

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: Analisi su prevalenza e decorso clinico di pazienti affetti da multiple neoplasie, di cui almeno una ematologica, trattati presso l'Istituto Europeo di Oncologia
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Studio sul decorso clinico e rapporto esistente tra tumori ematologici e ulteriori tumori solidi concomitanti o sequenziali nei pazienti oncologici seguiti presso l'Istituto Europeo di Oncologia.
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 4567
- **Data avvio stimato:** Settembre 2024
- **Data conclusione stimata:** Febbraio 2025
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

La presenza di multiple neoplasie (concomitanti o sequenziali) si verifica in circa il 4% del totale dei casi oncologici, con un'incidenza cumulativa rispettivamente dell'8% a 10 anni.

E' noto come la presenza di un tumore risulti essere un fattore di rischio per sviluppare un'ulteriore neoplasia. Questa condizione potrebbe dipendere da una predisposizione genetica, come nel caso delle sindromi ereditarie, o da trattamenti iatrogeni, (ad esempio la radio o chemioterapia), o da condizioni di immunosoppressione.

IEO intende fare uno studio retrospettivo per analizzare la prevalenza di multiple neoplasie di cui almeno una ematologica, nei pazienti che hanno avuto accesso all'Istituto in un ampio periodo di osservazione. Gli obiettivi dell'analisi saranno i seguenti:

- ❖ valutare se la diagnosi concomitante o sequenziale di una seconda neoplasia (non ematologica) possa in qualche modo influenzare la storia naturale del tumore ematologico, o se la presenza di una neoplasia ematologica possa influenzare l'evoluzione della neoplasia solida;
- ❖ analizzare la presenza di associazioni specifiche tra neoplasie ematologiche e neoplasie solide
- ❖ valutare i risultati clinici dei pazienti affetti da neoplasia ematologica portatori di alterazioni genetiche germinali (es. mutazione geni BRCA), emerse nell'ambito della valutazione diagnostica di specifici tumori solidi (ad es. carcinoma mammario o carcinoma ovarico).

In condizioni fisiologiche, i geni BRCA1 e BRCA2, controllano la proliferazione delle cellule, provvedendo a riparare i tratti cromosomici danneggiati, garantendo la corretta trasmissione del patrimonio genetico. Tuttavia è sufficiente l'alterazione di una delle due copie di questi due geni per ostacolare tale attività e, quindi, compromettere la capacità di riparazione del DNA. Pertanto la presenza della mutazione germinale dei geni BRCA1 e BRCA2 predispone ad un aumentato rischio di danno al DNA della cellula e quindi ha un effetto pro-tumorale. Ed è per questo motivo che lo studio valuterà anche l'impatto di queste alterazioni genomiche germinali sull'andamento clinico delle neoplasie ematologiche.

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 relativi alla patologia, all'anamnesi clinica, ad analisi genetiche germinali già eseguite, ai trattamenti effettuati, ed alla loro efficacia.

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.

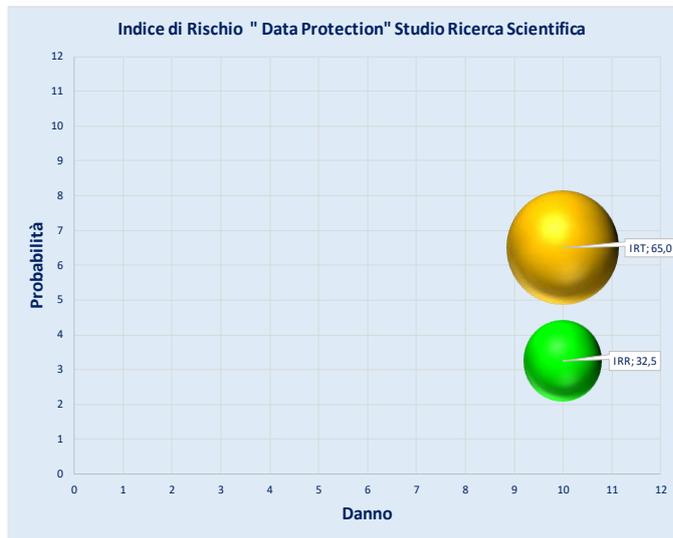
La Direzione Scientifica

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 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



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 Prospettico |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 2,5 Studio Osservazionale Retrospettivo |
| <input type="checkbox"/> | 2,5 Studio Osservazionale Prospettico e Retrospettivo |
| <input type="checkbox"/> | 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 |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1 Dati personali |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 3 Dati stato di salute |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1,5 Dati Genetici |
| <input checked="" 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 type="checkbox"/> | 3,5 501-1000 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 4 >1.000 |
| 10 | |

* 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 4567

DENOMINAZIONE Analisi su prevalenza e risultati clinici di pazienti affetti da multiple neoplasie, di cui almeno una ematologica, trattati presso l'Istituto Europeo di Oncologia

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 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
- 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: **02-ago-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.