

SINTESI VALUTAZIONE D'IMPATTO PRIVACY RELATIVAMENTE ALLO STUDIO:

Valutazione retrospettiva degli esiti a lungo termine del Dermatofibrosarcoma Protuberans: uno studio multicentrico italiano (DORI)

Il progetto DORI è uno studio di natura osservazionale retrospettiva, non prevede l'impiego di farmaci né dispositivi medici, e non comporta alcun intervento clinico sui pazienti.

Obiettivo primario:

Valutazione del tasso di recidiva locale di DFSP in pazienti trattati con WLE o MMS con un follow-up minimo di 5 anni.

(Nel presente studio, una recidiva prima dei 6 mesi viene considerata indice di resezione incompleta). Le recidive verificatesi dopo margini di resezione negativi o positivi saranno considerate separatamente.

Obiettivi secondari:

- Tempo alla recidiva, definito come intervallo tra trattamento e recidiva confermata istologicamente.
- Descrizione dei trattamenti chirurgici successivi, inclusa conversione tra tipi di chirurgia.
- Caratteristiche della MMS per ottenere margini negativi.
- Dati epidemiologici relativi ai casi diagnosticati e trattati nei centri italiani.

Questo progetto raccoglierà informazioni su Pazienti affetti da DFSP con diagnosi istologica confermata tra il 2010 e il 15/09/2025 e trattati chirurgicamente.

Nel rispetto del principio della minimizzazione, vengono raccolte solo le informazioni essenziali per rispondere alle domande della ricerca. I dati sopracitati saranno trattati al solo fine della realizzazione dello studio e degli obiettivi indicati nel progetto, e ciò in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti, ai codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito sanitario, nonché ai provvedimenti emanati dal Garante per la protezione dei dati personali e in particolare alle [Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024](#) pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 130 del 5 giugno 2024

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico con parere datato 21.01.2026, numero 5-2026

Lo studio presenta nello specifico le peculiarità di seguito riportate.

Principali fasi dello studio	Obiettivo Primario dello studio: Valutazione del tasso di recidiva locale di DFSP in pazienti trattati con WLE o MMS con un follow-up minimo di 5 anni. (Nel presente studio, una recidiva prima dei 6 mesi viene considerata indice di resezione incompleta). Le recidive verificatesi dopo margini di resezione negativi o positivi saranno considerate separatamente. Obiettivo Secondario dello studio: - Tempo alla recidiva, definito come intervallo tra trattamento e recidiva confermata istologicamente. - Descrizione dei trattamenti chirurgici successivi, inclusa conversione tra tipi di chirurgia. - Caratteristiche della MMS per ottenere margini negativi. - Dati epidemiologici relativi ai casi diagnosticati e trattati nei centri italiani. Endpoint Endpoint primario: Incidenza di recidiva locale cumulata nel tempo Endpoint secondari: - mediana del tempo alla recidiva e rate a diversi timepoints - numero e tipo di trattamenti chirurgici successivi - numero di fasi necessarie nella MMS per ottenere margini negativi - distribuzione dei casi per sesso, età e altre caratteristiche demografiche e cliniche
-------------------------------------	---

Misure di protezione dei dati	
Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca	Ogni paziente viene identificato da un codice alfanumerico univoco del tipo: <sigla_centro>-DFSP-<numero_progressivo> (es. ROMA-DFSP-001). La tabella di conversione che contiene l'associazione fra codice e identità è conservata separatamente in un file distinto, protetto da password diversa da quella del database principale.
PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?	X Sì (descrizione) :riga di dataset (es. CRF): "ID_studio sesso età sede_tumore dimensioni_mm primario/recidiva tipo_intervento (WLE/MMS) margini_cm margini_pos/neg tipo_Mohs (Slow/American) n_stadi_MMS RT_adiuvante (sì/no) terapia_sistemica (sì/no) recidiva (sì/no) mesi_alla_recidiva metastasi (sì/no)"
Integrità ed esattezza	
Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?	X Si (descrizione): Viene eseguito un doppio controllo periodico di completezza e coerenza con le fonti cliniche. Il file Excel è gestito con versioning manuale (salvataggi datati), registro modifiche e backup. Eventuali anomalie vengono annotate e corrette con tracciabilità delle revisioni.
Limitazione della conservazione	
Per quanto tempo verranno Conservati i dati raccolti?	Indicare il numero di mesi (dopo la conclusione dello studio) <u>84</u> dopo il termine dello studio I dati forniti saranno conservati per 7 anni dal termine dello studio. Decorso tale termine i dati verranno: ☐ Anonimizzati completamente ☒ X Distrutti (a meno che non ricorrano le condizioni sopra riportate). ☐ Altro (specificare) (es. conservazione dei soli dati aggregati)

Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	☐ 1 - MOTIVI ETICI RICONDUCIBILI ALL'IPOTESI CHE L'INTERESSATO IGNORI LA PROPRIA CONDIZIONE Risulta impossibile dare informativa e acquisire consenso sul trattamento dei dati agli interessati, perché questo può rivelare notizie la cui conoscenza potrebbe arrecare loro un danno materiale o psicologico. ☐ 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: ☐ X 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: ☐ X DECEDUTI ☐ NON CONTATTABILI ☐ 2B - SFORZO SPROPORZIONATO (ipotesi residuale) per contattare gli interessati, vista la particolare elevata numerosità del campione ☐ Istituto di Ricerca e Cura a carattere scientifico per le attività di assistenza e ricerca dell'ambito di riconoscimento
MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
Modalità di somministrazione dell'informativa e acquisizione del consenso da parte dell'interessato	NA
In alternativa, indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti alla ricerca (soggetti interessati) e acquisirne il consenso	☐ X paz. deceduti Ai seguenti link è possibile consultare l'informativa privacy specifica afferente allo studio di cui all'oggetto: Studi clinici e progetti di ricerca Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Studien und Forschungsprojekte Südtiroler Sanitätsbetrieb

Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR

È definito un percorso aziendale per la gestione delle istanze di esercizio dei diritti degli Interessati?

- ☒ Sì (descrizione):
- Cabina di Regia Privacy (Referente aziendale privacy e DPO Aziendale) cui i pazienti possono rivolgersi per avere chiarimenti ed esercitare diritti;