

Checklist per la valutazione del grado di rischio

Aviano, 21/01/25

Titolo dello studio: Ruolo di una nuova firma multigenica per definire un modello di rischio prognostico finalizzato alla personalizzazione dell'estensione della terapia endocrina adiuvante nel carcinoma mammario in stadio precoce con espressione dei recettori ormonali: Studio EthernET

Studio senza campioni biologici

Raccolta dati

1. Livello di anonimizzazione/pseudonimizzazione dei dati clinici da utilizzare

	Dati completamente anonimi
X	Dati pseudonimizzati
	Dati non anonimi

2. Accesso e trattamento dei dati clinici da parte di Personale esterno all'Istituto

X	SI
	NO

3. Consenso informato specifico e attuale per l'utilizzo del dato raccolto

	SI
X	NO perchè ci si avvale dell'articolo 110bis
	NO

4. Reperimento dei dati

X	Su server Istituto/G2 fascicolo sanitario/Cartella clinica -archivio
	Su unità utente o unità di reparto
	Su device esterno (esempio chiavetta USB, PC personale)

5. Numerosità presso l'Istituto

	Fino a 10
	Tra 11 e 100
X	Tra 101 a 1000
	Più di 1000

6. Necessità di contatto diretto con paziente per raccolta dati

	SI - via posta / telefono
	SI - via e-mail
	SI - paziente visto di persona
X	NO

Conservazione dei dati

1. Utilizzo/Trasmissione/Conservazione dati

X	Su server approvato da Ufficio Privacy/IT (ad esempio REDCap, eCRF proposta da sponsor, ecc)
	Su unità utente o unità di reparto
	Su device esterno (esempio chiavetta USB, PC personale)

2. Livello di anonimizzazione dei dati clinici conservati

	Dati completamente anonimi
X	Dati pseudonimizzati
	Dati non anonimi

3. Possibilità di ulteriore utilizzo dei dati dopo il termine dello studio per ulteriori ricerche

X	SI
	NO

Campioni biologici

non presenti

Score finale: 8

Interpretazione

- 1) score finale 0-4 = RISCHIO TRASCURABILE
- 2) score finale 5-9 = RISCHIO BASSO
- 3) score finale 10-14 = RISCHIO MEDIO
- 4) score finale 15-19 = RISCHIO ALTO