

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

- **Oggetto:** Studio Osservazionale Retrospektivo Monocentrico IEO
- **Titolo studio in inglese:** Analysis of prevalence and clinical outcome of patients affected by multiple neoplasms, of which at least one hematological, treated at the European Institute of Oncology:
Titolo dello studio in italiano: Il modello High Risk Centre nella gestione dei soggetti ad alto rischio genetico: analisi retrospettiva
- **Titolo dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Realizzazione dell'High Risk Centre, un centro con professionisti dedicati e specializzati in prevenzione e genetica clinica volto alla gestione dei soggetti portatori di mutazioni in geni che aumentano il rischio di cancro
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 3794
- **Data avvio stimato:** Ottobre 2024
- **Data conclusione stimata:** Gennaio 2025
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

L'High Risk Center (HRC) nasce ufficialmente in IEO nel 2016 - seppur attivo da circa un ventennio - prendendo spunto da un modello già utilizzato efficacemente nei paesi anglosassoni (High Risk Clinics o Cancer Family Clinics). Si tratta di un Centro specializzato, coordinato dalla Divisione di Prevenzione e Genetica Oncologica, che si occupa in maniera specifica della identificazione e della successiva presa in carico di soggetti ad alto rischio genetico oncologico, ovvero di coloro che siano risultati positivi ad un test genetico di predisposizione allo sviluppo di tumori o che siano stati definiti tali dopo un'accurata valutazione del quadro oncologico familiare.

Secondo le attuali linee guida internazionali, ai pazienti con alto rischio genetico oncologico devono essere offerte strategie preventive mirate alla diagnosi precoce (ovvero all'identificazione precoce del tumore, come ad esempio programmi di controlli clinici e/o strumentali periodici) o alla riduzione del rischio di ammalarsi, come ad esempio interventi di chirurgia profilattica (ovvero, procedure chirurgiche che prevedono l'asportazione di un organo sano per ridurre il rischio di tumore) o di farmacoprevenzione (ovvero l'assunzione di farmaci o sostanze di origine naturale da parte di un soggetto sano ma ad aumentato rischio, o che abbia sviluppato una pre-cancerosi, con lo scopo di ridurre il rischio di tumore).

La presa in carico di soggetti sani o affetti ad alto rischio genetico oncologico presenta tuttavia diverse sfide, principalmente distinguibili in criticità di tipo clinico (come, ad esempio, difficoltà nell'identificazione precoce dei soggetti a rischio, accessibilità ai test genetici, indicazione a interventi di chirurgia profilattica), criticità di tipo psicologico (come, ad esempio, l'ansia derivante dalla consapevolezza di essere a maggior rischio di tumore, di potere trasmettere la mutazione alle generazioni future o dalla necessità di prendere decisioni difficili come quelle relative agli interventi di chirurgia profilattica), criticità di tipo etico (come, ad esempio, l'importanza che i dati genetici dei pazienti vengano trattati in totale sicurezza e con garanzia della loro privacy, o le conseguenze che le informazioni genetiche possono avere sul paziente anche in termini di possibili discriminazioni da parte di datori di lavoro o assicurazioni e sui loro familiari dal punto di vista clinico), criticità di tipo sistematico (come, ad esempio, la necessità di un coordinamento delle cure e l'esigenza di linee guida/protocolli specifici che siano sempre più standardizzati) e, infine, criticità di tipo gestionale (come, ad esempio, disponibilità di agende e spazi ambulatoriali oltre che di figure professionali dedicate).

Per questo motivo, in IEO i soggetti ad alto rischio genetico oncologico vengono seguiti e presi in carico dall'HRC che coinvolge un team multidisciplinare di specialisti che li segue a partire dalla valutazione del rischio, con successiva consulenza ed eventuale test genetico, fino ad arrivare, in caso di definizione di paziente ad alto rischio, alla possibilità di essere inseriti in programmi di sorveglianza e prevenzione personalizzati, sostegno psicologico, linee guida nutrizionali, o, quando indicato, protocolli di farmacoprevenzione o chirurgia profilattica.

Lo studio in questione ha l'obiettivo di descrivere l'esperienza dell'HRC dello IEO sin dai primi anni della sua attività e di valutarne l'implementazione, la fattibilità e l'efficacia in termini di adesione e aderenza terapeutica da parte dei pazienti inseriti nel programma (ovvero di conformità e capacità del paziente di seguire il programma di prevenzione offerto) oltre che di aderenza alle linee guida esistenti da parte del personale coinvolto nell'HRC (ovvero all'osservanza e all'applicazione da parte del personale medico delle raccomandazioni e dei protocolli stabiliti da pannelli di esperti per garantire la migliore gestione dei pazienti ad alto rischio genetico).

I risultati di questo studio che unirà i dati di molti soggetti potrebbero influire sulle politiche di sanità pubblica migliorando efficienza ed efficacia degli interventi di prevenzione sui soggetti ad alto rischio genetico oncologico.

Lo studio proposto è indipendente e no-profit, monocentrico (effettuato dallo IEO), retrospettivo (che utilizza dati già acquisiti nel corso negli anni per i pazienti trattati) e prevede il trattamento di dati genetici, dati clinici, patologici (relativi cioè alla malattia), relativi alla tipologia dei trattamenti effettuati, alla presenza o meno di recidive o altri tumori, allo stato in vita.

I dati saranno inseriti in un data base dedicato e saranno trattati in modalità codificata "pseudonimizzata" (ossia senza elementi che consentono una identificazione diretta). L'accesso alla data base per la raccolta e l'analisi dei dati avverrà ad opera di professionisti autorizzati per il tempo strettamente necessario alla durata dello studio.

IEO in qualità di Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS ai fini dello studio si avvale anche della base giuridica prevista dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, che 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; 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.

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.

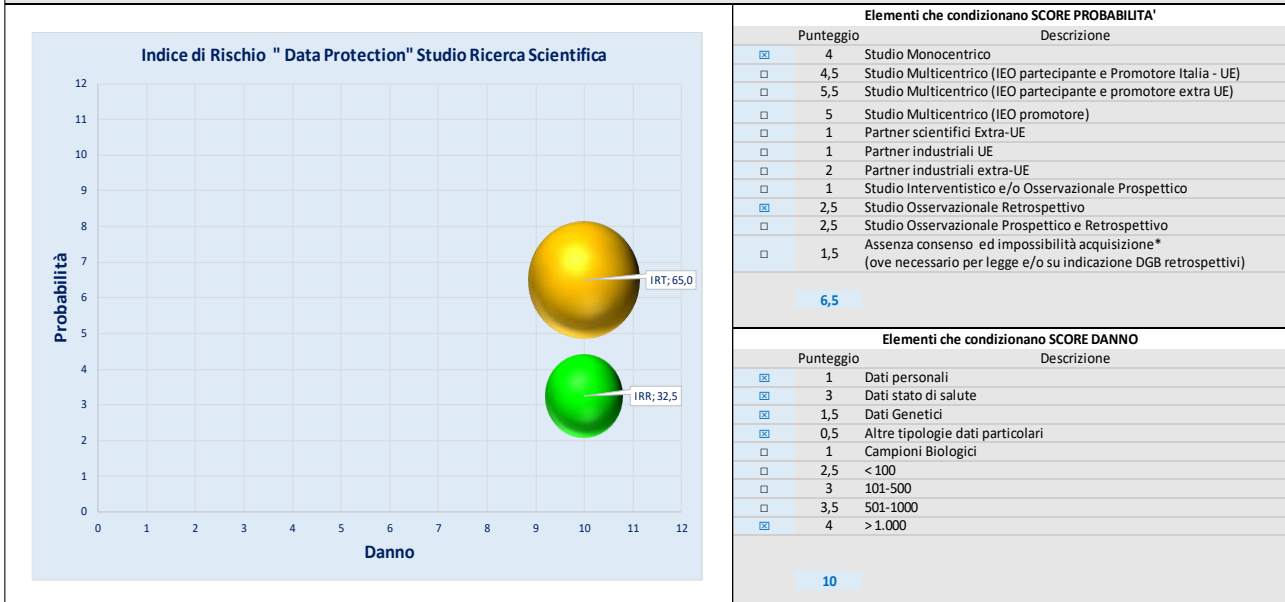
La Direzione Scientifica

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 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 Assessment "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=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



* La presenza di uno degli elementi contraddistinti da asterisco comportano un passaggio obbligato al Comitato Etico

Probabilità (P): Scala crescente da 1 (Improbabile) a 10 (Altamente Probabile)

Danno (D): Scala crescente da 1 (Minimo) a 10 (Massimo)

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 3794

DENOMINAZIONE Il modello High Risk Centre nella gestione dei soggetti ad alto rischio genetico: analisi retrospettiva

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 insipientemente 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) **10** correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
 Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento **65,0** moltiplicazione P X D
 Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento **32,5** 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: **11-set-24**

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.