

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

- **Oggetto:** Studio Osservazionale Retrospettivo e Prospettico Multicentrico (IEO partecipante)
- **Titolo studio in inglese:** Study on the Patient-specific Evaluation of Complexity Indicators For Improved Quality Assurance
- **Titolo studio in italiano:** SPECIFIQA - Studio sulla valutazione specifica del piano degli indicatori di complessità per un miglioramento della garanzia di qualità
- **Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Studio sulla valutazione personalizzata della complessità del piano di trattamento radioterapico, per un miglior controllo di qualità
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5021
- **Data avvio stimato:** luglio 2025
- **Data conclusione stimata:** luglio 2026
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

In radioterapia, la tecnica chiamata “piani di trattamento ad intensità modulata” consente di irradiare con grande precisione il bersaglio desiderato (cioè, il tessuto malato), risparmiando i tessuti circostanti. Tuttavia, questi vantaggi terapeutici richiedono una sempre maggiore sofisticazione tecnica, la quale comporta maggiore complessità del trattamento. Ad una maggiore complessità, in genere, corrispondono una ridotta accuratezza della dose da utilizzare e una minore capacità di adattarsi ai cambiamenti nell'anatomia dello specifico paziente.

Nel corso degli anni, sono stati sviluppati strumenti computazionali e analitici per la quantificazione della complessità dei piani di trattamento radioterapico e sono state delineate e testate delle pratiche di limitazione della complessità. Tuttavia, al momento, non esistono né standard di riferimento né pratiche condivise.

Per questi motivi nasce l'idea di realizzare uno studio il cui scopo è sviluppare strumenti e criteri operativi di scelta che supportino il professionista sanitario nella valutazione dell'accuratezza della dose necessaria, e quindi l'effettiva erogabilità, dei piani di trattamento per la radioterapia. In particolare, vengono identificati i seguenti obiettivi:

1. *Obiettivo primario:* valutare e caratterizzare la variabilità della complessità dei piani di trattamento radioterapici in base alla pratica clinica;
2. *Obiettivo secondario:* fornire delle regole operative per la determinazione dell'accuratezza dosimetrica del piano di trattamento radioterapico.
3. *Obiettivi esplorativi:* prevedere un sistema automatico che controlli i parametri di complessità dei trattamenti, per renderli più sicuri e affidabili e rendere le procedure di assicurazione di qualità più snelle ed efficienti.

Si tratta di uno studio multicentrico che prevede la raccolta di dati da parte di più centri clinici promosso dall'Istituto Oncologico Veneto (IOV), al quale il nostro Istituto aderisce come centro partecipante. In particolare per quanto concerne i propri pazienti IEO aderisce con una casistica retrospettiva, ossia con dati di pazienti già trattati in passato (nello specifico saranno acquisiti dati clinici relativi ai piani di trattamento alle patologie correlate incluse le relative immagini).

I dati saranno inseriti in un database dedicato e saranno trasmessi da IEO al promotore (IOV) in modalità codificata o pseudonimizzata (senza elementi che consentono un'identificazione diretta; solo IEO è in grado di indentificare i propri pazienti, se necessario). 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.

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 resa pubblica (per intero o per estratto) nonché informativa dello studio (il presente documento) anch'essa resa pubblica per la durata dello studio.

Lo studio proposto è indipendente e no-profit, ossia è privo di scopo di lucro e/o interessi di tipo economico.

I titolari del trattamento sono:

- l'Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano (in questo studio IEO è centro partecipante);
- Fondazione Oncotech, con sede legale in Piazza Luigi di Savoia 22 20124, Milano e con sede operativa in Via Sergio Pansini 5, 80131 Napoli NA presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II info@fondazioneoncotech.org (centro promotore).

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.

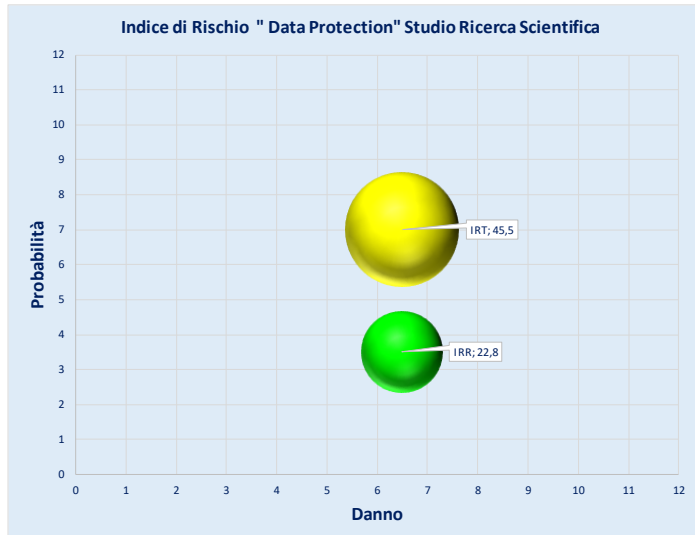
La Direzione Scientifica

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 esaurienti 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-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 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 Prospettivo
☐ 2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo
☒ 2,5	Studio Osservazionale Prospettivo e Retrospettivo
☐ 1,5	Assenza consenso ed impossibilità acquisizione* (ove necessario per legge e/o su indicazione DGB retrospettivi)
7	

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)

6,5

* 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 5021 - SPECIFIQA

DENOMINAZIONE SPECIFIQA - Study on the Plan-specific Evaluation of Complexity Indicators For Improved Quality Assurance

SCORE

Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento **7** 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	3,5	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	6,5	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	45,5	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	22,8	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: **24-giu-25**

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.