

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

- **Oggetto:** Studio Retrospettivo Monocentrico (IEO)
- **Titolo studio:** Valutazione intraoperatoria dei margini chirurgici durante prostatectomia radicale: analisi retrospettiva tra Microscopia Confocale vs Frozen Section con patologico finale come gold standard
- **Titolo studio in termini più comprensibili per il paziente:** analisi dei margini chirurgici durante la prostatectomia radicale confrontando due diverse metodiche.
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5516
- **Data avvio stimato:** Maggio 2026
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Il tumore della prostata rappresenta una delle principali cause di malattia oncologica negli uomini. Nei casi in cui il tumore sia localizzato e non abbia dato metastasi, il trattamento chirurgico di riferimento è la prostatectomia radicale, cioè l'asportazione completa della prostata. L'obiettivo dell'intervento è eliminare completamente il tumore, cercando allo stesso tempo di preservare funzioni importanti come la continenza urinaria e la funzione sessuale, che dipendono dalla conservazione di strutture nervose vicine alla prostata.

Uno degli aspetti più importanti per il successo dell'intervento è verificare che il tumore sia stato rimosso completamente. In alcuni casi, infatti, possono rimanere cellule tumorali ai margini del tessuto asportato ("margini chirurgici positivi"), aumentando il rischio che la malattia si ripresenti nel tempo e rendendo necessarie ulteriori terapie.

Attualmente, il metodo più utilizzato per controllare i margini durante l'intervento è l'esame estemporaneo ("frozen section"), che consiste nell'analisi immediata di piccoli campioni di tessuto da parte del patologo. Sebbene efficace, questa procedura richiede tempi relativamente lunghi, la disponibilità di un laboratorio dedicato vicino alla sala operatoria e comporta anche il consumo di parte del tessuto, che potrebbe essere utile per ulteriori analisi.

Negli ultimi anni è stata sviluppata una tecnologia innovativa chiamata microscopia confocale a fluorescenza, utilizzata tramite la piattaforma Histolog®. Si tratta di uno speciale microscopio laser ad alta risoluzione che permette di ottenere immagini molto dettagliate del tessuto prostatico direttamente in sala operatoria, in tempi molto rapidi, senza danneggiare il campione. Questa nuova metodica potrebbe offrire diversi vantaggi clinici. In particolare, consente di analizzare rapidamente le aree più delicate della prostata, soprattutto quelle vicine ai nervi responsabili della continenza urinaria e della funzione sessuale, aiutando il chirurgo a bilanciare nel modo migliore la radicalità oncologica con la preservazione funzionale. Inoltre, la rapidità dell'esame può ridurre la durata dell'intervento e dell'anestesia. Un ulteriore vantaggio è che il tessuto rimane integro e può essere utilizzato successivamente per analisi più approfondite, comprese eventuali indagini genetiche.

Tale metodica è già stata studiata con risultati promettenti in altri ambiti chirurgici, come la chirurgia della mammella e la dermatologia. In urologia, i dati disponibili suggeriscono una buona capacità di identificare i margini liberi da malattia.

Per tali motivazioni nasce l'idea di realizzare uno studio con lo scopo di confrontare l'accuratezza della piattaforma Histolog® con le metodiche standard attualmente utilizzate, come l'esame estemporaneo e l'esame istologico definitivo.

Questo studio vuole quindi valutare se la microscopia confocale possa diventare in futuro uno strumento sempre più utile nella chirurgia del tumore della prostata, contribuendo a rendere gli interventi più precisi, personalizzati e sicuri per i pazienti.

Si tratta di uno studio monocentrico promosso dal nostro Istituto (solo pazienti IEO) e retrospettivo (utilizzando dati 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.

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.

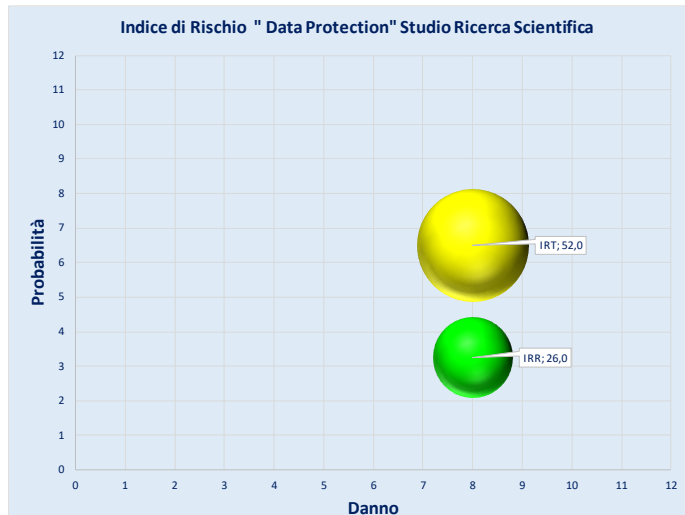
La Direzione Scientifica

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 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 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)		
8		

* 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 5516
DENOMINAZIONE	Valutazione intraoperatoria dei margini chirurgici durante prostatectomia radicale: analisi retrospettiva tra Microscopia Confocale vs Frozen Section con patologico finale come gold standard

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	3,3	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	8	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	52,0	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	26,0	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: **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.