

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

- **Oggetto:** Studio Osservazionale Retrospettivo Multicentrico (IEO partecipante)
- **Titolo studio in inglese:** From translational research to clinical trial design in non-endemic nasopharyngeal cancer: a road map to improve patient prognosis
- **Titolo studio in italiano:** Dalla ricerca traslazionale al disegno di studi clinici sperimentali nel carcinoma rinofaringeo in setting non endemico: un percorso per migliorare la prognosi dei pazienti
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Costruzione di una banca di dati e di campioni relativa a pazienti con carcinoma rinofaringeo per migliorare le conoscenze dei meccanismi biologici e molecolari della malattia.
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4800
- **Data avvio stimato:** Maggio 2026
- **Data conclusione stimata:** non definita trattandosi della creazione di una banca dati e di campioni
- **Sintesi risultati:** Saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Il carcinoma rinofaringeo è una malattia rara in Europa, dove si osservano circa 0,4 casi ogni 100.000 persone, mentre è più frequente in alcune aree dell'Asia. Questa differenza rende più difficile studiare la malattia nelle popolazioni europee e sviluppare trattamenti specificamente basati su dati raccolti nei nostri contesti.

Nelle aree non endemiche, il carcinoma rinofaringeo presenta alcune caratteristiche particolari, tra cui una distribuzione dell'età con un picco nei giovani adulti e un altro nelle persone sopra i 65 anni. Un ruolo importante nello sviluppo di questo tumore è svolto dal virus di Epstein-Barr (EBV), che è coinvolto nella maggior parte dei casi più comuni.

Questo tipo di tumore è generalmente sensibile alla radioterapia e alla chemioterapia, e negli ultimi anni la prognosi è migliorata grazie ai progressi delle cure. Tuttavia, i trattamenti possono essere associati a effetti collaterali significativi e, nei casi in cui la malattia si ripresenta o si diffonde ad altri organi, la prognosi rimane meno favorevole nonostante l'uso di chemioterapia e immunoterapia.

Ad oggi, a causa della sua rarità, le conoscenze sui meccanismi biologici e molecolari del carcinoma rinofaringeo nelle popolazioni non endemiche sono ancora limitate. È quindi necessario approfondire queste caratteristiche per migliorare le strategie terapeutiche e sviluppare trattamenti sempre più efficaci e personalizzati.

Per queste motivazioni nasce l'idea di uno studio che ha l'obiettivo di creare una biobanca dedicata al carcinoma rinofaringeo, raccogliendo e conservando campioni biologici (come tessuti tumorali e campioni di sangue) insieme ai dati clinici dei pazienti. Lo studio prevede quindi la possibilità di utilizzare il materiale derivante da biopsie ed eventuali prelievi di sangue, che verrà conservato e condiviso con altri centri italiani coinvolti nella ricerca.

I campioni e i dati raccolti potranno essere utilizzati per studi futuri, con l'obiettivo di comprendere meglio i processi biologici alla base della formazione e della progressione del tumore. Questo permetterà di sviluppare nuove strategie terapeutiche, migliorare l'efficacia dei trattamenti e ridurre gli effetti collaterali. Lo studio non comporta modifiche alle cure in corso e non prevede rischi aggiuntivi per i pazienti. I risultati potranno contribuire ad ampliare le conoscenze su questa rara malattia e a migliorare, nel tempo, le possibilità di cura per i pazienti con carcinoma rinofaringeo.

Si tratta di un studio multicentrico (che mette insieme i dati di pazienti curati in più centri) promosso dall'Istituto Clinico Humanitas e che vede la partecipazione di diversi centri tra i quali lo IEO nel ruolo di centro partecipante. Lo studio è sia retrospettivo che prospettico. Per la parte retrospettiva prevede la raccolta e l'analisi di dati e campioni di tessuto già acquisiti in passato per finalità di cura riferiti a pazienti trattati. Per la parte prospettica lo studio prevede la raccolta e l'analisi di dati e campioni biologici di pazienti che devono ancora essere trattati.

Nello specifico saranno trattati dati clinici riferiti ai pazienti ed alla malattia, ai trattamenti effettuati ed ai risultati clinici. E' possibile che la banca dati e di campioni possa essere utilizzata anche per analisi in ambito genomico.

I dati dei pazienti considerati saranno inseriti in un apposito database in modo da tutelare la riservatezza, mediante rimozione di tutte le informazioni che consentono una identificazione diretta del paziente (in gergo tecnico si parla di pseudonimizzazione). Solo i centri a cui afferiscono i pazienti potranno risalire, ove necessario alla loro identità (questo vuol dire che i centri partecipanti tra i quali IEO, invieranno al promotore i dati dei propri pazienti, sostituendo il nominativo con un codice). Le analisi saranno effettuate dal promotore. 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. I dati e i campioni saranno conservati per 25 anni.

Potranno avere accesso ai dati anche eventuali Enti partner dello studio, nonché soggetti terzi in rapporto contrattuale per finalità amministrative o istituzionali e per l'esecuzione ed assistenza per le attività svolte e, che operano, a seconda dei casi, in qualità di Titolari o Responsabili del trattamento. Il Comitato Etico di questo Centro Sperimentale o del Promotore, le Autorità Sanitarie ed il personale medico addetto alla verifica dei dati/procedure, potranno ispezionare l'archivio dei dati senza però poter risalire alla Sua identità.

Il promotore ha utilizzato come base giuridica per la casistica retrospettiva l'esonero dal consenso previsto dall'art 110 comma 1 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003), poiché la ricerca è svolta sulla base di una disposizione di legge – segnatamente il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, lettera j) del Regolamento UE 2016/679. I pazienti potranno richiedere in qualsiasi momento di essere esclusi dal progetto (cosiddetto diritto di *opt-out*).

Per la casistica prospettica (i nuovi pazienti) la base giuridica sarà il consenso.

In ogni caso, tutte le informazioni relative al progetto di ricerca saranno a disposizione dei pazienti dal promotore alla pagina del sito internet www.humanitas.it/privacy.

Lo studio proposto è indipendente e no-profit.

Titolare dei trattamenti per lo studio sono:

- IRCCS Istituto Clinico Humanitas - Humanitas Mirasole S.p.A., con sede legale in Rozzano (Milano), Via Alessandro Manzoni 56, (centro promotore)
La Titolarità del promotore riguarda tutti i trattamenti relativi alla creazione, gestione, conservazione ed uso della banca dati e di campioni per le finalità definite.
- l'Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano (centro partecipante)
La Titolarità dei trattamenti riguarda la raccolta, gestione, conservazione ed uso dei dati per le finalità clinico assistenziali e la loro conservazione per successivo uso di ricerca scientifica, inclusa la condivisione con altri Titolari dei trattamenti.

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:

- al Responsabile Protezione Dati Personali del centro promotore, ai seguenti dati di contatto: Via Manzoni 113 - 20089 Rozzano (Milano), e-mail: dataprotectionofficer@humanitas.it
- al Responsabile Protezione Dati Personali del centro partecipante, ai seguenti dati di contatto: privacy@ieo.it; direzione.sanitaria@ieo.it; PEC direzionesanitariaieo@pec.it

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. Lo studio è stato altresì sottoposto a valutazione e autorizzazione del Comitato Etico Lombardia da parte del Promotore

La Direzione Scientifica

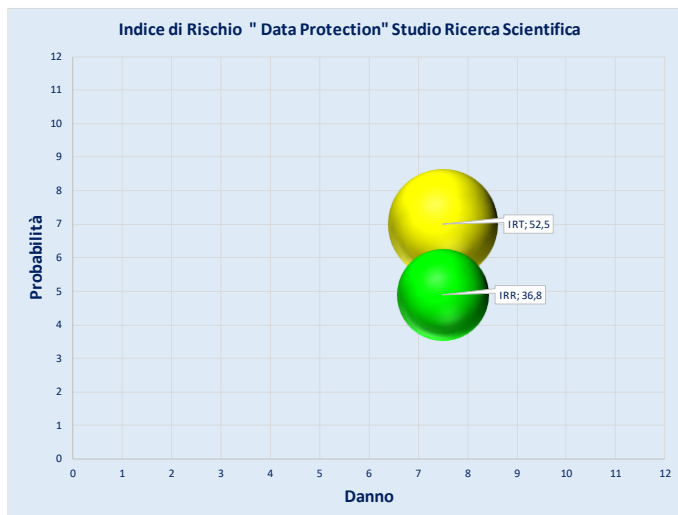
Note

- ❖ ***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).***

Estratto Data Protection Impact Analysis – Centro Partecipante

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 $IR = P \times D$. 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 complessivo dell'indice di rischio.



Elementi che condizionano SCORE PROBABILITA'		
Punteggi	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		
Punteggi	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)		
7,5		

* 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 4800

DENOMINAZIONE Dalla ricerca traslazionale al disegno di studi clinici sperimentali nel carcinoma rinofaringeo in setting non endemico: un percorso per migliorare la prognosi dei pazienti

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 parametro 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	4,9	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	7,5	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	52,5	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	36,8	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: **14-apr-26**

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.