



Pierre Fabre

Informativa sulla privacy e consenso al trattamento dei dati personali per gli adulti.

Titolo dello studio	Studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS) osservazionale finalizzato a illustrare la sicurezza e l'efficacia di tabelleleucel nei pazienti con malattia linfoproliferativa post-trapianto (PTLD) positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+) nel contesto del mondo reale in Europa Studio EBVOLVE EBVOLVE
Titolo breve dello studio	
Protocollo dello studio	NIS16919
Sponsor	Pierre Fabre Médicament, con sede legale a Les Cauquillous, 81 500 LAVAU, FRANCE
Responsabile della protezione dei dati (DPO) dello sponsor	dpofr@pierre-fabre.com
Centro dello studio	[inserire il nome del centro specifico in cui verrà condotto lo studio, la sede legale e i recapiti]
Centro dello studio n.	[inserire il numero del centro]
Paziente n.	[inserire il numero del paziente]
Medico dello studio	[inserire il nome del medico dello studio]
Numero di telefono del medico dello studio	[inserire il numero di telefono del medico dello studio] [inserire l'indirizzo e-mail del medico dello studio]
E-mail del medico dello studio	
Responsabile della protezione	[inserire il nome e l'indirizzo di una persona/un

dei dati (DPO) del centro dello studio

ufficio/responsabile del centro attualmente incaricato della protezione dei dati].

A titolo di chiarimento, questa nota informativa sulla privacy ha lo scopo di illustrare il trattamento dei dati personali del/la paziente effettuato nel contesto dello studio.

1. Chi è il titolare del trattamento dei suoi dati personali per questo studio?

Il centro dello studio **[inserire il nome del centro dello studio]** e lo Sponsor (come identificati) che ha commissionato lo studio descritto tratteranno i suoi dati personali in qualità di **titolari indipendenti del trattamento dei dati**. Possono essere contattati agli indirizzi indicati sopra.

2. Quali dati personali sono raccolti per svolgere lo studio e per quali scopi?

Per **“dati personali”** si intendono tutte le informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile. Una persona fisica identificabile è un soggetto che può essere identificato, direttamente o indirettamente, in particolare facendo riferimento a un identificativo come un nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più fattori specifici dell'identità fisica, fisiologica, genetica, mentale, economica, culturale o sociale di tale persona fisica.

Vengono raccolti e trattati solo i dati necessari per raggiungere l'obiettivo (o gli obiettivi) dello studio, incluse le **informazioni che riguardano il suo stato di salute**. Nello specifico, l'azienda sponsor tratterà i dati che la riguardano quali età, sesso, anamnesi medica e clinica, **esclusivamente al fine di condurre lo studio**.



Tutte le informazioni raccolte su di lei in questo studio saranno conservate nel rispetto della più stretta riservatezza e saranno etichettate con un codice numerico univoco (codice identificativo). Infatti, il medico dello studio che la seguirà nell'ambito dello studio raccoglierà le informazioni necessarie per eseguire lo studio e le assegnerà un codice identificativo. Solo il medico dello studio e gli enti autorizzati dal centro dello studio possono collegare il codice identificativo assegnatole dal medico dello studio al momento della raccolta dei dati che la riguardano alle informazioni riconducibili alla sua identità (quali il suo nome, cognome, indirizzo, ecc.)

L'azienda sponsor non avrà accesso ai dati riconducibili alla sua identità poiché i dati verranno ricevuti dallo sponsor in forma **pseudonimizzata**. **Pertanto, l'azienda sponsor non avrà mai accesso al suo nome e cognome, né sarà mai in grado di collegare i dati trattati a lei o di identificarla in qualsiasi altro modo come uno/a dei pazienti dello studio.** L'azienda sponsor metterà in atto le misure necessarie per proteggere la riservatezza e la sicurezza dei suoi dati cifrati e la sua privacy nel rispetto delle normative vigenti.

Successivamente, il medico dello studio invierà **in sicurezza** i suoi **dati cifrati** ad Oracle France SAS, un'organizzazione di ricerca a contratto con sede in Francia incaricata

dall'azienda sponsor di condurre lo studio per suo conto. I suoi dati cifrati saranno trattati e analizzati da Oracle France SAS per rispondere agli **obiettivi dello studio**.

Cosa significa **pseudonimizzazione**?

Secondo il Regolamento generale sulla protezione dei dati 679/2016 (GDPR), "**pseudonimizzazione**" significa *"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 di privacy che rimuove o sostituisce le informazioni relative a una particolare persona (come il suo nome e cognome) con un codice identificativo generato in modo casuale.**

Nella conduzione dello studio e nel trattamento dei suoi dati personali che ne consegue, i titolari del trattamento dei dati non agiranno all'infuori delle proprie rispettive competenze e, in ogni caso, opereranno nel rispetto del GDPR, del Decreto Legislativo 196/2003 (Codice della Privacy), come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018, delle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 52 del 24 luglio 2008), nonché delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica (Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 19 dicembre 2018) e successive modifiche e integrazioni.

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

La raccolta e il trattamento dei suoi dati personali per le finalità dello studio saranno effettuati sulle **basi giuridiche**:

del **suo consenso al trattamento** dei suoi dati personali, inclusi i dati sanitari, effettuato dall'azienda sponsor ai sensi dell'**articolo 6(1)(a) e dell'articolo 9(2)a del GDPR**;

Il trattamento dei dati è inoltre compatibile con una missione di interesse pubblico e con le finalità di ricerca scientifica sopra descritte **ai sensi dell'articolo 9(2)(j) del GDPR**.



nel caso di **pazienti deceduti o persi al follow-up**, non è necessario il loro consenso al trattamento dei dati personali. L'azienda sponsor compierà ragionevoli sforzi per contattare i pazienti con l'aiuto del centro dello studio e verificare se sono in vita. In ogni caso, **lo svolgimento dello studio sarà reso pubblico e la presente nota informativa sarà resa disponibile ai parenti prossimi del/la paziente deceduto/a o perso/a al follow-up per l'intera durata dello studio sul sito web dell'azienda sponsor (<https://clinicaltrials.pierre-fabre.com/>) e, se possibile, sul sito web del centro dello studio. La nota informativa relativa allo studio sarà inoltre disponibile nella sala d'attesa del centro dello studio.**

Il trattamento dei suoi dati personali, incluse le categorie particolari di dati personali (dati sanitari), è indispensabile per svolgere lo studio; qualora si rifiuti di fornire tali dati, lei non potrà prendere parte

allo studio.

In ogni caso, **può ritirare in qualsiasi momento il consenso al trattamento dei dati relativi alla sua salute** forniti in precedenza e concludere la partecipazione allo studio senza fornire alcuna ragione. Qualsiasi revoca sarà valida a partire dalla data di ritiro del consenso e non influirà sulla legittimità dei trattamenti effettuati in precedenza sulla base del consenso fornito prima di tale revoca. Non verranno raccolte ulteriori informazioni relative a lei, fatto salvo l'utilizzo dei dati eventualmente già raccolti sulla base del consenso da lei fornito in precedenza, che saranno utilizzate per determinare i risultati dello studio senza essere alterate.

4. Con quali modalità saranno trattati i suoi dati personali?

I dati personali saranno trattati in formato sia elettronico che cartaceo e saranno divulgati solo in forma anonima, ad es. mediante pubblicazioni scientifiche, statistiche, conferenze scientifiche, ecc. Un software informatico protetto per l'acquisizione di dati in formato elettronico, idoneo alla raccolta dei dati personali, inclusi i dati sanitari, chiamato "Electronic Data Capture", viene utilizzato per importare le informazioni già raccolte quando ha acconsentito alla somministrazione del trattamento con EBVALLO (tabelecleucel) e per raccogliere ulteriori informazioni mediche disponibili nella sua cartella clinica relativamente alle visite di routine, che saranno inserite manualmente dal medico dello studio o da personale ospedaliero dedicato coinvolto nello studio.

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

La sua partecipazione allo studio comporta, in conformità alla normativa in materia di sperimentazioni cliniche, che il **personale** dell'azienda sponsor e/o di **aziende esterne** che svolgono le attività di monitoraggio dello studio per conto dell'azienda sponsor in qualità di **incaricate del trattamento dei dati**, il **Comitato Etico** e le **autorità sanitarie** italiane ed estere possano venire a conoscenza di dati relativi al suo profilo, inclusi i dati contenuti nelle sue cartelle cliniche originarie, con modalità tali da **garantire la riservatezza della sua identità**.

In particolare, **il centro dello studio raccoglierà i suoi dati personali, inclusi i suoi dati sanitari, e li trasmetterà in forma cifrata all'azienda sponsor** e, solo nella misura in cui si renda necessario per lo svolgimento dello studio, **alle affiliate, ai partner di ricerca, alle persone designate e ai rappresentanti** che agiscono in qualità di incaricati del trattamento dei dati per conto dell'azienda sponsor e che la assistono con le ricerche dello studio.

In ogni caso, i dati personali saranno comunicati solo alle terze parti autorizzate e solo nella misura in cui sia necessario ai fini dello svolgimento dello studio e ove richiesto dalle leggi applicabili, inclusi **l'organizzazione di ricerca a contratto Oracle France SAS** e i **responsabili del monitoraggio dello studio**, che potrebbero avere sede in Paesi esterni all'Unione europea (UE), tra cui gli Stati Uniti d'America. Qualsiasi trasferimento di dati personali all'esterno dell'UE avverrà nel rispetto degli articoli 45 e 46 del GDPR e di ulteriori misure eventualmente richieste dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati, inclusa la stipula di clausole contrattuali standard, salvo nel caso in cui sia stata espressa dalla Commissione europea una decisione di adeguatezza rispetto al trasferimento di tali dati a un Paese esterno all'UE.



Si tenga presente che tali individui od organizzazioni hanno l'obbligo di mantenere la **riservatezza** per la natura del lavoro che svolgono, oppure sono vincolati da accordi di riservatezza e, in alcuni casi, possono agire per conto dell'azienda sponsor ai sensi dell'articolo 28 del GDPR. È possibile accedere a un elenco completo di tali individui od organizzazioni inviando un'e-mail al responsabile della protezione dei dati dell'azienda sponsor all'indirizzo dpofr@pierre-fabre.com.

6. Ulteriore uso dei suoi dati cifrati ai fini della ricerca medica

Con questo consenso informato potrebbe anche aiutare l'azienda sponsor a condurre **ulteriori ricerche mediche** al di fuori del presente studio. Ciò significa che Pierre Fabre analizzerà i suoi dati cifrati per approfondire la conoscenza della malattia linfoproliferativa post-trapianto (PTLD) positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+), dei motivi per i quali le persone rispondono ai trattamenti in modo diverso e delle nuove opzioni terapeutiche. Ciò consentirà di migliorare la comprensione della EBV+ PTLD e di malattie simili, e di supportare lo sviluppo di medicinali o altri prodotti terapeutici e/o diagnostici.

Il risultato di queste ulteriori analisi non conterrà mai dati personali direttamente riconducibili a lei. Mostreranno solo risultati statistici combinati considerati dati anonimi. Dette statistiche non saranno mai collegate ai suoi dati e non saranno utilizzate per alcuna decisione riguardante i singoli pazienti.

Può scegliere liberamente di acconsentire a tali ulteriori analisi dei suoi dati e può ritirare il suo consenso a ricerche future in qualsiasi momento senza alcun effetto sulla sua attuale partecipazione a questo studio o sulle cure mediche che riceve. La invitiamo a rivolgersi al medico che conduce lo studio.

7. Per quanto tempo verranno conservati i dati relativi allo studio?

Data la rilevanza delle sue informazioni personali per lo svolgimento dello studio e la conseguente necessità di accedere a tali dati per un periodo di tempo prolungato per verificare le informazioni utili agli scopi di ricerca alla base dello studio, l'azienda sponsor conserverà i suoi dati personali, in formato **pseudonimizzato** e senza poter collegare i dati a lei, **per almeno 15 anni dopo la fine di questo studio**.



In ogni caso, alla fine del periodo di conservazione di cui sopra, i suoi dati personali **saranno cancellati o resi irreversibilmente anonimi o aggregati**.

8. Quali sono i suoi diritti e come può esercitarli?

Secondo quanto previsto dal GDPR, può esercitare i seguenti diritti in qualsiasi momento:



Accesso (art. 15 del GDPR)

ha il diritto di richiedere l'accesso ai suoi dati personali anche nella forma di una copia gratuita degli stessi.



Rettifica (art. 16 del GDPR)

ha il diritto di richiedere la rettifica di qualsiasi dato personale incompleto o inesatto che la riguarda.



Limitazione (art. 18 del GDPR)

ha il diritto di richiedere la sospensione del trattamento di alcuni dei suoi dati personali, ad esempio se vuole che ne verifichiamo l'esattezza.



Portabilità (art. 20 del GDPR)

ha il diritto di ottenere e ricevere i dati personali forniti in precedenza in un formato strutturato, comunemente utilizzato e leggibile da una macchina per i suoi scopi personali.



Cancellazione (art. 17 del GDPR, noto anche come "Diritto all'oblio")

ha il diritto di richiedere la cancellazione dei dati raccolti dall'azienda sponsor. Tuttavia, non sarà possibile cancellare tutti i dati che sono stati raccolti se è probabile che tale cancellazione renda impossibile o comprometta seriamente il raggiungimento degli obiettivi della ricerca. Inoltre, una volta eliminato il legame tra i dati personali e la sua identità, ovvero una volta che tali dati sono stati resi anonimi, la loro distruzione non è più possibile.

Può altresì richiedere una copia del meccanismo adottato e delle misure applicate per il legittimo trasferimento delle sue informazioni personali all'esterno dell'UE.



Se intende esercitare i diritti summenzionati, o se ha domande sui diritti alla protezione dei suoi dati come partecipante a questo studio, oppure per presentare un reclamo relativo all'utilizzo delle sue informazioni personali, contatti il responsabile della protezione dei dati (DPO) dell'azienda sponsor all'indirizzo e-mail: dpofr@pierre-fabre.com.

Può contattare anche il responsabile della protezione dei dati (DPO) del centro dello studio: **[inserire il nome e l'indirizzo di una persona/un ufficio/responsabile del centro attualmente incaricato della protezione dei dati]**.



Può anche esercitare il diritto di presentare un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali utilizzando i recapiti indicati di seguito, come riportato sul sito web:

<https://www.garanteprivacy.it>:

Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma

Numero di telefono: (+39) 06.696771

Fax: (+39) 06.69677.3785

Indirizzo e-mail: protocollo@gpdp.it



In caso di decesso del/la paziente, i diritti summenzionati possono essere esercitati dalle singole persone per i propri interessi, o in qualità di rappresentante del/la paziente, o per ragioni familiari meritevoli di protezione. Prima del suo decesso, il/la paziente può proibire espressamente l'esercizio di alcuni dei diritti sopra elencati da parte delle persone da lui/lei designate inviando una dichiarazione scritta all'azienda sponsor o al centro dello studio nelle modalità sopra indicate. Tale dichiarazione può essere successivamente revocata o modificata con le stesse modalità.

Consenso

Firmando il presente modulo, **acconsento al trattamento dei dati personali relativi alla mia salute ai fini dello svolgimento dello studio**. Tale trattamento dei dati comporterà il trasferimento di tali dati agli uffici di Pierre Fabre Médicament e alle terze parti destinatarie di tali dati (come l'organizzazione di ricerca a contratto Oracle France SAS), anche all'esterno dell'UE, per le finalità dello studio, nel rispetto dei termini e dei meccanismi specificati nella nota informativa sulla privacy fornita.

Spuntando la casella che corrisponde a "Sì" o "No" di seguito, presto o nego il mio consenso alle dichiarazioni aggiuntive:

Acconsento al riutilizzo dei miei dati in ricerche future, come illustrato sopra in questa Lettera informativa per i pazienti.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
--	---

Firma

Nome del/la paziente in stampatello: _____

Firma del/la paziente: _____

Data
