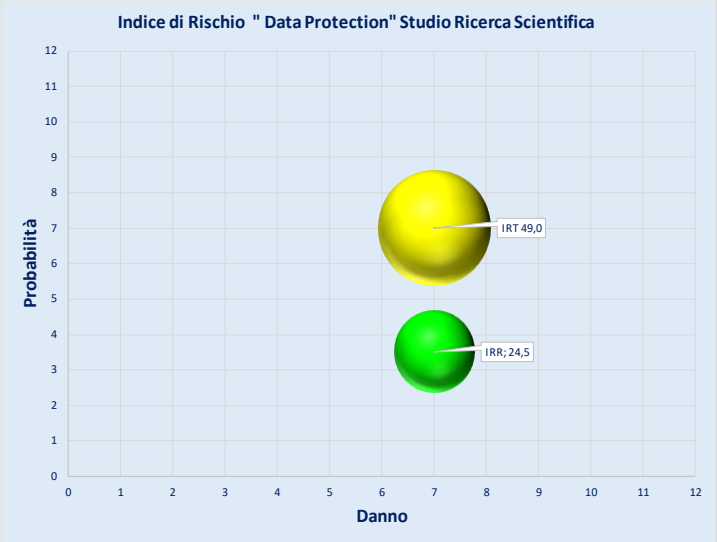
Note

- ***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

IEO
Istituto Europeo di Oncologia

ESTRATTO SINTETICO VALUTAZIONE DEI RISCHI (Data Protection Impact Analisys "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 (raccogliere 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 adjustement) 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)

7

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)

7

* 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 4792
DENOMINAZIONE	Ri-irradiazione in pazienti affetti da tumore alla prostata e recidiva dopo radioterapia definitiva o post-operatoria: uno studio basato su registro nazionale (RE-START)

	SCORE	
Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento	**7**	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 parametrio 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	**3,5**	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	**7**	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	**49,0**	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	**24,5**	moltiplicazione P X D

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

☒	APPROVATO
□	APPROVATO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMIATO 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 Govenance 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 effettua nel tempo.