

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

- **Oggetto:** Studio Osservazionale Retrospektivo Monocentrico IEO
- **Titolo studio in inglese:** Molecular Tumor Board: Retrospective Analysis
- **Titolo dello studio in italiano:** Gruppo Tumori Molecolari: Analisi Retrospektiva
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Analisi dei casi discussi per finalità cliniche dal Gruppo di valutazione dei tumori molecolari
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 3572
- **Data avvio stimato:** Ottobre 2024
- **Data conclusione stimata:** Settembre 2025
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

### SINTESI DELLO STUDIO

La medicina di precisione rappresenta un'importante innovazione nella cura dei tumori. Questo approccio consiste nell'utilizzo di farmaci definiti intelligenti, ovvero farmaci capaci di colpire in modo mirato alcune specifiche vulnerabilità del tumore, lasciando intatti i tessuti sani. Negli ultimi anni, questa branca della medicina ha fatto passi da gigante grazie all'introduzione del sequenziamento genetico, una tecnologia avanzata che consente di leggere il codice genetico, cioè l'insieme di informazioni che regolano la nascita, la crescita e lo sviluppo delle cellule tumorali. Attraverso questa lettura, è possibile identificare i punti deboli del tumore, identificare bersagli specifici, e sviluppare terapie sempre più mirate e personalizzate.

Per integrare la medicina di precisione nella pratica clinica quotidiana, sono stati creati gruppi multidisciplinari chiamati Molecular Tumor Board. Questi gruppi sono formati da esperti con competenze diverse, tra cui medici specializzati nell'interpretazione dei risultati genetici e altri professionisti non medici. Il loro compito principale è analizzare il codice genetico dei tumori per individuare alterazioni specifiche che possono essere bersaglio di trattamenti mirati. Questa collaborazione tra figure professionali con competenze diverse è essenziale per sfruttare al massimo le potenzialità offerte dalla medicina di precisione e migliorare l'efficacia dei trattamenti oncologici.

All'Istituto Europeo di Oncologia, il Molecular Tumor Board è stato istituito cinque anni fa ed è stato il primo gruppo di questo tipo sull'intero territorio nazionale. Da allora, si occupa di analizzare i risultati delle analisi genetiche dei tumori con l'obiettivo di migliorare la gestione clinica e la prognosi dei pazienti oncologici. Ogni caso discusso dal molecular tumor board viene valutato attentamente per scegliere il percorso terapeutico più adatto e personalizzato. Questa metodologia ha portato importanti risultati nel trattamento dei tumori solidi, migliorando le possibilità di successo terapeutico.

Lo scopo di questo studio è valutare l'impatto clinico e la prognosi dei pazienti le cui analisi genetiche sono state discusse dal Molecular Tumor Board. In altre parole, si vuole capire quanto il lavoro di questo gruppo multidisciplinare abbia influenzato positivamente i risultati dei trattamenti e la gestione della malattia. I dati raccolti dallo studio serviranno anche a migliorare ulteriormente le attività del Molecular Tumor Board, affinando le sue competenze ed esperienza per offrire ai pazienti cure sempre più efficaci e su misura.

Lo studio proposto è indipendente e no-profit, monocentrico (effettuato dallo IEO), retrospettivo (che utilizza dati già acquisiti nel corso negli anni per i pazienti trattati) e prevede il trattamento di dati relativi alla patologia, all'anamnesi clinica, ad analisi genetiche del tumore (si tratta di genomica e non quindi dati genetici potenzialmente trasmissibili in via ereditaria nella linea genetica), ai trattamenti effettuati ed alla loro efficacia.

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.

Non verranno effettuati nuovi esami o manovre invasive sui pazienti, e non sarà richiesto nessun intervento diretto da parte loro. Grazie a questa analisi, sarà possibile fare un ulteriore passo avanti nell'ottimizzazione della medicina di precisione, rendendola una risorsa sempre più efficace per migliorare la qualità della vita e le prospettive dei pazienti affetti da tumori.

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.

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

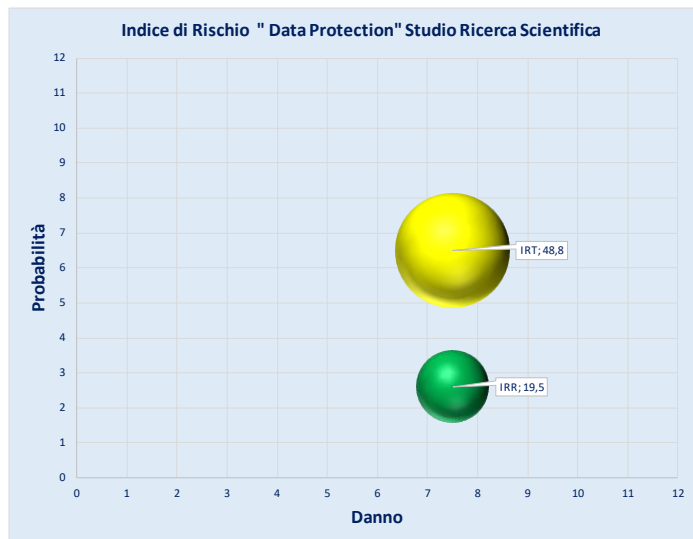
---

#### 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.ieu.it](http://www.ieu.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@ieu.it](mailto:privacy@ieu.it); [direzione.sanitaria@ieu.it](mailto:direzione.sanitaria@ieu.it); PEC [direzionesanitariaieu@pec.it](mailto:direzionesanitariaieu@pec.it)

**ESTRATTO SINTETICO VALUTAZIONE DEI RISCHI (Data Protection Impact Assessment "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=PX 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



**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) |
| <b>6,5</b>                              |                                                                                                                 |

**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 checked="" type="checkbox"/> 0,5 | Altre tipologie dati particolari |
| <input type="checkbox"/> 1              | Campioni Biologici               |
| <input type="checkbox"/> 2,5            | < 100                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3   | 101-500                          |
| <input type="checkbox"/> 3,5            | 501-1000                         |
| <input type="checkbox"/> 4              | > 1.000                          |
| <b>7,5</b>                              |                                  |

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

**Probabilità (P):** Scala crescente da 1 (Improbabile) a 10 (Altamente Probabile)

**Danno (D):** Scala crescente da 1 (Minimo) a 10 (Massimo)

**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 3572

**DENOMINAZIONE** Molecular Tumor Board: analisi retrospettiva casistica

**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 insipientemente dall'indice di rischio finale.

|                                     |                                     |                                                                                                                   |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>            | riduzione 30%                       |                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/>            | riduzione 40%                       |                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/>            | riduzione 50%                       |                                                                                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | riduzione 60%                       | Applicabile solo previsto utilizzo esclusivo CLINICAL DATA PLATFORM e solo se IRT (Indice di Rischio Teorico) ≤80 |
| <input type="checkbox"/>            | range personalizzato (da motivare): |                                                                                                                   |

Eventuali ulteriori misure di contenimento dei rischi prescritte:

|                                                              |             |                                                                |
|--------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------|
| Score Probabilità (P) considerando azioni di contenimento    | <b>2,6</b>  | correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO |
| Score Danno (D)                                              | <b>7,5</b>  | correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno  |
| Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento | <b>48,8</b> | moltiplicazione P X D                                          |
| Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento     | <b>19,5</b> | 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: **11-set-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.