# Foglio Informativo per il paziente
# Studio Osservazionale Retrospettivo

## MODELLO PER STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO PROMOSSO DA ICH

**Titolo dello studio:** Impatto della terapia neoadiuvante con pembrolizumab sull'istologia dei lembi di mastectomia nel carcinoma mammario triplo-negativo: implicazioni per la chirurgia ricostruttiva

**Codice Protocollo dello studio:** PLAST/OSS-001-2026

**Promotore dello studio:** IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A., Via Alessandro Manzoni 56, 20089 Rozzano (MI)

**Sperimentatore Principale:** Dott. Valeriano Vinci, U.O. Chirurgia Plastica, IRCCS Humanitas Research Hospital

Gentile signore/a

Presso l'Istituto Clinico Humanitas è in corso uno studio osservazionale retrospettivo sui pazienti con carcinoma mammario triplo-negativo (TNBC) o HER2-positivo trattate con terapia neoadiuvante (con o senza pembrolizumab, oppure con regimi contenenti trastuzumab e/o pertuzumab) e sottoposte a mastectomia con ricostruzione immediata.

**Qual è l'origine e lo scopo dello studio?**

Questo è uno studio osservazionale retrospettivo. Ciò significa che lo Sperimentatore Principale o un membro del personale dello studio ha esaminato le cartelle cliniche e i dati dei pazienti con carcinoma mammario triplo-negativo (TNBC) o HER2-positivo trattate con terapia neoadiuvante (con o senza pembrolizumab, oppure con regimi contenenti trastuzumab e/o pertuzumab) e sottoposte a mastectomia con ricostruzione immediata precedentemente raccolti al fine di confrontare gli effetti del pembrolizumab in associazione alla chemioterapia neoadiuvante (regime KEYNOTE-522/KN-522) rispetto alla sola chemioterapia neoadiuvante e ai regimi neoadiuvanti contenenti trastuzumab e/o pertuzumab (per le pazienti HER2-positive) sull'istologia dei lembi di mastectomia, mediante analisi immunoistochimica e di immunofluorescenza dei marcatori vascolari (CD34, Collagene IV, PV1/PLVAP, VEGF) su campioni di tessuto conservati in archivio.

**Cosa comporta il coinvolgimento in questo studio?**

Il personale dello studio analizzerà alcune informazioni presenti nelle cartelle cliniche dei pazienti con carcinoma mammario triplo-negativo (TNBC) o HER2-positivo trattate con terapia neoadiuvante (con o senza pembrolizumab, oppure con regimi contenenti trastuzumab e/o pertuzumab) e sottoposte a mastectomia con ricostruzione immediata. Tali informazioni includono:

- Dati demografici: età alla diagnosi, sesso, altezza, peso, indice di massa corporea ed etnia
- Informazioni cliniche e anamnesi oncologica: stadio della malattia alla diagnosi, caratteristiche istopatologiche del tumore (grado, dimensioni, stato linfonodale, indice di proliferazione Ki67, stato dei recettori ormonali e di HER2), regime di terapia neoadiuvante somministrato (chemioterapia con o senza pembrolizumab; oppure chemioterapia in associazione a trastuzumab e/o pertuzumab per le pazienti HER2-positive) con date di inizio e fine, tipo di intervento chirurgico ricostruttivo, e referti istopatologici e immunoistochimici disponibili sul tessuto conservato in archivio.

**Quali sono i possibili rischi associati al coinvoglimento in questo studio?**

Poiché si tratta di uno studio non interventistico retrospettivo, non sussistono rischi fisici associati al coinvolgimento in questo studio.

Esiste un rischio minimo di perdita della riservatezza delle informazioni personali dei pazienti coinvolti; tuttavia, sono state adottate alcune misure per aiutare a garantire che ciò non accada. Maggiori dettagli sulla protezione delle informazioni sono disponibili più avanti nella presente informativa.

**Quali sono i possibili benefici associati al coinvoglimento in questo studio?**

Lo studio non avrà dei benefici diretti nei confronti dei pazienti coinvolti ma le informazioni acquisite potranno essere utili per la ricerca scientifica nell'ambito della patologia oggetto di studio e quindi potrebbero essere di beneficio per altre persone.

**Come saranno trattate le informazioni personali e come sarà garantita la riservatezza?**

Lo Sperimentatore Principale e il personale dello studio raccoglieranno, registreranno e utilizzeranno le informazioni personali che riguardano i pazienti con carcinoma mammario triplo-negativo (TNBC) o HER2-positivo trattate con terapia neoadiuvante (con o senza pembrolizumab, oppure con regimi contenenti trastuzumab e/o pertuzumab) e sottoposte a mastectomia con ricostruzione immediata per le finalità dello studio.

La privacy e le informazioni personali saranno protette usando misure conformi ai requisiti nazionali per la protezione delle informazioni personali. Qualsiasi informazione raccolta e usata durante lo studio rimarrà riservata.

Le cartelle cliniche saranno esaminate solamente presso l'ospedale al fine di controllare le informazioni necessarie per lo svolgimento dello studio, senza violare la riservatezza dei pazienti.

Tutte le informazioni raccolte a scopo di attività mediche, statistiche o regolatorie associate allo studio saranno identificate con un codice numerico o alfanumerico. Il nome completo dei pazienti

coinvolti o eventuali dettagli relativi all'indirizzo e al numero telefonico non saranno inclusi in queste analisi.

Le informazioni personali emerse da questo studio possono essere conservate per 7 anni successivamente alla redazione dei risultati dello studio.

Per avere maggiori informazioni circa il trattamento dei Suoi dati personali e sanitari, La preghiamo di consultare l'informativa sulla protezione dei dati allegata al presente modulo.

**Cosa succederà ai risultati di questo studio?**

I risultati complessivi dello studio saranno pubblicati, tuttavia le informazioni personali che potrebbero identificarLa non saranno utilizzate o rese disponibili.

**Chi ha esaminato lo studio?**

Tutti gli studi di ricerca vengono esaminati da un gruppo di persone indipendente, chiamato Comitato Etico, al fine di tutelare la sicurezza, i diritti, il benessere e la dignità dei partecipanti.

Questo studio è stato esaminato e ha ottenuto *parere favorevole* da parte di Comitato Etico Territoriale Lombardia 5.

**A chi deve rivolgersi per ottenere maggiori informazioni?**

In caso di domande relative alla partecipazione allo studio, le sarà possibile contattare:

| | |
|---|---|
| Dr: | Dott. Valeriano Vinci |
| Telefono: | +39 02 8224 7740 |
| Indirizzo | U.O. Chirurgia Plastica, IRCCS Humanitas Research Hospital, Via Alessandro Manzoni 56, 20089 Rozzano (MI) – e-mail: valeriano.vinci@hunimed.eu |

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 13 REGOLAMENTO UE 2016/679**

## 1. CHI TRATTERA' I MIEI DATI?

**IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A.**, con sede legale in Rozzano (Milano), Via Alessandro Manzoni 56, Promotore dello studio, tratterà i Suoi dati personali in qualità di Titolare del trattamento.

## 2. QUALI MIEI DATI SARANNO TRATTATI E PERCHÈ?

Per la realizzazione dello studio, saranno processati tutti i dati precedentemente descritti e i ricercatori del Centro tratteranno quindi informazioni che La riguardano sia di natura "comune" (come ad esempio il Suo identificativo, l'età anagrafica, l'altezza o il peso…), sia "appartenenti alle categorie particolari" e specialmente relative allo stato di salute. Altri dati "particolari" relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale verranno trattati solo ove indispensabili per la realizzazione dello studio.

Per il trattamento dei dati personali non sarà richiesto uno specifico consenso, poiché per gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), come l'Istituto Clinico Humanitas che è il Promotore di questo studio, l'assistenza sanitaria è considerata strumentale all'attività di ricerca ed è pertanto consentito dalla normativa trattare i dati personali e particolari, raccolti originariamente per finalità di cura, per lo svolgimento di attività di ricerca. La base giuridica è pertanto l'art. 9, 2° comma, lett. j) del Reg. UE 2016/679 e dell'art. 110-bis 4° comma del Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003).

Inoltre, i suddetti dati personali, ulteriormente de-identificati o resi anonimi, potrebbero essere processati altresì per la pubblicazione dello studio su piattaforme di settore e resi accessibili per consentire la verifica sulla correttezza dei risultati e sull'attività di rendicontazione svolta nei confronti del Ministero, nonché per adempiere al principio dell'apertura dei dati (cd. Scienza Aperta) previsto dalla normativa con lo scopo di favorire la conoscenza nell'ambito della ricerca e dell'innovazione. Per tale trattamento non è richiesto un suo consenso, poiché esso è necessario ai fini di ricerca scientifica sulla base del diritto dell'Unione e del diritto nazionale e, quindi, anche per l'adempimento a obblighi di legge (nello specifico, Direttiva UE 2019/1024 del 20 giugno 2019 recepita a livello italiano dal D.lgs. 8 novembre 2021, n. 200 e s.m.i.).

## 3. QUALI MISURE DI SICUREZZA GARANTISCONO LA RISERVATEZZA?

Il personale clinico e di ricerca, appositamente autorizzato, tratterà i Suoi dati e La identificherà con un codice numerico o alfanumerico che sarà assegnato a ciascun partecipante: i dati che La riguardano saranno elaborati e conservati unitamente a tale codice in un database dedicato con accesso limitato e controllato nel Centro. Soltanto il citato personale coinvolto nello studio potrà collegare questo codice al Suo nominativo, per gli altri destinatari delle informazioni, le stesse

saranno collegabili solo al codice, proteggendo la Sua identità. Tutto il personale coinvolto nell'analisi dei dati è obbligato a mantenere tali informazioni riservate.

Sui suoi dati, insieme a quelli raccolti per gli altri pazienti che partecipano allo studio, saranno effettuati alcuni test statistici. Si potrà anche aver bisogno di rianalizzare i dati di questo studio in un secondo momento. Tutti i dati saranno trattati mediante strumenti elettronici ed analogici con l'adozione di adeguate misure di sicurezza.

Come richiesto dalla normativa è stata anche condotta una Valutazione di Impatto. L'estratto di tale documento può essere consultato al seguente link https://www.humanitas.it/ricerca-scientifica/ricerca-osservazionale-retrospettiva/

## 4. CHI POTRÀ ACCEDERE AI MIEI DATI?

Per la realizzazione dello studio i Suoi dati saranno utilizzati dal personale dello scrivente Centro Promotore.
Ai Suoi dati personali potranno accedere anche eventuali Enti partner dello studio, nonché soggetti terzi in rapporto contrattuale per finalità amministrative o istituzionali e per l'esecuzione ed assistenza per le attività svolte e, che operano, a seconda dei casi, in qualità di Titolari o Responsabili del trattamento.

Il Comitato Etico di riferimento per l'Istituto Clinico Humanitas, le Autorità Sanitarie ed il personale medico addetto alla verifica dei dati/procedure, potranno ispezionare l'archivio dei dati senza però poter risalire alla Sua identità.

## 5. I MIEI DATI SARANNO TRASMESSI AL DI FUORI DELLA UNIONE EUROPEA?

I Suoi dati personali non saranno trattati e/o trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

## 6. PER QUANTO TEMPO SARANNO CONSERVATI I MIEI DATI?

Tutti i dati raccolti saranno conservati fino alla fine di questo studio la cui durata è di almeno 6 mesi. Successivamente, le informazioni personali emerse da questo studio possono essere conservate per 7 anni dalla redazione del rapporto finale dello studio. Decorso tale tempo, essi saranno resi anonimi o distrutti.

I campioni biologici saranno conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti indicati nel presente documento e comunque non oltre 7 anni. Durante questo periodo, saranno effettuate periodiche verifiche d'indispensabilità. Raggiunto questo termine, i campioni biologici saranno anonimizzati o distrutti.

## 7. QUALI SONO I MIEI DIRITTI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI?

Contattando lo Sperimentatore Principale Lei potrà esercitare i diritti garantiti dal Regolamento UE 679/2016 agli artt. 15-22 e pertinenti a questo studio clinico, ed in particolare il diritto di accedere ai Suoi dati personali ed ottenerne una copia, il diritto di rettifica in caso di errori o omissioni, e, ove applicabili, il diritto alla cancellazione superato il periodo di conservazione o alla limitazione del trattamento di tutti i dati raccolti o elaborati nello studio.

È sempre possibile richiedere di essere estromesso dai progetti di ricerca non terminati compilando il form al seguente link https://www.humanitas.it/form-gdpr/

Potrà inoltre sempre fare reclamo al Garante per la Protezione dei Dati, qualora ravvisasse una violazione della vigente normativa in materia.

## 8. CHI È IL DATA PROTECTION OFFICER (DPO)?

Il DPO è la figura che garantisce e sorveglia il rispetto della protezione dei dati personali.

Il DPO del Promotore è contattabile ai seguenti recapiti: Via Manzoni 113 - 20089 Rozzano (Milano), e-mail: dataprotectionofficer@humanitas.it