

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

- **Oggetto:** Studio Retrospektivo Monocentrico (IEO)
- **Titolo studio:** Sicurezza e out-come chirurgici della chirurgia polmonare controlaterale
- **Titolo dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Sicurezza e risultati a breve e lungo termine della chirurgia polmonare controlaterale, con particolare focus sulla chirurgia mini-invasiva, in pazienti già precedentemente operati di resezione polmonare tumore del polmone non a piccole cellule
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5220
- **Data avvio stimato:** Gennaio 2026
- **Data conclusione stimata:** Giugno 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

La chirurgia polmonare (come la lobectomia, la segmentectomia o la pneumonectomia) rappresenta da molti anni il trattamento principale per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in fase iniziale.

In una parte dei pazienti, tuttavia, può comparire nel tempo un secondo tumore polmonare, che può essere diagnosticato contemporaneamente al primo oppure a distanza di anni dal primo intervento. Questo secondo tumore può svilupparsi nello stesso polmone già operato oppure nel polmone opposto. Negli ultimi anni questa situazione è diventata più frequente, grazie sia ai migliori risultati delle terapie che permettono ai pazienti di vivere più a lungo, sia al miglioramento dei programmi di screening che consentono di individuare precocemente anche un secondo tumore.

La comunità scientifica concorda sul fatto che, in pazienti accuratamente selezionati, la chirurgia rappresenti la migliore opzione terapeutica anche per il secondo tumore, perché può offrire una maggiore probabilità di sopravvivenza a lungo termine. Tuttavia, un secondo intervento chirurgico al polmone, soprattutto se eseguito sul polmone opposto, è più complesso e rischioso rispetto al primo.

Durante l'intervento, le difficoltà principali sono legate sia agli aspetti chirurgici sia a quelli anestesilogici, perché il chirurgo deve operare mentre il paziente respira con un solo polmone. Questa situazione è ancora più delicata se il polmone che deve garantire la respirazione è già stato sottoposto a un precedente intervento. Dopo l'intervento, le principali preoccupazioni riguardano il possibile peggioramento della funzione respiratoria e un aumento del rischio di complicanze, che possono influire sulla qualità di vita del paziente.

Ad oggi, gli studi disponibili su questo argomento sono pochi e basati su piccoli gruppi di pazienti, e non forniscono indicazioni definitive su quali pazienti possano affrontare il secondo intervento in sicurezza e quali siano i risultati nel lungo periodo. Mancano inoltre dati solidi che supportino l'inserimento nelle linee guida dell'uso sistematico di tecniche chirurgiche mini-invasive (come VATS o RATS), che potrebbero ridurre l'impatto sulla funzione respiratoria in pazienti già operati in precedenza.

Per queste motivazioni il nostro Istituto intende fare uno studio monocentrico (solo sui pazienti IEO), che analizzi dati che sono già stati raccolti in passato per pazienti già trattati (retrospektivo) con l'obiettivo principale valutare la sicurezza della chirurgia per il trattamento di un secondo tumore polmonare, sia con la

chirurgia tradizionale “open”, sia con le tecniche mini-invasive. Un secondo obiettivo è identificare i fattori di rischio e prognostici di questi pazienti, analizzando anche sottogruppi omogenei di popolazione. Attraverso l’analisi di un’ampia casistica, lo studio cercherà di chiarire quali fattori come età, presenza di altre malattie, funzione polmonare residua e tipo di intervento, siano associati a risultati migliori nel breve e nel lungo termine. Questo permetterà di selezionare meglio i pazienti, aumentando la sicurezza e l’efficacia dell’intervento chirurgico.

Infine, lo studio fornirà dati di sopravvivenza a lungo termine dopo la chirurgia controlaterale, offrendo informazioni importanti sulla prognosi reale di questi pazienti e aiutando i medici a prendere decisioni più consapevoli e a fornire ai pazienti informazioni realistiche sulle aspettative di cura.

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.

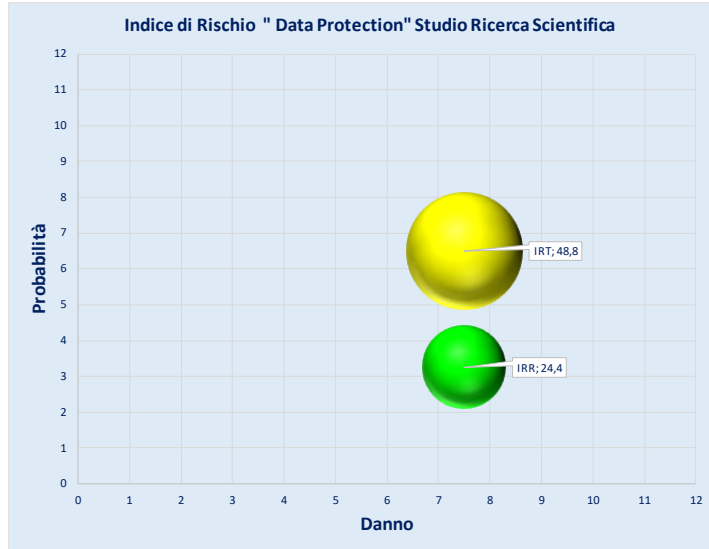
La Direzione Scientifica

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 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 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)
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 checked="" type="checkbox"/>	3,5	501-1000
<input type="checkbox"/>	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 5220

DENOMINAZIONE Sicurezza e out-come chirurgici della chirurgia polmonare controlaterale

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 acquisirli) 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	3,3	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	48,8	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	24,4	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: **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.