

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

- **Oggetto:** Studio Osservazionale Retrospektivo Multicentrico (IEO promotore)
- **Titolo studio in inglese:** Real-world Outcomes of Adjuvant Olaparib in Patients With Early Breast Cancer and Germline BRCA1 and BRCA2 Pathogenic Variants.
- **Titolo dello studio in italiano:** Olaparib adiuvante in pazienti con carcinoma mammario in fase precoce e varianti patogene germinali di BRCA1 e BRCA2: uno studio Real World.
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Risultati dell'uso di olaparib come trattamento adiuvante in pazienti con carcinoma mammario in fase precoce e mutazioni ereditarie BRCA1 o BRCA2.
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5391
- **Data avvio stimato:** Maggio 2026
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2031
- **Sintesi risultati:** Saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Il carcinoma mammario in fase precoce nelle pazienti portatrici di mutazioni ereditarie dei geni BRCA1 o BRCA2 è associato a un rischio più elevato di ricomparsa della malattia. Negli ultimi anni, il farmaco olaparib, appartenente alla classe degli inibitori di PARP, ha dimostrato negli studi clinici di poter ridurre questo rischio e migliorare il tempo in cui le pazienti rimangono libere da malattia dopo le cure.

Questo studio ha l'obiettivo di valutare quanto l'olaparib sia efficace e sicuro nella pratica clinica reale, cioè al di fuori degli studi sperimentali controllati. Verranno incluse pazienti con tumore al seno in fase precoce, HER2-negativo, portatrici di mutazioni BRCA1 o BRCA2, che hanno ricevuto il trattamento con olaparib dopo la chemioterapia.

L'obiettivo principale è valutare per quanto tempo le pazienti rimangono libere da una nuova comparsa della malattia invasiva. Verranno inoltre analizzati altri aspetti importanti, come il rischio di metastasi a distanza, la sopravvivenza complessiva, la sicurezza e la tollerabilità del trattamento, l'aderenza alla terapia e le modalità con cui la malattia può eventualmente ripresentarsi.

Lo studio raccoglierà sia dati già disponibili di pazienti trattate in passato, sia dati di pazienti che iniziano la terapia durante lo studio. Verranno analizzate informazioni come le caratteristiche cliniche e genetiche, i trattamenti ricevuti, la risposta alla terapia, gli eventuali effetti collaterali e l'andamento della malattia nel tempo.

I risultati potranno contribuire a migliorare la conoscenza sull'uso dell'olaparib nella pratica quotidiana e aiutare i medici a prendere decisioni terapeutiche sempre più informate e personalizzate per le pazienti con tumore al seno e mutazione BRCA.

Si tratta di un studio multicentrico (che mette insieme i dati di pazienti curati in più centri) promosso dall'Istituto Europeo di Oncologia e che vede la partecipazione anche di altri centri nazionali. Lo studio è sia retrospettivo che prospettico. Per la parte retrospettiva prevede la raccolta e l'analisi di dati già acquisiti in passato per finalità di cura riferiti a pazienti trattati. Per la parte prospettica lo studio prevede la raccolta e l'analisi di dati e campioni biologici (tessuto, sangue e plasma) di pazienti che devono ancora essere trattati. Nello specifico saranno trattati dati clinici riferiti alle pazienti ed alla malattia, inclusi dati genetici del paziente (genetica germinale e quindi trasmissibili per via ereditaria: ad esempio mutazioni BRCA) ai trattamenti effettuati ed ai risultati clinici.

Per la casistica retrospettiva i pazienti non dovranno eseguire né nuovi esami clinici né nuove visite.

I dati dei pazienti considerati saranno inseriti in un apposito database in modo da tutelare la riservatezza, mediante rimozione di tutte le informazioni che consentono una identificazione diretta del paziente (in gergo tecnico si parla di pseudonimizzazione). Solo i centri a cui afferiscono i pazienti potranno risalire, ove necessario alla loro identità (questo vuol dire che i centri partecipanti invieranno allo IEO i dati dei propri pazienti, sostituendo il nominativo con un codice). Le analisi saranno effettuate dallo IEO quale centro promotore. L'accesso al database per la raccolta e l'analisi dei dati avverrà ad opera di professionisti autorizzati 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.

I dati dei pazienti considerati saranno inseriti in un apposito database in modo da tutelare la riservatezza, mediante rimozione di tutte le informazioni che consentono una identificazione diretta del paziente (in gergo tecnico si parla di pseudonimizzazione). Solo i centri a cui afferiscono i pazienti potranno risalire, ove necessario alla loro identità (questo vuol dire che i centri partecipanti invieranno allo IEO i dati dei propri pazienti, sostituendo il nominativo con un codice). Le analisi saranno effettuate dallo IEO quale centro promotore. L'accesso al database per la raccolta e l'analisi dei dati avverrà ad opera di professionisti autorizzati 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.

Per la casistica prospettica (i nuovi pazienti) la base giuridica sarà il consenso.

Lo studio proposto è 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 a valutazione e autorizzazione del Comitato Etico Lombardia 2

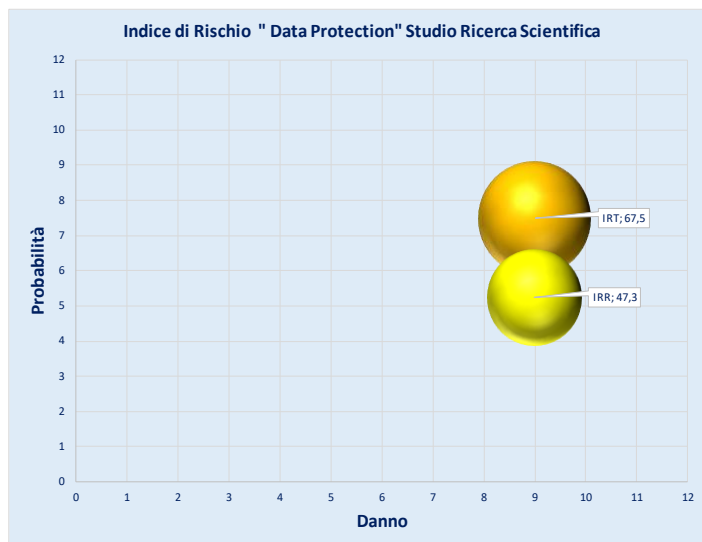
La Direzione Scientifica

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 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 (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 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'	
Punteggi	Descrizione
☐ 4	Studio Monocentrico
☐ 4,5	Studio Multicentrico (IEO partecipante e Promotore Italia - UE)
☐ 5,5	Studio Multicentrico (IEO partecipante e promotore extra UE)
☒ 5	Studio Multicentrico (IEO promotore)
☐ 1	Partner scientifici Extra-UE
☐ 1	Partner industriali UE
☐ 2	Partner industriali extra-UE
☐ 1	Studio Interventistico e/o Osservazionale Prospettico
☐ 2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo
☒ 2,5	Studio Osservazionale Prospettico e Retrospettivo
☐ 1,5	Assenza consenso ed impossibilità acquisizione* (ove necessario per legge e/o su indicazione DGB retrospettivi)
7,5	

Elementi che condizionano SCORE DANNO	
Punteggi	Descrizione
☒ 1	Dati personali
☒ 3	Dati stato di salute
☒ 1,5	Dati Genetici
☐ 0,5	Altre tipologie dati particolari
☒ 1	Campioni Biologici
☒ 2,5	< 100
☐ 3	101-500
☐ 3,5	501-1000
☐ 4	> 1.000
SCORE totale DANNO (voci selezionate)	
9	

* 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 5391

DENOMINAZIONE Real-world Outcomes of Adjuvant Olaparib in Patients With Early Breast Cancer and Germline BRCA1 and BRCA2 Pathogenic Variants.

SCORE
Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento **7,5** 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.

☒	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	5,3	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	9	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	67,5	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	47,3	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.