



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 monocentrico retrospettivo volto a definire il profilo di attività e sicurezza della combinazione chemioterapia-immunoterapia nei pazienti con carcinoma della corteccia surrenalica avanzato"*.

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 monocentrico retrospettivo volto a definire il profilo di attività e sicurezza della combinazione chemioterapia-immunoterapia nei pazienti con carcinoma della corteccia surrenalica avanzato"*, 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 sarà richiesto alla S.C. Oncologia Medica dell'ASST Spedali Civili di Brescia 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 8.

Al contrario, per gli interessati/pazienti ancora in vita e che sia possibile contattare, l'ASST 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

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo e monocentrico. Lo studio prevede l'arruolamento di pazienti con carcinoma della corticale del surrene (*AdrenoCortical Carcinoma, ACC*) metastatico che hanno ricevuto chemio-immunoterapia a base di platino e nivolumab (per uso off-label), dopo progressione ad almeno una linea di chemioterapia.

L'obiettivo primario è quello di valutare il tasso di controllo della malattia. Gli obiettivi secondari includono la valutazione del tempo di sopravvivenza, del tempo di sopravvivenza senza progressione e dalla sicurezza della combinazione dei due farmaci.

Verranno raccolti i dati relativi ai pazienti visti consecutivamente per almeno 12 mesi, dall'1 Gennaio 2023 al 20 Gennaio 2025. La durata della raccolta dati è prevista di 2 mesi. Si prevedono di arruolare almeno 20 pazienti.

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

È probabile che una quota dei pazienti potenzialmente candidati ad essere inclusi nell'analisi in oggetto, stimata empiricamente attorno al 50% del totale del campione, non sia possibile ottenere il consenso informato alla partecipazione allo studio, in quanto trattasi di soggetti non più rintracciabili o deceduti. Infatti, trattandosi di una patologia rara, incidenza annua di 0,5-2 casi su un milione di abitanti, con un tasso di mortalità elevata in cui la mediana di sopravvivenza per i pazienti con ACC in stadio avanzato si attesta a 15 mesi, il numero dei decessi può essere elevato, attorno al 40% del campione (circa 8 pazienti su 20). Dunque, l'esclusione di



tali soggetti dall'analisi in oggetto costituirebbe un bias di selezione del campione che inficerebbe il risultato di uno degli obiettivi dello studio, ovvero la mediana di sopravvivenza del campione.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 ha valutato lo studio nella seduta del 08/04/2025 con esito favorevole.

5. 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 anagrafici: età e sesso. Dati clinici: data della diagnosi, secrezione del tumore, chirurgia, linee di terapia, miglior risposta alla terapia, data della progressione, PFS, ultimo follow-up, trattamento con mitotane e mitotanemia, dose di platino, valutazione genomica del tumore attraverso tecnica Next Generation Sequencing (NGS) ove effettuata; Dati patologici: dimensione del tumore, Ki67, ulteriori eventuali dati riportati nel referto istopatologico.
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 dal titolo <i>Studio monocentrico retrospettivo volto a definire il profilo di attività e sicurezza della combinazione chemioterapia-immunoterapia nei pazienti con carcinoma della corteccia surrenalica avanzato</i>; Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti del Titolare del trattamento.
Modalità di raccolta dei dati	I dati clinici saranno ricavati dalla documentazione in cartella clinica. I dati saranno raccolti in maniera informatizzata tramite eCRF
Tipologia di supporto	Cartacea ed informatica
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



	<p>di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i dati personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

6. Comunicazione dati extra-UE

Non è prevista la comunicazione dei dati personali fuori del 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.