

## SINTESI VALUTAZIONE D'IMPATTO PRIVACY RELATIVAMENTE ALLO STUDIO

**IRST174.29 - SGEP24:** Valutazione della sicurezza di Sacituzumab Govitecan nei pazienti anziani con carcinoma mammario triplo negativo in fase avanzata: studio osservazionale, retrospettivo e multicentrico

Il progetto SGEP24 è uno studio osservazionale farmacologico retrospettivo multicentrico promosso dall'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori e al quale la divisione di Oncologia medica dell'Ospedale di Bolzano – Azienda Sanitaria dell'Alto Adige- aderisce in qualità di centro partecipante.

Obiettivo del progetto è valutare la sicurezza del farmaco Sacituzumab Govitecan nel trattamento del cancro al seno triplo negativo (TNBC).

Questo progetto raccoglierà informazioni sulla tipologia di tumore, lo stadio di malattia ed i trattamenti somministrati.

Nel rispetto del principio della minimizzazione, vengono raccolte solo le informazioni essenziali per rispondere alle domande della ricerca.

Lo studio è stato approvato dal CEROM Comitato Etico della Romagna con parere condizionato in data 19.06.2025 (Reg. Sperimentazioni n.3948 Prot. 2659/2025) e approvato in via definitiva in data 16.09.2025 Protocollo n.0003838/2025. Trattandosi di studio osservazionale con farmaco, ai sensi della determina AIFA n. 425 del 20 agosto 2024, il parere è valido per tutti i centri partecipanti. In data 22.10.2025, il Comitato etico per la sperimentazione clinica della Provincia Autonoma di Bolzano ha preso atto della partecipazione allo studio da parte della Divisione di Oncologia Medica in qualità di centro satellite.

Lo studio presenta nello specifico le peculiarità di seguito riportate.

<b>Principali fasi dello Studio</b>	Lo studio è osservazionale, retrospettivo e multicentrico.  I dati oggetto di studio si riferiscono alla malattia oncologica, ai relativi trattamenti ed eventi avversi osservati in termini di frequenza, gravità e natura nonché allo stato di salute generale.
-------------------------------------	---

<b>Misure di protezione dei dati</b>	
<i>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</i>	Per non identificare direttamente l'interessato e proteggere la privacy, ad ogni paziente arruolato nello studio verrà assegnato un codice identificativo univoco alfanumerico non correlabile direttamente con i dati personali (pseudonimizzazione). Le chiavi identificative dei records pseudonimizzati verranno conservate presso l'Oncologia medica di Bolzano in un luogo sicuro e protetto, accessibile solo all'investigatore principale e agli investigatori da esso autorizzati. La custodia e la conservazione dei dati saranno gestite con la massima attenzione alla sicurezza e alla conformità con le normative sulla protezione dei dati (es. GDPR).
<b>PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE</b>	
<b>Necessità e proporzionalità</b>	
<b><i>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</i></b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì (descrizione) <ul style="list-style-type: none"> <li>- dati demografici (data di nascita, sesso, origine etnica)</li> <li>- anamnesi (data della diagnosi del tumore, lato, tipo di intervento, istologia, ecc.)</li> <li>- esame obiettivo, parametri vitali, performance status, farmaci concomitanti</li> <li>- Parametri di laboratorio: emocromo-esami ematochimici-analisi urine- marcatori di funzionalità epatica e renale</li> <li>- Tossicità ematologiche farmaco relate (neutropenia-anemia-tromocitopenia)</li> <li>- Esito valutazioni radiologiche in termini di risposta completa-parziale-stabilità di malattia-progression</li> <li>- Modifiche dosaggi del farmaco oggetto di studio</li> <li>- Eventi avversi seri e non seri</li> </ul>
<b>Integrità ed esattezza</b>	
<b><i>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i></b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì (descrizione): I dati dei pazienti vengono acquisiti dalla cartella clinica. Per minimizzare gli errori durante l'inserimento dei dati, il promotore implementa le seguenti misure di controllo insite nel data base di studio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Controlli di Validità e Coerenza</li> <li>- Controlli di Range dei valori accettabili per le risposte numeriche</li> <li>- Controlli di Coerenza Logica: Verranno verificati i dati per individuare incoerenze (es. età superiore all'aspettativa di vita, risposte non applicabili in contesti specifici).</li> </ul> A livello locale verranno intraprese le seguenti misure: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formazione del Personale: Il personale addetto all'inserimento dati riceverà una formazione specifica sul data base</li> </ul> Inoltre, il promotore effettuerà revisioni periodiche dei dati inseriti per identificare potenziali errori e garantire la qualità del dataset.
<b>Limitazione della conservazione</b>	
<b><i>Per quanto tempo verranno Conservati i dati raccolti?</i></b>	7 anni come previsto dalla normativa vigente per questa tipologia di studi  Decorso tale termine i dati verranno: <input checked="" type="checkbox"/> Conservati solo i dati aggregati per fini di pubblicazione scientifica

Basi giuridiche	
<p><b>Quali sono le basi giuridiche del trattamento?</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>2 - IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA</b></p> <p>La mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti.</p> <p>Motivi di impossibilità organizzativa derivanti dalla seguente circostanza:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>2A</b> - All'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattare gli interessati (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) gli stessi, al momento dell'arruolamento nello studio, risultano:</p> <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>DECEDUTI</b></p>
MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
<p><b>Modalità di somministrazione dell'informativa e acquisizione del consenso da parte dell'interessato</b></p>	<p>NA</p>
<p><b>In alternativa, indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti alla ricerca (soggetti interessati) e acquisirne il consenso</b></p>	<p>Pazienti deceduti</p> <p>Ai seguenti link è possibile consultare l'informativa specifica afferente allo studio di cui all'oggetto:</p> <p><a href="#">Studi clinici e progetti di ricerca   Azienda Sanitaria dell'Alto Adige</a></p> <p><a href="#">Studien und Forschungsprojekte   Südtiroler Sanitätsbetrieb</a></p>
Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR	
<p><b>È definito un percorso aziendale per la gestione delle istanze di esercizio dei diritti degli Interessati?</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì (descrizione):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cabina di Regia Privacy (Referente aziendale privacy e DPO Aziendale) cui i pazienti possono rivolgersi per avere chiarimenti ed esercitare diritti;</li> </ul>