

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

- **Oggetto:** Studio Retrospectivo e Prospettico Monocentrico (IEO)
- **Titolo studio:** Resezioni polmonari maggiori attraverso il Single-Port Robot Da Vinci
- **Titolo dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Valutazione dell'efficacia, della sicurezza e della radicalità oncologica nell'esecuzione degli interventi chirurgici di lobectomia polmonare per cancro del polmone in fase iniziale con il single-port robot Da Vinci.
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5326
- **Data avvio stimato:** Gennaio 2026
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

### SINTESI DELLO STUDIO

Il tumore del polmone in stadio precoce rappresenta oggi una sfida clinica che, grazie alla diagnosi tempestiva, offre elevate possibilità di guarigione. Il trattamento standard di riferimento consiste nella lobectomia polmonare associata alla linfadenectomia sistematica, una procedura che prevede l'asportazione del lobo interessato dalla lesione e dei relativi linfonodi per garantire la massima radicalità oncologica. Negli ultimi anni, l'approccio tradizionale attraverso ampie incisioni (toracotomia) è stato superato dalla chirurgia robotica (Da Vinci), che permette di operare con precisione millimetrica attraverso piccoli accessi intercostali.

In questo solco di continua innovazione, nell'ultimo biennio la nostra dotazione tecnologica si è arricchita del nuovo sistema denominato "Single-Port" (SP) che permette di eseguire lo stesso intervento di lobectomia e linfadenectomia utilizzando un solo accesso chirurgico al posto dei quattro previsti dalla metodica robotica standard, riducendo ulteriormente l'impatto estetico e l'invasività per il paziente, pur mantenendo invariata l'efficacia del trattamento curativo.

A differenza della chirurgia robotica tradizionale (RATS), che richiede solitamente quattro incisioni tra le costole, questa metodica innovativa ci permette di operare attraverso un'unica piccola incisione. Nello specifico viene utilizzato un accesso "sottocostale" passando al di sotto della gabbia toracica, evitando di forzare lo spazio tra le costole.

I vantaggi principali di questo approccio rispetto alla tecnica multi-porta sono:

- minore invasività: una sola via di accesso riduce significativamente il trauma chirurgico complessivo;
- riduzione del dolore: evitando il passaggio tra le costole, si riduce il rischio di irritazione dei nervi intercostali;
- recupero più rapido: una minore sintomatologia dolorosa favorisce una ripresa della mobilità e delle normali funzioni respiratorie in tempi più brevi.

Nonostante la riduzione delle incisioni, l'efficacia dell'intervento non cambia. La precisione del robot e la visione tridimensionale ad alta definizione permettono al chirurgo di eseguire la rimozione del lobo polmonare e dei linfonodi (linfadenectomia) con la stessa accuratezza della tecnica tradizionale.

Gli obiettivi oncologici e la sicurezza chirurgica dalle esperienze già maturate in centri internazionali sono sovrapponibili a quelli garantiti dagli approcci standard. In sintesi, la tecnologia Single-Port rappresenta un passo avanti verso una chirurgia più "gentile" per l'organismo, mirata a garantire la massima efficacia curativa con il minor impatto possibile sulla Sua qualità di vita post-operatoria.

Il nostro Istituto intende realizzare uno studio per raccogliere e analizzare i dati relativi alla propria casistica chirurgica di pazienti che riceveranno i trattamenti chirurgici "Single Port". Si tratta di uno studio monocentrico (solo pazienti IEO), sia prospettico con pazienti che saranno quindi che saranno specificatamente arruolati, che retrospettivo (utilizzando dati di pazienti che sono già stati trattati).

Nello specifico saranno raccolti ed analizzati dati clinici relativi al paziente alla malattia, ai trattamenti effettuati ed ai risultati clinici.

Per i pazienti già trattati 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

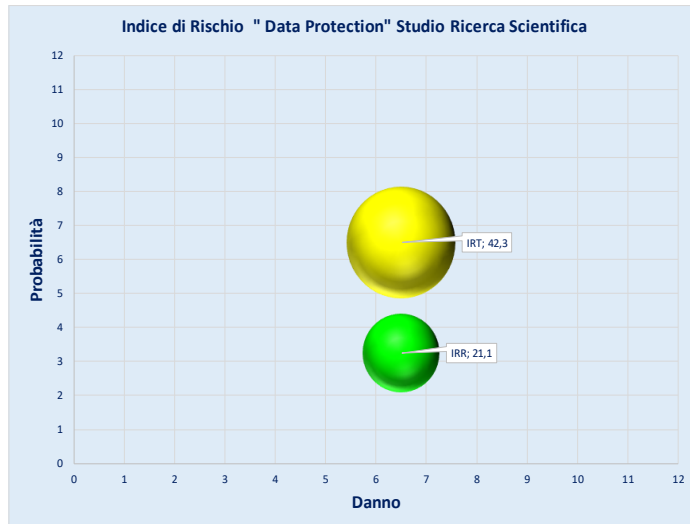
---

#### 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 Prospettico   |
| <input type="checkbox"/>                     | 2,5         | Studio Osservazionale Retrospettivo   |
| <input checked="" 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 type="checkbox"/>                     | 0,5         | Altre tipologie dati particolari |
| <input type="checkbox"/>                     | 1           | Campioni Biologici               |
| <input checked="" type="checkbox"/>          | 2,5         | < 100                            |
| <input type="checkbox"/>                     | 3           | 101-500                          |
| <input type="checkbox"/>                     | 3,5         | 501-1000                         |
| <input type="checkbox"/>                     | 4           | > 1.000                          |
| <b>SCORE totale DANNO (voci selezionate)</b> |             |                                  |
| <b>6,5</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   |
|-----------|---------------|--|
| 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 5326

**DENOMINAZIONE** Resezioni polmonari maggiori attraverso il Single-Port Robot Da Vinci

**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 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) **6,5** correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno

Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento **42,3** moltiplicazione P X D

Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento **21,1** 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.