



Pierre Fabre

Informativa sul trattamento dei dati personali e modulo di consenso

Titolo dello Studio	Studio osservazionale ambispettico che descrive la diagnosi e i modelli di trattamento nella pratica clinica di adulti affetti da cancro polmonare non a piccole cellule metastatico con mutazione BRAF V600E, per valutare l'efficacia del trattamento e la qualità della vita, denominato OCTOPUS (lo "Studio")
Protocollo dello Studio	NIS12500
Sponsor	Pierre Fabre Médicament, con sede legale in Les Cauquillous, 81 500 LAVAUUR, FRANCE
Data Protection Officer (DPO) dello Sponsor	dpofr@pierre-fabre.com
Centro dello Studio	[inserire Il nome del Centro in cui lo Studio sarà condotto con la relativa sede legale e le informazioni di contatto]
Data Protection Officer (DPO) del Centro	[inserire il nome e l'indirizzo del soggetto deputato quale Data Protection Officer del Centro].

Per evitare fraintendimenti, la presente informativa sul trattamento dei dati personali intende chiarire il trattamento dei dati personali effettuato nel contesto dello Studio e integrare il protocollo dello Studio con riferimento specifico alle modalità e alle finalità del trattamento dei dati personali dei pazienti ai fini dello Studio. Si prega quindi di consultare la stessa per comprendere in modo dettagliato le modalità di trattamento dei dati personali.

1. Chi è il titolare del trattamento dei Suoi dati personali effettuato nel contesto dello Studio?

Il Centro dello Studio [**inserire il nome del centro**] e lo Sponsor (entrambi come sopra individuati) che ha commissionato lo Studio a cui Lei partecipa, tratteranno i Suoi dati personali quali **titolari autonomi del trattamento**. Può contattarli agli indirizzi indicati sopra.

2. Quali dati personali sono raccolti per condurre lo Studio e per quali finalità?

Al fine di condurre lo Studio, sono trattati solo i dati personali indispensabili al raggiungimento degli obiettivi dello Studio, incluse le **informazioni relative al Suo stato di salute**. In particolare, lo Sponsor tratta i dati relativi alla Sua età e sesso, peso e altezza, dati clinici e storia medica, **esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio e a fini di farmacovigilanza**.



In nessun caso, lo Sponsor avrà accesso ai Suoi dati identificativi, in quanto lo Sponsor riceverà solo dati in formato *pseudonimizzato*. Infatti, il medico che Lei seguirà nel corso dello Studio e che raccoglierà le informazioni necessarie per lo svolgimento dello Studio La identificherà per mezzo di un codice. Il medico trasmetterà poi i Suoi dati allo Sponsor (e, nei limiti necessari all'esecuzione dello Studio, alle sue affiliate, ai suoi partner di ricerca, designati e rappresentanti che agiscono in qualità di responsabili del trattamento dello Sponsor, collaborando allo Studio di ricerca), ma senza indicare espressamente il Suo nome. **Pertanto, lo Sponsor non avrà mai accesso né al Suo nome né al Suo cognome e non sarà in grado di collegare i dati trattati a Lei o identificare in altro modo Lei come paziente dello Studio**. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati dal Centro dello Studio saranno in grado di associare il codice identificativo a Lei assegnato al momento della raccolta dei Suoi dati al Suo nome e cognome.

Che cos'è la Pseudonimizzazione?

Secondo Il GDPR, il termine "**pseudonimizzazione**" indica "*il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile*". **Pertanto, la pseudonimizzazione è una tecnica privacy che consente di rimuovere o sostituire informazioni relative ad una persona specifica (come il Suo nome e cognome) con un codice randomico.**

Nello svolgimento dello Studio e conseguentemente nel trattamento dei Suoi dati personali, i titolari del trattamento non andranno oltre l'ambito delle rispettive competenze e, in ogni caso, si atterranno al *Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati 2016/679 (GDPR)*, al *Decreto legislativo 196/2003 (Codice Privacy)*, come modificato dal *Decreto legislativo 101/2018*, nonché alle *Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali* (Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali n. 52 del 24 luglio 2008), e alle *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101* adottate dal Garante per la protezione dei dati personali il 19 dicembre 2018, entrambe come successivamente modificate e integrate.

3. Quali sono le basi giuridiche per il trattamento dei Suoi dati personali?

La raccolta e il trattamento dei Suoi dati personali per le finalità di cui allo Studio saranno svolti sulle seguenti **basi giuridiche**:

articolo 6(1)(b) del GDPR in quanto il trattamento è necessario per l'esecuzione del modulo di consenso informato a cui la presente informativa sul trattamento dei dati personali è allegata;

il Suo consenso al trattamento dei Suoi **dati sanitari**, ai sensi dell'**articolo 9(2)(a) del GDPR**.



In caso di **pazienti deceduti**, invece, il trattamento dei dati personali agli stessi riferito avverrà senza il loro previo consenso, ma sulla base legale di cui **all'articolo 110 del Codice Privacy**, avendo lo Sponsor ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico competente ed eseguito la consultazione preventiva richiesta al Garante per la protezione dei dati ai sensi dell'articolo 36 del GDPR. Infatti, lo Sponsor compie ragionevoli sforzi per contattare, tramite il Centro dello Studio coinvolto, i pazienti, anche verificandone lo stato in vita. **Solo nel caso in cui venga accertato il decesso del paziente**, il trattamento verrà quindi effettuato sulla base **dell'articolo 110 del Codice Privacy**. In ogni caso, **lo svolgimento dello Studio sarà reso noto e la presente informativa sarà resa disponibile, per tutta la durata dello Studio, agli eredi e aventi causa dei pazienti defunti sul sito web dello Sponsor** (<https://clinicaltrials.pierre-fabre.com/>).

Il trattamento dei Suoi dati, incluse le categorie speciali di dati, è indispensabile ai fini dello Studio; se intende non fornirci tali dati, non potrà prendere parte allo Studio.

In ogni caso, Lei **potrà, in qualsiasi momento, revocare il consenso al trattamento dei dati sanitari** che ha fornito precedentemente e terminare la Sua partecipazione allo Studio senza fornire alcuna giustificazione. Ogni revoca del consenso sarà valida dalla data in cui la richiesta è stata inoltrata, senza che questo abbia effetti sulla legittimità del trattamento effettuato in precedenza sulla base del Suo consenso. Non saranno raccolte ulteriori informazioni che La riguardano, fermo restando l'utilizzo di quelle già raccolte sulla base del Suo consenso, per determinare, senza alterarli, i risultati dello Studio.

4. Con quali modalità vengono trattati i Suoi dati personali?

I dati personali saranno trattati sia elettronicamente sia manualmente e saranno divulgati solo in forma anonima, per esempio mediante pubblicazioni scientifiche, statistiche, convegni scientifici, ecc.

5. A chi possono essere comunicati i Suoi dati personali?

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in linea con la legislazione sugli studi clinici, il **personale** dello Sponsor e/o le **società esterne** che eseguono attività di monitoraggio nell'ambito dello Studio per conto dello Sponsor come **responsabili del trattamento**, il **Comitato Etico** e le **autorità sanitarie** italiane e straniere possano venire a conoscenza dei dati che La riguardano, compresi quelli contenuti nelle Sue cartelle cliniche originali, con modalità tali da **garantire la riservatezza della Sua identità**.

In particolare, il **Centro dello Studio** raccoglierà i **Suoi dati personali** e li **trasmetterà allo Sponsor** e, nei limiti necessari all'esecuzione dello Studio, alle **sue affiliate**, ai **suoi partner di ricerca**, **designati** e **rappresentanti** che agiscono in qualità di responsabili del trattamento dello Sponsor, collaborando allo

Studio di ricerca.

In ogni caso, i dati personali possono essere comunicati solo a terze parti autorizzate nei limiti di quanto necessario per l'esecuzione dello Studio e quando previsto dalla normativa applicabile, inclusi **l'organizzazione di ricerca a contratto IQVIA, i fornitori di servizi tecnologici come IBM RTP, i responsabili del monitoraggio** dello Studio, che potrebbero anche essere ubicati in Paesi non appartenenti all'Unione europea (UE) che non garantiscono un livello adeguato di protezione dei dati, inclusi gli Stati Uniti. In ogni caso, se vi è un trasferimento di dati personali al di fuori dell'UE, o in paesi che non sono considerati adeguati dalla Commissione europea, tale trasferimento avverrà nel rispetto degli articoli 45 e 46 del GDPR, e verranno adottate anche ulteriori misure richieste dalle normative applicabili in materia di protezione dei dati, inclusa la stipula delle Clausole Contrattuali Standard.



Tali individui e organizzazioni devono mantenere la **confidenzialità** dei dati, per la natura del lavoro, o perché hanno concluso specifici accordi sulla confidenzialità. In alcuni casi, tali individui e organizzazioni possono agire per conto dello Sponsor quali responsabili del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del GDPR. Una lista completa di tali soggetti è disponibile, su richiesta, scrivendo al DPO dello Sponsor al seguente indirizzo: dpofr@pierre-fabre.com.

6. Per quanto tempo saranno conservati i dati relativi allo Studio?

Data l'importanza dei Suoi dati per l'esecuzione dello Studio, e la conseguente necessità di accedere ai dati per un lungo periodo di tempo al fine di verificare le informazioni utili alle finalità dello Studio, lo Sponsor conserverà i Suoi dati, in maniera **pseudonimizzata**, e senza possibilità di collegarli a Lei, **per i 10 anni successivi al termine dello Studio**.



In ogni caso, al termine del periodo di conservazione sopra indicato, i Suoi dati personali saranno **cancellati o irreversibilmente anonimizzati o aggregati**.

7. Quali sono i Suoi diritti e come possono essere esercitati?

In conformità alle disposizioni del GDPR, Lei potrà esercitare i seguenti diritti in qualsiasi momento:



Accesso (Articolo 15 del GDPR)

Lei ha il diritto di richiedere l'accesso ai Suoi dati personali anche sotto forma di copia gratuita.



Correzione (Articolo 16 del GDPR)

Lei ha il diritto di richiedere che qualsiasi dato personale incompleto o inesatto che La riguardi venga corretto.



Limitazione (Articolo 18 del GDPR)

Lei ha il diritto di richiedere la sospensione del trattamento di alcuni Suoi dati personali, per esempio se desidera verificarne l'accuratezza.



Portabilità (Articolo 20 del GDPR)

Lei ha il diritto di ottenere e ricevere in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i dati personali che ha fornito in precedenza, al fine di utilizzare tali informazioni per i Suoi scopi.



Opposizione (Articolo 21 del GDPR)

Lei ha il diritto di opporsi in qualunque momento al trattamento dei Suoi dati personali. In tal caso non saranno raccolti nuovi dati. Tuttavia, i dati già raccolti potranno ancora essere utilizzati se lo Sponsor o i Centri di Studio hanno un motivo valido o un interesse legittimo prevalente ad utilizzarli.



Cancellazione (Articolo 17 del GDPR, anche conosciuto come "Diritto all'oblio")

Lei ha il diritto di richiedere la cancellazione dei dati raccolti dallo Sponsor. Tuttavia, non sarà possibile cancellare tutti i dati raccolti se esiste il rischio che tale cancellazione possa rendere impossibile o compromettere seriamente il raggiungimento degli obiettivi dello Studio. Inoltre, una volta che il collegamento tra i Suoi dati, e la Sua identità, è stato cancellato (i.e., i dati sono anonimi), la cancellazione non sarà più possibile

Potrà altresì richiedere una copia del meccanismo o delle misure adottate per il trasferimento legittimo dei dati qualora le Sue informazioni personali vengano trasferite al di fuori dell'UE.



Se vuole esercitare uno dei diritti elencati sopra, o in caso di domande sui Suoi diritti in merito alla protezione dei dati personali in qualità di partecipante a questo Studio, o se desidera presentare un reclamo in relazione all'utilizzo dei Suoi dati personali, può contattare il responsabile della protezione dei dati (DPO) dello Sponsor al seguente indirizzo: dpofr@pierre-fabre.com.

Può anche contattare il responsabile della protezione dei dati (DPO) del Centro dello Studio a questi recapiti: *[inserire il nome e l'indirizzo della persona fisica/sede/responsabile della protezione dei dati presso il centro]*.



Può anche esercitare il Suo diritto di presentare un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali utilizzando i recapiti qui sotto, secondo la modalità indicata sul sito web <https://www.garanteprivacy.it>:

Piazza Venezia n. 11 - 00187 Rome

Centralino telefonico: (+39) 06.696771

Fax: (+39) 06.69677.3785

Indirizzo e-mail: protocollo@gpdp.it



In caso di decesso del paziente i cui i dati si riferiscono, gli anzidetti diritti potranno essere esercitati da chi ha un interesse proprio, o agisce a tutela dell'interessato stesso in qualità di suo mandatario, o per ragioni familiari meritevoli di protezione. Il paziente prima del decesso potrà vietare espressamente l'esercizio di alcuni dei diritti sopraelencati da parte dei suoi aventi causa inviando una dichiarazione scritta allo Sponsor o al Centro dello Studio nelle modalità sopra indicate. La dichiarazione potrà essere revocata o modificata in seguito nelle medesime modalità.

Consenso

Firmando il presente modulo, **acconsento al trattamento dei dati personali riguardanti il mio stato di salute per l'esecuzione dello Studio**. Tale trattamento dei dati comporterà un trasferimento alle sedi di Pierre Fabre Médicament e ai terzi destinatari dei dati (quali l'organizzazione di ricerca a contratto IQVIA o i fornitori di servizi tecnologici quali IBM RTP), anche al di fuori dell'UE per gli obiettivi dello Studio, secondo quanto previsto dai termini e dalle condizioni specificati nella nota informativa privacy ricevuta con il presente documento.

Firma

Nome e cognome del/la paziente in stampatello:

Firma del/la paziente: _____

Data
