



Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato "Studio Osservazionale Retrospektivo Multicentrico di real-life, di verifica e rivalidazione dei CRITERI FITNESS SIE/SIES/GITMO per orientare la scelta terapeutica nel paziente anziano con leucemia mieloide acuta alla luce dei nuovi farmaci"

1. Premesse

In ottemperanza alle prescrizioni derivanti dal combinato disposto dell'Autorizzazione n. 9/2016, 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 "Studio Osservazionale Retrospektivo Multicentrico di real-life, di verifica e rivalidazione dei CRITERI FITNESS SIE/SIES/GITMO per orientare la scelta terapeutica nel paziente anziano con leucemia mieloide acuta alla luce dei nuovi farmaci", senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti che risultino deceduti ovvero non più rintracciabili, ASST degli Spedali Civili di Brescia (d'ora in poi ASST) individua le seguenti garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica.

Preliminarmente, si specifica che sarà richiesto ai Centri partecipanti di documentare 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 partecipante 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 e ciascun Centro partecipante, prima dell'avvio dello Studio, renderanno pubblica la relativa informativa attraverso una specifica inserzione sui propri siti internet aziendali.

2. Caratteristiche dello Studio

Lo studio è di tipo osservazionale, retrospektivo multicentrico, di real-life che coinvolgerà 14 Centri Ematologici aderenti alla Commissione Leucemie Acute della Rete Ematologica Lombarda.

Verranno arruolati tutti i pazienti, con età superiore o uguale a 65 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta, diagnosticati dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2023 nei Centri partecipanti. Lo studio prevede l'arruolamento di circa 700 pazienti in 12 mesi di arruolamento. Lo studio si pone come obiettivo principale la valutazione dell'outcome dei pazienti (sopravvivenza globale) che hanno ricevuto trattamenti commisurati ai parametri di "Fitness" proposti rispetto a quello dei pazienti il cui trattamento si è discostato sia in senso di maggiore che di minore aggressività rispetto a quello proposto (valutazione della sopravvivenza attraverso l'analisi di Kaplan-Maier e comparazione con il logrank test).

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

La leucemia mieloide acuta è una patologia rara (che costituisce 1% di tutte le patologie oncologiche) e che colpisce prevalentemente la popolazione anziana (età mediana 69 anni). È una patologia a prognosi particolarmente sfavorevole in questo sottogruppo di pazienti con una sopravvivenza mediana di 3 mesi nei pazienti non candidabili ad alcun trattamento e di 7-12 mesi in quelli avviati a un trattamento intensivo o non-intensivo con un conseguente tasso di mortalità elevato.

L'inclusione dei pazienti deceduti o non rintracciabili è necessaria per non invalidare l'analisi per i seguenti motivi:

1) Il decesso, insieme alla recidiva, è l'evento principale per la definizione dell'efficacia del programma terapeutico del paziente. L'esclusione di tali pazienti invaliderebbe l'analisi basata sulla mediana di sopravvivenza del paziente quale endpoint primario dello studio.

2) Considerando l'elevato tasso di mortalità di questa patologia, eliminare i pazienti deceduti (circa l'80% della popolazione) comporterebbe una riduzione del campione tale da rendere impossibile una analisi statistica di adeguata potenza.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 ha valutato lo studio nella seduta del 12/11/2024 con esito favorevole.

**5. Soggetti coinvolti nello studio e relative responsabilità**

Si riporta una tabella indicativa dei soggetti coinvolti nello Studio, con i relativi ruoli ricoperti e le responsabilità in materia di data protection:

Nome del soggetto	Ruolo all'interno dello studio	Sede di svolgimento dello studio	Ruolo in materia di data protection	Riferimento DPO
ASST degli Spedali Civili di Brescia	Promotore, Centro coordinatore dello studio e Centro partecipante	ASST degli Spedali Civili di Brescia	Titolare del trattamento	rpd@asst-spedalivicivi.it
ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII	Centro partecipante	Ospedale di Bergamo	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseudonimizzati in eCRF, soggetto che raccoglie il consenso alla partecipazione (ove possibile)	protocollo@asst-pg23.it ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it
ASST Valle Olona	Centro partecipante	Ospedale di Busto Arsizio	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseudonimizzati in eCRF, soggetto che raccoglie il consenso alla partecipazione (ove possibile)	ufficio.dpo@asst-valleolona.it
Ente Ospedaliero Valduce	Centro partecipante	Ospedale Valduce - Como	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseudonimizzati in eCRF, soggetto che raccoglie il consenso alla partecipazione (ove possibile)	dpo@valduce.it
ASST Cremona	Centro partecipante	Ospedale di Cremona	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseudonimizzati in eCRF, soggetto che raccoglie il consenso alla partecipazione (ove possibile)	affarigenerali@asst-cremona.it, protocollo@pec.asst-cremona.it
ASST Ovest Milanese	Centro partecipante	Ospedale di Legnano	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseudonimizzati in eCRF, soggetto che raccoglie il consenso alla partecipazione (ove possibile)	dpo@asst-ovestmi.it
Istituto Europeo di Oncologia	Centro partecipante	Istituto Europeo di Oncologia (IEO) - Milano	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseudonimizzati in eCRF, soggetto che raccoglie il consenso alla partecipazione (ove possibile)	privacy@ieo.it
IRCCS Humanitas	Centro partecipante	Istituto Clinico Humanitas - Rozzano	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseudonimizzati in eCRF, soggetto che raccoglie il consenso alla partecipazione (ove possibile)	dataprotectionofficer@humanitas.it



ASST Spedali Civili

ASST Grande Ospedale Metro- politano Ni- guarda	Centro parteci- pante	Ospedale Ni- guarda	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseu- donimizzati in eCRF, sog- getto che raccoglie il con- senso alla partecipazione (ove possibile)	dpo@ospedaleniguarda.it
Fondazione IRCCS Cà Granda - Ospe- dale Maggiore Policlinico	Centro parteci- pante	Policlinico Milano	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseu- donimizzati in eCRF, sog- getto che raccoglie il con- senso alla partecipazione (ove possibile)	dpo@policlinico.mi.it
IRCCS Ospedale San Raffaele	Centro parteci- pante	Ospedale San Raffaele	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseu- donimizzati in eCRF, sog- getto che raccoglie il con- senso alla partecipazione (ove possibile)	dpo@hsr.it
Fondazione IRCCS San Ge- rardo dei Tintori	Centro parteci- pante	Ospedale San Gerardo	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseu- donimizzati in eCRF, sog- getto che raccoglie il con- senso alla partecipazione (ove possibile)	dpo@irccs-sangerardo.it
Fondazione IRCCS Policli- nico San Matteo	Centro parteci- pante	Policlinico San Matteo	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseu- donimizzati in eCRF, sog- getto che raccoglie il con- senso alla partecipazione (ove possibile)	dpo@smatteo.pv.it
ASST dei Sette Laghi	Centro parteci- pante	Ospedale di Circolo – Va- rese	Titolare del trattamento - Inserimento di dati pseu- donimizzati in eCRF, sog- getto che raccoglie il con- senso alla partecipazione (ove possibile)	dpo@asst-settelaghi.it

6. 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 di natura personale comune/identificativa (pseudonimizzati dai Centri partecipanti); dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (ad esempio: categoria di Fitness, comorbidità, ri- schio biologico, risposta al trattamento, durata della risposta, soprav- vivenza, causa di morte, giorni di ricovero, 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.
Finalità del trattamento per la quale i dati dovranno essere utilizzati	Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio; Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa rico- nosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari del trattamento.
Modalità di raccolta dei dati	saranno raccolti i dati disponibili nella cartella clinica dei pazienti (source documents) disponibili presso il centro partecipante a cui af- ferisce il paziente arruolato



Tipologia di supporto	Cartaceo/ informatico
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	5 anni

8. Comunicazione dati extra-UE

Non è prevista la comunicazione dati 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.