

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

- **Oggetto:** Studio Retrospettivo Monocentrico (IEO)
- **Titolo studio in inglese:** Exploring the relationship between background parenchymal enhancement (BPE) at breast MRI and cardiotoxicity in breast cancer patients undergoing chemotherapy: a retrospective monocentric study
- **Titolo studio in italiano:** Analisi delle associazioni tra “background parenchymal enhancement” (BPE) alla RM mammaria e la cardiotossicità da chemioterapia nelle pazienti con tumore della mammella: uno studio retrospettivo monocentrico.
- **Titolo dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Esistono delle relazioni tra la tossicità cardiaca della chemioterapia per il tumore della mammella e l'aumento di segnale post-contrastografico della ghiandola mammaria alla RM?
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5011
- **Data avvio stimato:** Gennaio 2026
- **Data conclusione stimata:** Giugno 2026
- **Sintesi risultati:** Saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Il background parenchymal enhancement (BPE) è un parametro che può essere valutato durante la risonanza magnetica (RM) della mammella e fornisce informazioni sull'attività dei piccoli vasi sanguigni e sulla risposta del tessuto ghiandolare agli ormoni, in particolare agli estrogeni. Livelli più elevati di estrogeni sono infatti associati ad un valore del parametro BPE più alto. Gli estrogeni, inoltre, svolgono un ruolo protettivo anche sul sistema cardiovascolare, contribuendo a ridurre lo stress ossidativo e a mantenere una buona funzionalità dei vasi sanguigni.

La cardiotossicità da chemioterapia è una delle complicanze più rilevanti nei pazienti oncologici, perché può causare danni al cuore anche a distanza di tempo. Alcuni farmaci antitumorali, in particolare le antracicline e gli anticorpi monoclonali anti-HER2, possono influenzare negativamente la funzione cardiaca attraverso meccanismi come lo stress ossidativo, l'infiammazione e l'alterazione dei vasi. E' quindi molto importante individuare fattori che aiutino a prevedere il rischio di cardiotossicità, così da migliorare il controllo clinico e la prevenzione delle complicanze.

Per tali motivazioni il nostro Istituto intende fare uno studio monocentrico (solo pazienti IEO) e retrospettivo (raccolta e analisi di dati e immagini cliniche riferiti a pazienti già trattati) per valutare se esista una relazione tra i valori dei parametri BPE osservati della risonanza magnetica mammaria e il rischio di sviluppare cardiotossicità legata ai trattamenti oncologici nelle donne con tumore della mammella. Verranno incluse pazienti che hanno ricevuto chemioterapia, indipendentemente dallo schema utilizzato, e che abbiano eseguito almeno una risonanza magnetica mammaria prima dell'inizio delle terapie.

I risultati di questo studio potrebbero avere importanti ricadute cliniche. In particolare, se il BPE risultasse associato al rischio di cardiotossicità, potrebbe diventare un indicatore utile per identificare le pazienti più a rischio, consentendo una migliore stratificazione del rischio già prima dell'inizio dei trattamenti. Questo permetterebbe anche di pianificare un monitoraggio cardiologico più mirato e personalizzato, migliorando la sicurezza delle cure e riducendo il rischio di danni cardiaci nel tempo.

Non sono previsti rischi clinici per i pazienti in quanto dati retrospettivi.

I dati raccolti saranno inseriti in un database dedicato e saranno trattati in modalità codificata o pseudonimizzata (senza elementi che consentono un'identificazione diretta con la persona interessata). L'accesso al database per la raccolta e l'analisi dei dati sarà garantito solo a professionisti autorizzati e per il tempo strettamente necessario alla durata dello studio.

IEO, 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: questa 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, ma 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 è classificato come indipendente e no profit.

Il 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.

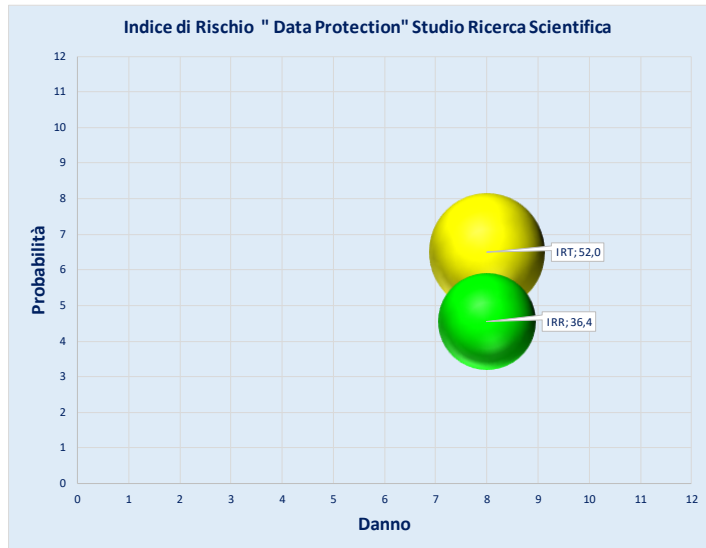
La Direzione Scientifica

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.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 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 score complessivo dell'indice di rischio.



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 Prospettivo
<input checked="" type="checkbox"/>	2,5 Studio Osservazionale Retrospettivo
<input type="checkbox"/>	2,5 Studio Osservazionale Prospettivo 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 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 5011
DENOMINAZIONE	Analisi delle associazioni tra "background parenchymal enhancement" (BPE) alla RM mammaria e la cardiotoxicità da chemioterapia nelle pazienti con tumore della mammella: uno studio retrospettivo monocentrico
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 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 acquisirli) comportano necessariamente un passaggio al Comitato Etico indipendentemente dall'indice di rischio finale.

<input checked="" type="checkbox"/>	riduzione 30%	
<input type="checkbox"/>	riduzione 40%	
<input type="checkbox"/>	riduzione 50%	
<input 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	4,6	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	36,4	moltiplicazione P X D

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

<input type="checkbox"/>	APPROVATO
<input checked="" type="checkbox"/>	APPROVATO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMIATO 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: **28-gen-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.