



Individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato *"LA RADIOMICA COME FATTORE PREDITTIVO DI RISPOSTA ALL'IMMUNOTERAPIA CON INIBITORI DEI CHECK-POINT IMMUNITARI IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE"*.

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 *"LA RADIOMICA COME FATTORE PREDITTIVO DI RISPOSTA ALL'IMMUNOTERAPIA CON INIBITORI DEI CHECK-POINT IMMUNITARI IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE"*, 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 l'ASST, quale Centro partecipante, documenterà 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, l'ASST e 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 multicentrico osservazionale retrospettivo con durata prevista di 36 mesi. Lo studio prevede l'arruolamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non suscettibile di trattamenti chirurgici né radioterapici, consecutivamente trattati da Gennaio 2017 a Dicembre 2023 con farmaci immunoterapici anti-PD1/PDL1 (pembrolizumab, cemiplimab, nivolumab, atezolizumab), in prima linea o seconda linea.

Obiettivi primari:

OBIETTIVI	ENDPOINTS
Valutare l'efficacia del modello risultato dall'analisi radiomica come marcatore predittivo di sopravvivenza libera da progressione in pazienti affetti da NSCLC in stadio IV trattati con singolo agente immunoterapico	Correlazione tra il modello risultato dall'analisi radiomica e Progression free survival (PFS), definita come il tempo intercorso tra la data di avvio del trattamento immunoterapico e la data di progressione di malattia valutata secondo i criteri RECIST 1.1 o morte per qualsiasi causa
Valutare l'efficacia del modello risultato dall'analisi radiomica come marcatore predittivo di sopravvivenza globale in pazienti affetti da NSCLC in stadio IV trattati con singolo agente immunoterapico	Correlazione tra il modello risultato dall'analisi radiomica e Overall survival (OS), definita come il tempo intercorso tra la data di avvio del trattamento immunoterapico e la data di morte per qualsiasi causa
Valutare l'efficacia del modello risultato dall'analisi radiomica come marcatore predittivo di risposta oggettiva in pazienti affetti da NSCLC in stadio IV trattati con singolo agente immunoterapico	Correlazione tra il modello risultato dall'analisi radiomica e l'objective response rate (ORR), definita come l'insieme di pazienti che hanno ottenuto una risposta completa (CR) o parziale (PR) al trattamento immunoterapico



Numerosità campionaria stimata: 400 pazienti

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

Da una revisione sistematica della letteratura esistente, l'espressione di PD-L1 è in grado di predire la risposta clinica in pazienti trattati con immunoterapia. La differenza di risposta osservata tra livelli di espressione 1-49% vs $\geq 50\%$ è stimata di circa il 20%. Pertanto, per dimostrare una differenza predittiva tra radiomica e PD-L1 di almeno il 15% in termini di ORR, PFS e OS con un errore alfa del 5% ed una potenza statistica dell'80%, è necessario l'arruolamento di circa 200 pazienti. Si prevede pertanto di arruolare 200 paziente presso l'ASST Spedali Civili di Brescia e 200 pazienti presso l'Università di Chicago, per un totale di 400 pazienti. Considerando una sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi di tumore polmonare, in Italia, del 16% negli uomini e 23% nelle donne, ci aspettiamo che un numero ingente di pazienti arruolabili sarà deceduto o comunque non raggiungibile al momento della raccolta dati. Secondo lo studio KEYNOTE 024¹, le sopravvivenze a 2 e 5 anni di pazienti affetti da NSCLC avanzato PDL1 $\geq 50\%$, è rispettivamente di 50% e 31%. Di conseguenza, tra i 400 pazienti arruolati nello studio, si stima che circa 160 non saranno rintracciabili perché deceduti. Poiché l'obiettivo principale dello studio è valutare la sopravvivenza, l'esclusione di tali pazienti comporterebbe gravi bias di selezione, compromettendo l'integrità dello studio e riducendo la generalizzabilità dei risultati alla popolazione generale. Per garantire la validità dello studio, è essenziale includere i dati relativi ai pazienti deceduti, in quanto la loro esclusione renderebbe i risultati potenzialmente fuorvianti e non applicabili alla realtà clinica. La mancata raccolta dei dati riferiti ai pazienti deceduti, rispetto al numero complessivo degli arruolati, avrebbe infatti un impatto critico sulla qualità dei risultati della ricerca e sulla validità scientifica dello studio, in considerazione dei criteri di inclusione, delle modalità di arruolamento e del tempo trascorso dalla raccolta iniziale dei dati. In assenza di tali pazienti lo studio non può essere condotto in maniera adeguata.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 ha valutato lo studio nella seduta del 25/02/2025 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 SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	Promotore, Centro coordinatore dello studio e Centro partecipante	ASST Spedali Civili di Brescia	Titolare del trattamento	rpd@asst-spedalivicili.it
University Of Chicago Medical Center, Chicago, Illinois	Centro partecipante	University Of Chicago Medical Center, Chicago, Illinois	Il Centro trasmetterà all'ASST esclusivamente dati in forma anonima/aggregata. Pertanto, nell'ambito dello studio, non saranno trasferiti al Promotore dati personali.	NA



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

Nome del trattamento:	
Natura dei dati	<ul style="list-style-type: none"> Dati di natura "particolare" ex art. 9 del Regolamento UE 2016/679; Dati di natura "comune".
Tipo di dati	<ul style="list-style-type: none"> dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato: anno di nascita, eventuale data di morte, Body max index (BMI), comorbidità-CCI (secondo Charlson Comorbidity Index), performance status-PS (secondo ECOG), terapie steroidee concomitanti.
Finalità del trattamento per la quale i dati sono stati raccolti	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari del trattamento.
Modalità di raccolta dei dati	raccolta dei dati generati secondo pratica clinica, disponibili in cartella clinica (<i>source documents</i> disponibili) presso il centro partecipante a cui afferisce il paziente arruolato
Tipologia di supporto	Cartaceo ed informatico
Categorie di interessati	<ul style="list-style-type: none"> Pazienti arruolati allo Studio; Personale sanitario/amministrativo coinvolto nello svolgimento dello Studio.
Comunicazione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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




7. 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.


**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO AZ.LE
Dott. Fabio Agrò**