

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

- **Oggetto:** Studio Retrospettivo Monocentrico (IEO)
- **Titolo studio:** Tumori primari multipli mammella-polmone sincroni e metacroni: un'analisi retrospettiva delle caratteristiche cliniche, dei modelli di trattamento e degli esiti di sopravvivenza
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** Studio sui pazienti che hanno avuto due distinti tumori primitivi; seno e polmone.
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5433
- **Data avvio stimato:** Maggio 2026
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Negli ultimi decenni, i progressi della medicina oncologica hanno permesso a un numero sempre maggiore di persone di guarire dal cancro o di convivere a lungo con la malattia. Questo importante risultato ha portato però all'emergere di una nuova sfida clinica: un numero crescente di pazienti, nel corso della propria vita, può sviluppare due tumori diversi e indipendenti tra loro. Tra le diverse combinazioni possibili, l'associazione tra tumore al seno e tumore al polmone è particolarmente rilevante e può verificarsi per diverse ragioni, tra cui fattori di rischio comuni come il fumo, alcune alterazioni genetiche ereditarie, oppure come conseguenza a lungo termine delle terapie ricevute per il primo tumore.

Quando un paziente che ha avuto un tumore al seno presenta una nuova lesione al polmone, una delle sfide più importanti per i medici è capire se si tratta di un nuovo tumore primitivo oppure di una metastasi del tumore originario. Questa distinzione è fondamentale perché le due situazioni richiedono approcci terapeutici completamente diversi. Nonostante l'importanza clinica di questa condizione, le conoscenze scientifiche sui pazienti che sviluppano entrambi i tumori sono ancora limitate, soprattutto nella popolazione italiana ed europea.

Per queste motivazioni intendiamo che intende analizzare la casistica clinica riferita a tutti i pazienti adulti diagnosticati con entrambi i tumori presso il nostro centro dal 2003 fino ad oggi. Per essere inclusi, entrambi i tumori devono essere stati confermati come tumori primitivi indipendenti e non metastasi. I pazienti verranno suddivisi in due gruppi: quelli con tumori sincroni, diagnosticati contemporaneamente o entro sei mesi, e quelli con tumori metacroni, cioè diagnosticati in momenti differenti, a distanza di più di sei mesi l'uno dall'altro.

Per ogni paziente verranno raccolte informazioni sulle caratteristiche generali (età, abitudini di vita, storia familiare), sulle caratteristiche di entrambi i tumori (tipo, stadio, marcatori biologici), sui trattamenti ricevuti (chirurgia, chemioterapia, radioterapia, terapie mirate) e sull'andamento della malattia nel tempo.

L'obiettivo principale dello studio è analizzare le caratteristiche clinico strumentali dei pazienti oltre che le caratteristiche anatomo-patologiche dei due tumori per identificare eventuali correlazioni oltre che fattori di rischio e prognostici per entrambi i tumori. I risultati potranno aiutare i medici a personalizzare meglio le strategie di trattamento e sorveglianza per i futuri pazienti.

Si tratta di uno studio monocentrico promosso dal nostro Istituto (solo pazienti IEO) e retrospettivo (utilizzando dati clinici e campioni biologici già acquisiti in passato durante il percorso di diagnosi e cura). Nello specifico lo studio prevede analisi di dati clinici del paziente riferiti alla diagnosi ed ai trattamenti

effettuati, inclusi campioni istologici di tessuto utilizzati per la diagnosi. Lo studio prevede altresì utilizzo di dati genetici (sia mutazioni germinali trasmissibili per via ereditaria, sia mutazioni somatiche riferite alla malattia e non trasmissibili per via ereditaria).

Non sono previsti rischi clinici per i pazienti in quanto dati e campioni 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 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.

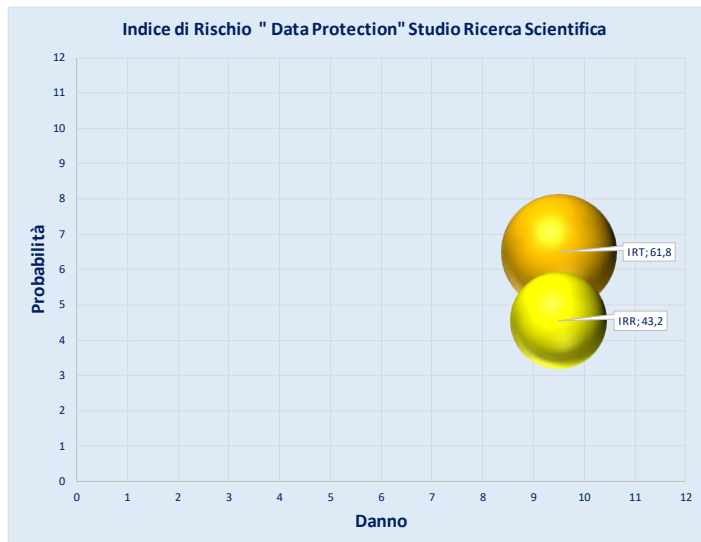
La Direzione Scientifica

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 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 esautività (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=PX D. 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'

Punteggio	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)
6,5	

Elementi che condizionano SCORE DANNO

Punteggio	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)	9,5

* 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 5433

DENOMINAZIONE Tumori primari multipli mammella-polmone sincroni e metacroni: un'analisi retrospettiva delle caratteristiche cliniche, dei modelli di trattamento e degli esiti di sopravvivenza

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 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% 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	4,6	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	9,5	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	61,8	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	43,2	moltiplicazione P X D

LO STUDIO E' STATO VALUTATO DAL DATA GOVERNANCE BOARD (studio retrospettivo)

- ☐ APPROVATO
- ☒ APPROVATO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
- ☐ SOSPELO: RICHIESTI CHIARIMENTI e/o DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA
- ☐ SOSPELO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
- ☐ SOSPELO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DELL'AUTORITA' GARANTE
- ☐ RESPINTO

Note:

Per retrospettivi indicare la data della seduta del Data Governance Board: 27-mag-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.