



Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato "Identificazione di profili di miRNA sierici associati ai meccanismi di riparo del DNA tramite ricombinazione omologa nel carcinoma sieroso ovarico di alto grado" Ova HR-MiR.

1. Premesse

In ottemperanza alle prescrizioni derivanti dal combinato disposto dell'Autorizzazione n. 9/2016, dell'Autorizzazione n. 8/2016, del Provvedimento n. 146/2019 e del Provvedimento n. 298/2024 dell'Autorità Garante nonché dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, al fine di poter sviluppare lo studio osservazionale denominato "Identificazione di profili di miRNA sierici associati ai meccanismi di riparo del DNA tramite ricombinazione omologa nel carcinoma sieroso ovarico di alto grado" Ova HR-MiR, senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti che risultino deceduti ovvero non più rintracciabili, ASST Spedali Civili di Brescia (d'ora in poi **il Promotore**) individua le seguenti garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica.

Preliminarmente, si specifica che presso il centro clinico (ASST degli Spedali Civili di Brescia) sarà documentato nella cartella clinica del paziente la motivazione dell'impossibilità della raccolta del consenso e l'eventuale descrizione dei tentativi fatti per contattare l'interessato e – dunque – della impossibilità a contattarlo, come successivamente dettagliato al paragrafo 10.

Al contrario, per gli interessati/pazienti ancora in vita e che sia possibile contattare, il Centro clinico procederà al relativo trattamento dei dati personali sul presupposto di liceità del consenso (informato, libero e facoltativo), previa sottoposizione di informativa al trattamento dei dati personali.

In ogni caso, in ottemperanza del disposto di cui all'art. 14, par. 5, lett. b del Regolamento UE 2016/679, il Promotore, prima dell'avvio dello Studio, renderà pubblica la relativa informativa attraverso una specifica inserzione sul proprio sito internet aziendale.

2. Caratteristiche dello Studio

Trattasi di studio monocentrico con durata prevista di 24 mesi. Lo studio prevede l'arruolamento di pazienti affette da carcinoma ovarico sieroso di alto grado (HGSOC).

Obiettivo primario: Identificare con metodica *high-throughput* profili di miRNA sierici che caratterizzino al momento della diagnosi le tre popolazioni di pazienti affette da HGSOC, in base al loro status di alterazioni di BRCA e pathway HR.

Numerosità campionaria stimata: assumendo un log-Fold Change di 1 (ovvero $FC = 2$), una deviazione standard pari a 2 (derivata da dati simili), un numero di miRNA non differenzialmente espressi pari a 2500 ed un numero atteso di falsi positivi pari a 1, con una dimensione del campione di almeno $N=100$ soggetti (almeno 33-35 per gruppo) si ottiene una potenza superiore al 90%.

3. Motivazioni per le quali si procederà in assenza del consenso degli interessati – Motivi di impossibilità organizzativa/Motivi etici

Considerando che il carcinoma ovarico sieroso di alto grado (HGSOC) a stadio avanzato è un tumore raro e aggressivo, con un tasso di sopravvivenza a 5 anni riportato tra il 10-30%, si renderà necessario includere nella presente analisi anche i campioni di pazienti decedute o non più contattabili. L'esclusione di tali pazienti pregiudicherebbe gravemente il raggiungimento dei risultati della ricerca. Presso ASST Spedali Civili di Brescia infatti vengono presi in carico circa 25 casi di HGSOC l'anno; escludere le pazienti non contattabili o



decedute porterebbe ad un allungamento dei tempi di raggiungimento degli obiettivi e di condivisione dei risultati con la comunità scientifica e relativa ricaduta sui benefici che potrebbero portare alla gestione clinica delle pazienti affette da una patologia grave e ad alta mortalità. I risultati di questo studio potrebbero rappresentare un'importante innovazione con un significativo impatto clinico, poiché consentirebbero di monitorare l'evoluzione della malattia attraverso una metodica non invasiva e di implementare terapie più mirate e personalizzate. Questi potenziali benefici giustificano la necessità di accelerare i tempi di esecuzione del progetto, al fine di tradurre più rapidamente tali scoperte nella pratica clinica e migliorare la gestione delle pazienti.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 ha valutato lo studio nella seduta del 03/12/2024 con esito favorevole.

5. Caratteristiche trattamento di dati sviluppati all'interno dello studio

Nome del trattamento:	
Natura dei dati	- Dati di natura "particolare" ex art. 9 del Regolamento UE 2016/679; - Dati di natura "comune".
Tipo di dati	- dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (dati clinici, referti di laboratorio, immagini e referti di diagnostica per immagini); - dati genetici (ad esempio: mutazioni nei geni BRCA1 e BRCA2, status HRD, etc.).
Finalità del trattamento per la quale i dati sono stati raccolti	- Dati raccolti per finalità di cura sul presupposto di liceità di cui all'art. 9, par. 2, lett. h del Regolamento UE 2016/679. - Dati raccolti nell'ambito di precedente progetto di ricerca.
Finalità del trattamento per la quale i dati dovranno essere utilizzati	- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio dal titolo "Identificazione di profili di miRNA sierici associati ai meccanismi di riparo del DNA tramite ricombinazione omologa nel carcinoma sieroso ovarico di alto grado" Ova HR-MiR; - Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari del trattamento; - Finalità di ricerca scientifica e statistica volta alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biometrico ed epidemiologico.
Modalità di raccolta dei dati	Informatizzata tramite e-crf
Tipologia di supporto	Cartacea ed informatica
Categorie di interessati	- Pazienti arruolati allo Studio; - Personale sanitario/amministrativo coinvolto nello svolgimento dello Studio.
Comunicazione dei dati	ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria;



	• al Comitato etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona il presente studio, a organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i dati personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità. • a eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio (quali, ad esempio, consulenti esterni, laboratori analisi, fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione, ecc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Reg. 679/2016/UE.
Diffusione dei dati	• I dati personali oggetto dello studio non vengono in alcun caso diffusi. • I dati personali oggetto dello studio saranno eventualmente diffusi in forma rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.
Data retention	7 anni

6. Comunicazione dati extra-UE

Non è prevista la comunicazione dei dati personali fuori dal territorio dell'UE.

FIRMA

Il Titolare del Trattamento
ASST degli Spedali Civili di Brescia
Il Direttore Generale
Dott. Luigi Cajazzo

Visto

Dott. Gian Luca Fornari
 Direttore S.C. Affari Generali e Legali

Visto

Dr. Aldo Roccaro
 Direttore S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A

