

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

- **Oggetto:** Studio Retrospettivo monocentrico (IEO)
- **Titolo studio in inglese:** Locoregional management of liver metastases from neuroendocrine tumors: a real-world analysis
- **Titolo studio in italiano:** Gestione locoregionale delle metastasi epatiche da tumori neuroendocrini: analisi real-world
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** Studio sulla gestione delle metastasi epatiche da tumori neuroendocrini
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5356
- **Data avvio stimato:** Maggio 2026
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

### SINTESI DELLO STUDIO

I tumori neuroendocrini (NET) sono neoplasie rare che possono svilupparsi in diversi organi, più frequentemente nel tratto gastro-entero-pancreatico. In molti casi, al momento della diagnosi, la malattia si è già diffusa al fegato, che rappresenta la sede più comune di metastasi.

Nel trattamento di queste forme tumorali vengono utilizzate diverse strategie terapeutiche, tra cui trattamenti farmacologici e terapie mirate. Una delle terapie sistemiche più utilizzate è la PRRT (terapia radiometabolica con radioligandi), che impiega un radiofarmaco in grado di legarsi selettivamente alle cellule tumorali, esercitando un'azione mirata contro il tumore.

Il nostro Istituto intende analizzare la casistica clinica riferita ai pazienti già trattati tra il 2018 e il 2025 con lo scopo duplice di valutare quanti pazienti sono stati sottoposti a trattamenti di radiologia interventistica e con quali tecniche, analizzando le indicazioni cliniche che hanno portato a tale scelta; nonché di comprendere meglio il ruolo delle procedure di radiologia interventistica nel trattamento delle metastasi epatiche e, in particolare, analizzare come queste si integrino con la terapia PRRT.

In particolare, si vuole valutare se l'efficacia della PRRT, in termini di controllo della malattia, possa variare in base al momento in cui le procedure locali vengono eseguite, cioè prima, durante o dopo la terapia sistemica. Analizzando i dati raccolti nel tempo, lo studio potrà aiutare a identificare quali pazienti possano beneficiare maggiormente di questo approccio combinato, contribuendo a rendere i trattamenti sempre più personalizzati ed efficaci.

I risultati potranno contribuire a migliorare la conoscenza di queste patologie e a ottimizzare le strategie terapeutiche per i pazienti con tumori neuroendocrini con interessamento del fegato.

Si tratta di uno studio monocentrico promosso dal nostro Istituto (solo pazienti IEO) e retrospettivo (utilizzando dati clinici già acquisiti in passato durante il percorso di diagnosi e cura). Nello specifico saranno analizzati dati clinici riferiti al paziente ed alla malattia, ai trattamenti effettuati ed ai risultati clinici 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. Al termine dello studio il data base sarà conservato per 25 anni per ulteriori studi, ma previa necessità di nuovo percorso autorizzativo coordinato dalla Direzione Scientifica.

IEO, in qualità di Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS - si avvale per la casistica retrospettiva 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 (Data Protection Impact Assessment - DPIA) resa pubblica per intero o per estratto, nonché l'informativa dello studio anch'essa resa pubblica, per la durata dello studio. Il presente documento racchiude quindi sia l'informativa che l'estratto della DPIA

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. Lo studio è stato altresì sottoposto ad autorizzazione del Comitato Etico Lombardia 2.

La Direzione Scientifica

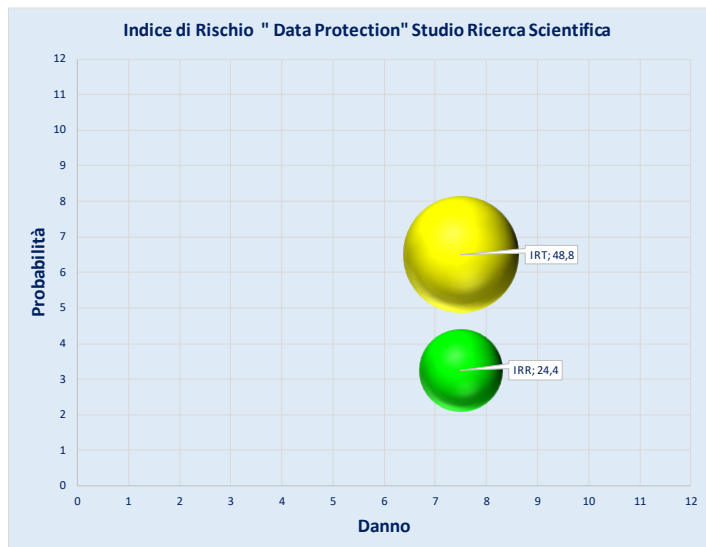
---

#### **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 (raccolgere 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 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) |
| <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                          |

**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 5356

**DENOMINAZIONE** Gestione locoregionale delle metastasi epatiche da tumori neuroendocrini: analisi real-world

**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%

☐ range personalizzato (da motivare):

Applicabile solo previsto utilizzo esclusivo CLINICAL DATA PLATFORM e solo se IRT (Indice di Rischio Teorico) ≤ 80

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:

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.