

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

- **Oggetto:** Studio Retrospectivo e Prospettico Monocentrico (IEO)
- **Titolo studio:** Classificazione delle pazienti e precisione prognostica della Classificazione del Rischio Integrata con Analisi Molecolare ESGO/ESTRO/ESP 2025 versus 2020 nel Carcinoma Endometriale: Uno Studio Osservazionale Retrospectivo
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Confronto tra due sistemi di classificazione del rischio (pubblicati nel 2020 e 2025) per capire quale prevede meglio l'andamento del tumore dell'endometrio
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5292
- **Data avvio stimato:** Gennaio 2026
- **Data conclusione stimata:** Giugno 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

### SINTESI DELLO STUDIO

Il tumore dell'endometrio è una malattia per la quale è fondamentale valutare correttamente il rischio di ricomparsa e di progressione, così da scegliere il trattamento più adatto a ogni paziente. Per questo motivo, al momento della diagnosi, i medici utilizzano una classificazione del rischio, che combina diverse informazioni: il tipo di tumore osservato al microscopio, lo stadio della malattia e alcune caratteristiche molecolari del tumore ottenuti tramite specifiche analisi di laboratorio.

Nel 2020, importanti società scientifiche europee (ESGO, ESTRO ed ESP) hanno pubblicato delle linee guida internazionali che hanno introdotto una classificazione del rischio integrata, basata per la prima volta sull'unione di dati clinici, patologici e molecolari. Nel 2025 queste linee guida sono state ulteriormente aggiornate, con criteri più precisi e dettagliati.

Il nostro Istituto intende fare uno studio per confrontare la classificazione del rischio del 2020 con quella del 2025, per capire quale delle due sia più efficace nel prevedere l'andamento della malattia e il rischio di recidiva. In particolare, vogliamo valutare: quale sistema prevede meglio la sopravvivenza libera da recidiva; quante pazienti cambiano categoria di rischio passando dalla classificazione del 2020 a quella del 2025; se esistono gruppi di pazienti che traggono un beneficio particolare dal nuovo sistema di classificazione.

E' uno studio monocentrico (solo pazienti IEO) e retrospectivo (cioè analizza dati già raccolti in passato da pazienti curate presso il nostro Istituto). Verranno analizzati i dati delle donne operate per tumore dell'endometrio presso l'Istituto Europeo di Oncologia tra aprile 2019 e dicembre 2024, che hanno già eseguito analisi molecolari sul tumore. A ciascuna paziente verranno applicate entrambe le classificazioni (2020 e 2025) e i risultati saranno confrontati con l'andamento clinico nel tempo. Saranno quindi analizzati sia dati clinici riferiti al paziente (diagnosi, trattamenti effettuati e risultati clinici nel tempo) sia dati riferiti alla malattia, inclusi risultati di test molecolari (genetica somatica non trasmissibile per via ereditaria).

I risultati dello studio potrebbero contribuire a migliorare in futuro la precisione della classificazione del rischio e aiutare i medici a scegliere trattamenti sempre più personalizzati, evitando cure insufficienti o eccessive.

I risultati di questo studio verranno pubblicati su riviste scientifiche internazionali specializzate in ginecologia oncologica e presentati ai congressi scientifici. Contribuiranno a migliorare le linee guida internazionali per la cura del tumore dell'endometrio, influenzando positivamente le decisioni terapeutiche future.

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 prioritariamente come base giuridica di pazienti con pregresso consenso ad uso secondario dei propri dati; ma può avvalersi in via ausiliaria od esclusiva, 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

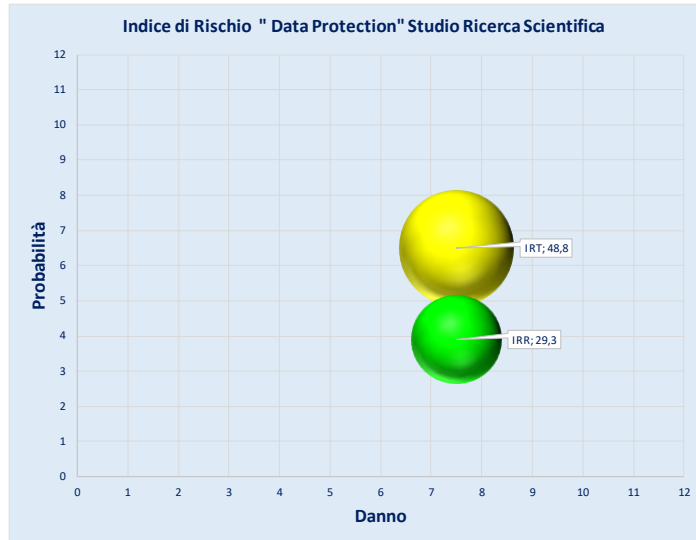
---

#### 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](http://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](mailto:privacy@ieo.it); [direzione.sanitaria@ieo.it](mailto:direzione.sanitaria@ieo.it); PEC [direzionesanitariaieo@pec.it](mailto: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 Prospettivo
<input type="checkbox"/>	2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo
<input checked="" 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)
<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 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
<b>SCORE totale DANNO (voci selezionate)</b>		
<b>7,5</b>		

\* 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**

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

<b>PROGETTO CODICE</b>	5292
<b>DENOMINAZIONE</b>	Classificazione delle pazienti e precisione prognostica della Classificazione del Rischio Integrata con Analisi Molecolare ESGO/ESTRO/ESP 2025 versus 2020 nel Carcinoma Endometriale: Uno Studio Osservazionale Retrospettivo

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 acquisirlo) comportano necessariamente un passaggio al Comitato Etico indipendentemente dall'indice di rischio finale.

<input type="checkbox"/>	riduzione 30%	
<input checked="" 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	<b>3,9</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>29,3</b>	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 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: **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.