



**INFORMATIVA E CONSENSO PER LA RACCOLTA ED IL TRATTAMENTO DEI DATI
NELL'AMBITO DI PROTOCOLLI DI STUDIO E RICERCA CLINICA**

Titolo dello studio: *Studio real-world sull'efficacia e la safety della combinazione pembrolizumab-Lenvatinib in pazienti con carcinoma endometriale avanzati in Italia (REALITY).* (anche lo "Studio")

Centro di Sperimentazione: UOC Oncologia, ospedale di Mirano. Via Don Giacobbe Sartor, 4 Venezia (anche il "Centro di Sperimentazione")

Promotore Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2, 20156 Milano (anche il "Promotore")

A. Titolare e Responsabile della Protezione dei dati

Il Centro di Sperimentazione e il Promotore che ha commissionato lo Studio (inclusi suoi partner di ricerca, designati e rappresentanti che collaborano allo Studio), in qualità di Titolari del Trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica, ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice della Privacy), del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (noto come GDPR), del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 recante disposizioni di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 679/2016, norme denominate congiuntamente anche "Normativa privacy", in accordo al Provvedimento n. 146/2019, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati e alla Delibera del Garante per le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" del 24 luglio 2008 e successive modifiche, in accordo l'art. 110 del Codice così come novellato dall'art. 44, comma 1-bis della legge 29 aprile 2024, n. 56, di conversione del d.l. n. 19 del 2 marzo 2024 e in accordo al Provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024, tratteranno i suoi dati personali, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio e per le finalità di seguito indicate.

La informiamo che i Titolari, ai sensi dell'articolo 37 del GDPR EU 2016/679, hanno proceduto ad individuare e nominare il Responsabile della Protezione dei dati (anche "Data Protection Officer" o "DPO") i cui riferimenti o dati di contatto sono di seguito riportati:

DPO del Centro di Sperimentazione: rpdp@aulss3.veneto.it

DPO del Promotore: indirizzo e-mail DPO@marionegri.it

B. Categorie di dati oggetto del trattamento

Il presente trattamento avrà ad oggetto i Suoi dati personali, di seguito meglio specificati:

Dati identificativi: Anno di nascita

Dati particolari ex art. 9 GDPR relativi al Suo stato di salute; ai Suoi dati genetici; al Suo peso, alla Sua statura, alla Sua origine, e alle caratteristiche della sua malattia

C. Finalità del trattamento, base giuridica e periodo di conservazione

I dati sopra descritti verranno trattati per le seguenti finalità:

- a) Svolgimento della ricerca in parola e di tutte le relative operazioni ed attività strettamente connesse al raggiungimento degli obiettivi della stessa con lo scopo di migliorare il trattamento del carcinoma dell'endometrio attraverso la descrizione dell'efficacia e della sicurezza della combinazione di pembrolizumab – lenvatinib come trattamento autorizzato e prescritto nella normale pratica clinica. Base

giuridica del trattamento: Il consenso al trattamento dei dati ((articolo 6, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) e j)), costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per gli scopi descritti nella scheda informativa di partecipazione allo Studio. In assenza di tale consenso non potremo utilizzare i Suoi dati per la conduzione e le analisi dello Studio.

Base giuridica del trattamento per pazienti deceduti o non contattabili: articolo 110 del Codice così come novellato dall'art. 44, comma 1-bis della legge 29 aprile 2024, n. 56, di conversione del d.l. n. 19 del 2 marzo 2024

Periodo di conservazione dei dati: I dati personali raccolti nell'ambito di questo Studio verranno conservati presso il Centro sperimentale, il Promotore e le strutture coinvolte nello Studio, per un periodo minimo di 10 *anni* dopo la conclusione dello Studio o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori requisiti di legge.

- b) Adempimento degli obblighi giuridicamente vincolanti: con lo scopo di poter rispettare gli obblighi legali cui sono soggetti il Promotore e/o il Centro di Sperimentazione, nel contesto di una comunicazione in materia di sicurezza o di un'ispezione da parte dell'autorità nazionale competente, o la conservazione dei dati di sperimentazione clinica in conformità degli obblighi di archiviazione stabiliti dal regolamento sulla sperimentazione clinica.

Base giuridica del trattamento: adempiere ad un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del GDPR, in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettera i).

Periodo di conservazione: i Suoi dati saranno conservati per tutta la durata dello Studio oltre che per i successivi dieci anni dalla data di cessazione del medesimo.

Il Titolare del Trattamento è tenuto, inoltre, a fornirLe tutte le informazioni del caso qualora intenda trattare ulteriormente i Suoi dati per finalità diverse da quelle sopra elencate.

D. Natura del conferimento dei dati

La partecipazione allo studio osservazionale avviene su base volontaria, pertanto, il conferimento dei dati personali è assolutamente volontario, nel senso che Lei può decidere di non conferire i Suoi dati personali e, quindi, di non partecipare allo Studio.

E. Modalità di Trattamento dei dati

Le finalità sopra indicate prevedono lo svolgimento del trattamento dei dati personali mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati raccolti per i fini dello Studio verranno gestiti in forma codificata.

Il medico che La seguirà nello Studio, La identificherà con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla Sua identità, se non presso il Centro Partecipante.

I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e dallo Stesso registrati, elaborati e conservati.

Soltanto il personale coinvolto nello studio presso il Centro Clinico, e il personale delegato dalle Autorità Competenti per attività di verifica, potranno collegare questo codice al Suo nominativo quando necessario.

F. Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello Studio, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

La diffusione dei dati scientifici risultanti dalle analisi dei dati dello Studio verrà effettuata senza permettere la precisa identificazione dei pazienti e per sole finalità scientifiche. In pratica, i risultati delle ricerche scientifiche,

potranno essere presentati anche in forma aggregata nell'ambito di Convegni o pubblicati su riviste specializzate senza mai permettere la precisa identificazione dei pazienti.

Se previsto dal protocollo, i Suoi dati personali potranno essere trasferiti a Centri esterni per le finalità previste dal protocollo, designati dai Titolari quali "Responsabili del trattamento".

Potrà conoscere l'elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento, inviando una comunicazione ai riferimenti sopra riportati.

G. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale

Con riguardo ai dati conferiti per la conduzione della ricerca in parola, qualora lo Studio preveda che i Suoi dati personali codificati vengano trasferiti e trattati in paesi al di fuori dell'Area Economica Europea (European Economic Area (EEA)), deve sapere che in alcuni paesi il livello di protezione dei dati potrebbe non essere ritenuto adeguato a quanto richiesto dalla Commissione Europea.

In generale, qualora la trasmissione avvenisse in Paesi nei confronti dei quali non sussistessero decisioni di adeguatezza della Commissione Europea (ex. Articolo 45 del Regolamento 679/2016/UE) e non sussistessero le garanzie adeguate di cui all'articolo 46 del Regolamento 679/2016/UE, il trasferimento potrà essere effettuato solamente sulla base di apposito consenso ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 679/2016/UE. Nel caso in cui i dati vengano trasmessi in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto dal Regolamento 679/2016/UE il Titolare adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy ed il trasferimento sarà regolato mediante la stipula delle Clausole Contrattuali Standard (Standard Contractual Clauses – SCC) approvate dalla Commissione Europea, che garantiscono adeguate misure di tutela dei dati personali.

H. Diritti dell'Interessato

L'Istituto La informa, infine, che ai sensi della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, potrà esercitare in ogni momento specifici diritti – di cui agli artt. 15-22 del GDPR - rivolgendosi al Titolare, quali:

- a) il diritto di accesso: ossia la possibilità di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso il Trattamento di dati personali. Questo diritto consiste nel diritto di conoscere e ottenere comunicazioni in relazione alle finalità e alle modalità del trattamento.
- b) il diritto alla rettifica: l'esattezza dei dati personali è fondamentale per garantire un elevato livello di protezione dei dati personali. L'interessato potrà chiedere di modificare i dati comunicati in precedenza come ad es. cambio indirizzo, cambio numero di telefono;
- c) il diritto alla cancellazione dei dati obbligatoriamente e senza ritardo, su richiesta dell'Interessato se sussiste uno dei seguenti motivi:
 - i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità del Trattamento per le quali sono stati raccolti;
 - l'interessato revoca il consenso su cui si basa il Trattamento e non sussiste altro fondamento giuridico;
 - i dati personali sono stati trattati illecitamente;
 - i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'UE o dello Stato membro cui è soggetto il Titolare del trattamento;

Nelle "*Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*" vengono illustrate le conseguenze di tale diritto alla cancellazione.

Il diritto alla cancellazione dei dati in ambito di ricerca scientifica non è assoluto, le valutazioni devono essere effettuate caso per caso ed il risultato dell'esercizio di tale diritto può variare.

- d) il diritto alla limitazione di trattamento: l'interessato può imporre al Titolare del trattamento una restrizione al trattamento dei dati (es. laddove siano previste più finalità l'interessato può limitare il trattamento soltanto ad alcune di queste).
- e) il diritto alla portabilità dei dati personali: consiste nella facoltà di ricevere dal Titolare in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i dati personali e di trasmettere tali dati

ad altro Titolare del Trattamento, ciò vale solo per i casi in cui il Trattamento sia basato sul consenso e per i soli dati il cui Trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati.

- f) il diritto alla revoca del consenso in qualsiasi momento: da esercitare mediante comunicazione scritta inviata al Titolare.

A seguito della revoca del consenso, il Titolare non potrà più raccogliere nuove informazioni che riguardano l'interessato.

Tuttavia, i dati già raccolti potranno essere comunque utilizzati, per determinare, senza alterazioni, i risultati delle ricerche.

Qualora fosse possibile rendere anonimi i dati, questi continueranno ad essere utilizzati per finalità di ricerca, in quanto, i dati anonimizzati non sono più riconducibili al depositante.

- g) il diritto di proporre reclamo a un'Autorità di controllo dello Stato membro in cui risiede o lavora abitualmente ovvero dello Stato in cui si è verificata la presunta violazione, fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, in caso di violazioni alle disposizioni del citato Regolamento. Autorità Garante per la protezione dei dati personali: www.garanteprivacy.it PEC: protocollo@pec.gpdp.it

In merito all'esercizio di tali diritti, potrà rivolgersi direttamente al Centro di sperimentazione

PI: dott.ssa Alessandra Baldoni, tel: 041 5794002, email: alessandra.baldoni@aulss3.veneto.it

[Specificare il contatto del PI del centro o di un ufficio responsabile e un recapito]

o, per il suo tramite, al Responsabile della protezione dei dati del Promotore.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
(ai sensi del GDPR UE 2016/679)

Preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR UE 2016/679,

Il sottoscritto (Cognome e Nome) _____

nato a _____ il _____

in qualità di

- ☐ Interessato
- ☐ Tutore
- ☐ Rappresentante Legale
- ☐ Amministratore di sostegno
- ☐ Prossimo congiunto
- ☐ Familiare
- ☐ Convivente
- ☐ Fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219
- ☐ Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato

per conto di (indicare nome e cognome dell'interessato)

_____, nato a _____, il _____,

in quanto impossibilitato a prestare il consenso personalmente

☐ dà il proprio consenso ☐ nega il proprio consenso
al trattamento dei dati per finalità relative alla ricerca scientifica (par. b, lett. a)

☐ dà il proprio consenso ☐ nega il proprio consenso
affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:

- ☐ me medesimo
- ☐ familiare (Cognome e Nome) _____
- ☐ convivente /coniuge (Cognome e Nome) _____
- ☐ medico di famiglia (Cognome e Nome) _____

Data

Firma

Data

Firma

Io Sottoscritto

Prof./Dr. _____
Cognome e Nome

Dichiaro che il Paziente/Tutore Legale ha firmato spontaneamente il consenso al trattamento dei dati personali per lo studio *Studio real-world sull'efficacia e la safety della combinazione pembrolizumab-Lenvatinib in pazienti con carcinoma endometriale avanzati in Italia (REALITY)*.

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito alla Paziente/Tutore Legale esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che la Paziente/Tutore Legale abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato alla Paziente /Tutore Legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso
- Dichiaro altresì di aver fornito copia del presente consenso all' interessata

Prof./Dr. _____
Nome e Cognome per esteso del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso al trattamento dei dati

Data _____ Ora _____ Firma _____

NOTA BENE

una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle "Informazioni scritte per il Paziente/Genitore/Tutore Legale" dovrà essere consegnata alla Paziente/ /Tutore Legale stesso