

SINTESI VALUTAZIONE D'IMPATTO PRIVACY RELATIVAMENTE ALLO STUDIO
"THE BENCHISTA PROJECT: International benchmarking of population-based childhood cancer survival by stage at diagnosis" (Analisi comparativa internazionale della sopravvivenza ai tumori infantili in base allo stadio di diagnosi)

Il progetto Benchista è uno studio collaborativo internazionale di confronto sulla sopravvivenza al cancro infantile per stadio alla diagnosi. Si tratta di uno studio collaborativo fra Registri Tumori di popolazione appartenenti a ventisei Paesi intra- ed extra-europei (Australia, Brasile, Giappone e Canada). Il progetto è stato ideato per comprendere meglio le cause delle variazioni nei tassi di sopravvivenza nel cancro infantile fra i paesi partecipanti ed evidenziare le aree che richiedono dei miglioramenti.

Obiettivo del progetto è di fornire pertanto uno strumento per l'analisi della casistica al fine di fornire indicazioni sull'efficacia operativa dei percorsi diagnostico-terapeutici nelle differenti aree geografiche in relazione alle Linee Guida internazionali attualmente in uso per le patologie tumorali studiate e per fornire conseguentemente indicazioni per apportare, laddove necessario, opportuni correttivi.

Questo progetto raccoglierà informazioni sullo stadio del tumore utilizzando le linee guida Internazionali della Stadiazione di Toronto al momento della diagnosi e informazioni sulla sopravvivenza nel follow-up per tutti i casi di sei tumori pediatrici diagnosticati tra il 2014 e il 2017 e di seguito riportati: medulloblastoma, osteosarcoma, sarcoma di Ewing, rhabdomyosarcoma, neuroblastoma e tumori di Wilms.

I Registri Tumori raccoglieranno anche dati aggiuntivi su altri fattori prognostici, come i tipi di trattamento somministrati, se si è verificata una recidiva o una progressione del tumore e la causa della morte (se applicabile).

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

La partecipazione a questo studio implica che i dati dei casi incidenti dal 2014 al 2017 con un follow-up di 5 anni verranno inviati dai Registri Tumori partecipanti rispettando le normative nazionali per la raccolta dei dati (compresa l'anonimizzazione). Nello specifico i singoli records saranno trasmessi in formato elettronico e in modalità pseudonimizzata e criptata al Centro Promotore dello Studio, ovvero all'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

Il progetto ha ottenuto l'approvazione etica da parte della Fondazione dell'IRCSS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT) e dell'University College of London (UCL).

L'Azienda sanitaria Titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori dell'Alto Adige ha aderito allo studio di cui sopra nella parte relativa alla fase 2 dell'intero progetto. Fase due indirizzata ad ampliare il dataset già raccolto di circa 11.000 casi di tumori infantili a livello internazionale, incidenti nel periodo 2014-2017 ed estendere il follow up a 5 anni.

Nel merito lo studio è stato approvato dal Comitato Etico con parere datato 15/05/2025, numero 38/2025.

Lo studio presenta nello specifico le peculiarità di seguito riportate.

Principali fasi dello Studio	Lo studio è osservazionale, retrospettivo, multicentrico e internazionale. I dati oggetto di studio si riferiscono all'archivio di casi residenti ed incidenti negli anni 2014-2017 già registrati nel Registro Tumori dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige. Lo studio è suddiviso in n. 2 fasi con rispettive conclusioni (endpoint) statistiche. Nello specifico il Registro Tumori dell'Alto Adige partecipa alla seconda fase del progetto il cui obiettivo è quello di: - Ampliare il dataset già raccolto di circa 11.000 casi di tumori infantili (a livello internazionale) incidenti nel periodo 2014-2017 ed estendere il follow-up a 5 anni. - Valutare la probabilità di sopravvivenza complessiva in relazione allo stadio tumorale alla diagnosi e ad altre variabili (ad es. il trattamento), in particolare: - valutare la sopravvivenza libera da eventi (ricidiva/progressione di malattia) per ogni tipo di tumore; - valutare l'influenza dell'accuratezza della definizione dello stadio alla diagnosi sulla sopravvivenza globale.
-------------------------------------	--

Misure di protezione dei dati	
<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 sono adottate le seguenti misure: ☒ Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante (pseudonimizzazione). Le chiavi identificative dei records pseudoanonimizzati inviati alla Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori di Milano", INT, Milano, Italia verranno conservate presso il Registro Tumori dell'Alto Adige per eventuali riscontri/verifiche di qualità. Solo l'INT ha accesso ai dati personali pseudoanonimizzati e solo il personale autorizzato e coinvolto nel progetto potrà accedere al database con sede a Milano. In un momento successivo alla raccolta l'University College of London (UCL) avrà accesso ai soli dati conservati in forma aggregata.

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?	☒ Sì (descrizione): Al fine di minimizzare il più possibile i dati inviati senza andare ad incidere sull'efficacia dello studio, dal tracciato saranno omessi i seguenti dati: Comune di residenza, data di nascita, data di decesso. Saranno invece riportati in chiave di pertinenza relativamente alla data di incidenza e alla data di decesso i seguenti dati: anno di nascita, anno di diagnosi, età alla diagnosi in mesi, sesso, causa di morte e tempo in giorni intercorso dalla diagnosi al decesso o all'ultimo follow-up
Integrità ed esattezza	
Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?	☒ Sì (descrizione): I dati sono stati già tutti precedentemente sottoposti ai Check di IARC (International Agency for Research on Cancer)

Limitazione della conservazione	
Per quanto tempo verranno Conservati i dati raccolti?	Il database BENCHISTA esistente ha ottenuto l'approvazione etica e normativa per essere conservato per una durata complessiva di 10 anni dall'inizio del progetto. Dopo 10 anni dalla fase 1 dell'avvio del progetto (ossia gennaio 2031), il database sarà cancellato a meno che non siano state presentate ulteriori richieste di analisi dei dati e non sia stata ottenuta la necessaria approvazione dai fornitori dei dati e dagli approvatori della governance del progetto di UCL e INT. Decorso tale termine i dati verranno: ☒ Distrutti (a meno che non ricorrano le condizioni sopra riportate).
Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	☒ 2 - IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA 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. Motivi di impossibilità organizzativa derivanti dalla seguente circostanza: ☒ 2A - 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: ☒ DECEDUTI ☒ NON CONTATTABILI

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
Modalità di somministrazione dell'informativa e acquisizione del consenso da parte dell'interessato	Ai seguenti link è possibile consultare l'informativa privacy sul registro tumori nonché l'informativa specifica afferente allo studio di cui all'oggetto: https://www.asdaa.it/it/registro-tumori-altoadige https://www.sabes.it/de/tumorregister-Suedtirol
In alternativa, indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti alla ricerca (soggetti interessati) e acquisirne il consenso	La sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca. Anche se i numeri di pertinenza del Registro Tumori dell'Alto Adige sono limitati, sono tutti di assoluto rilievo, poiché un solo rifiuto al consenso del trattamento dei dati personali produrrebbe un bias di selezione importante della rappresentatività dei dati, trattandosi di un gruppo estremamente poco numeroso.

	Infatti, a livello internazionale la patologia è fra le meno frequenti fra le patologie neoplastiche dell'infanzia. I Registri Tumori hanno individuato a livello internazionale una casistica pari a circa 11.000 casi: da qui il rilievo da riconoscere ad ogni singolo caso. Visto il numero esiguo dei casi, vista la difficoltà di avere dei dati di contatto certi onde contattare i genitori e gli interessati, in considerazione della pseudonimizzazione che viene attuata, nonché dei tempi circoscritti e limitati fra l'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico e il termine fissato per l'invio dei dati previsto (31/072025), vista anche la delicatezza della patologia e del relativo impatto psicologico ed emotivo sia sui genitori che sugli interessati e riconosciuta la rilevanza della completezza della casistica così come su esposto, non pare eticamente ed organizzativamente opportuno ricorrere al consenso.
Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR	
<i>È definito un percorso aziendale per la gestione delle istanze di esercizio dei diritti degli Interessati?</i>	☒ Sì (descrizione): - Cabina di Regia Privacy (Referente aziendale privacy e DPO Aziendale) cui i pazienti possono rivolgersi per avere chiarimenti ed esercitare diritti;