

**“Retrospektivt studie af patienter med blastisk plasmacytoid dendritcelleneoplasi (BPDCN), der er behandlet med kemoterapimidler” (STML-401-0623)**

**(“Studie”)**

**Bemærkning om behandling af personoplysninger, der er adresseret til patienter, som ikke kunne kontaktes, og til familier til afdøde patienter.**

Med henblik på at udføre ovennævnte studie, der fokuserer på blast plasmacytoid dendritisk celleneoplasme behandlet med kemoterapeutiske midler, vil Stemline Therapeutics Inc., en amerikansk virksomhed med hovedsæde på 750 Lexington Avenue, New York City, NY, 10022, USA (“Sponsor”), anvende retrospektive data fra de kliniske journaler for en række patienter (ca. 150) fra flere hospitaler i forskellige lande, herunder Frankrig. Listen over danske hospitaler/forskningscentre, der er involveret (herefter betegnet “center(centre)” eller “hospital(er)”) er angivet nedenfor i slutningen af dette dokument.

Der indhentes samtykke fra alle patienter, som kan kontaktes. På grund af sygdommens aggressive natur (den gennemsnitlige overlevelseshastighed er 8 til 14 måneder), er nogle af de patienter, hvis data er nødvendige for udførelsen af studiet, desværre afgået ved døden, blevet tabt til opfølgning eller kan ikke kontaktes. Derfor vil sponsoren indhente tilladelse fra den etiske komité og de kompetente myndigheder og derefter indsamle data fra de kliniske journaler fra en række ikke-tilgængelige eller afdøde patienter på hospitalerne angivet nedenfor, ifølge artikel 6.(1)(f) og 9.2(j) i forordning (EU) 2016/679 (“GDPR”) i forbindelse med lov nr. 502 af 23. maj 2018 (“Databeskyttelsesloven”), som giver tilladelse til brug af data fra patientjournaler for patienter, som ikke kan kontaktes, eller som er afgået ved døden. Formålet med denne informationsmeddelelse er at gøre det muligt for patienter, som ikke kunne kontaktes, eller dennes repræsentanter/pårørende, samt familiemedlemmer/andre personer, som sandsynligvis har interesse i afdøde patienters rettigheder, at udøve de rettigheder, der er tildelt ved lov og anført nedenfor i dette dokument.

Patienternes personlige oplysninger vil blive brugt til at udføre studiet for at registrere nye lægemidler. Behandlingen er nødvendig for at opfylde sponsorens legitime interesse i at udføre studiet og for at overholde love, der sikrer kvaliteten og sikkerheden af farmaceutiske produkter. Personlige oplysninger vil omfatte: (patientalder og køn; (d) patientsundhedsoplysninger, herunder oplysninger om sygdom og klinisk anamnese, etnicitet osv.; (e) andre data opnået gennem testresultater udført på patientprøver. Patientdata vil blive behandlet elektronisk og/eller manuelt af forsøgshospitalet og sponsor Stemline Therapeutics Inc. (“de dataansvarlige”) og af andre autoriserede personer og enheder, såsom IQVIA SOLUTIONS ITALY s.r.l. og forsøgslægen. Bemærk venligst, at sponsor i forbindelse med GDPR har udpeget A. Menarini IFR Srl, Via dei Sette Santi 3, 50131 Firenze, Italien, som sin repræsentant i EU. Alle forsøgsdokumenter og -filer, der vedrører dig og indeholder patientdata, vil ikke være forsynet med patientens navn, men vil være identificeret ved et personligt forsøgskodenummer (f.eks. AA0001), som forsøgslægen har tildelt. Kun studielægen og personer/enheder, der er godkendt ved lov, vil kunne knytte studiekoden til patientens identitet og studieresultaterne. Processen med at erstatte patienters rigtige navn med personlige forsøgskodenumre kaldes “pseudonymisering”, og data, hvor patienters rigtige navn er blevet erstattet med en kode, kaldes “pseudonymiserede” data. Under alle omstændigheder bedes du bemærke, at muligheden for at identificere patienter ved at kombinere deres pseudonymiserede data med andre tilgængelige data i teorien ikke kan udelukkes helt, selvom hverken sponsor eller dennes leverandører/forretningspartnere vil forsøge at identificere dig igen.

Kun pseudonymiserede patientdata må overføres til

- Stemline Therapeutics, Inc. (“sponsoren”).
- til andre virksomheder, der tilhører Menarini Group, herunder Stemline Therapeutics GmbH (med hovedsæde på Grafenaustrasse 3, 6300 Zug, Schweiz), Stemline Therapeutics B.V. (med adresse på Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Holland), Menarini Ricerche Spa (med adresse på Via Tito Sperti

10, Pomezia, RM, Italien), Berlin Chemie AG (med adresse på Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Tyskland). Virksomhederne i Menarini Group er anført på virksomhedens hjemmeside på [www.menarini.com](http://www.menarini.com).

- sponsorens licensgivere og licenstagere (eller potentielle licensgivere/licenstagere/forretningsspartnere) eller samarbejdspartnere til sponsor, der arbejder på at udvikle forsøgslægemidlet, som kan få adgang til patienters kodede personlige oplysninger.
- tredjeparter, der handler på vegne af sponsoren, eksperter/leverandører til IQVIA Solutions Italy S.r.l. (CRO), som støtter sponsorens analyser og opbevarer forsøgsdata.
- medicinske tilsynsmyndigheder i Frankrig, EU og andre lande, hvor sponsoren kan søge tilladelse til forsøgslægemidlet (f.eks. Det Europæiske Lægemiddelagentur og det amerikanske FDA).
- medlemmer af datamonitoreringskomitéen.

Patientjournaler, som indeholder oplysninger, der kan identificere patienter, herunder patientens for- og efternavn, vil kun blive opbevaret på forsøgscetret under dets eksklusive kontrol. Forsøgscetre må kun give følgende enheder adgang til fuldstændige patientjournaler, som indeholder oplysninger, der kan identificere dig:

- autoriserede repræsentanter for sponsoren (normalt gennem CRO eller en udpeget monitor, der handler på vegne af sponsoren) udelukkende med det formål at sikre, at hver patients medicinske oplysninger er blevet korrekt registreret i forsøgsdokumentationen i overensstemmelse med gældende love, protokollen og god klinisk praksis. Adgang vil være på centeret eller via fjernadgang via sikre kommunikationsmidler, og sponsoren/dennes repræsentanter vil ikke få lov til at lave kopier af dokumenter med patientens fulde identitet, eller til at opbevare noter med patientens navn og efternavn, eller andre oplysninger, der ikke er i forsøgsdokumentationen.
- domstole/andre retslige organer og/eller andre offentlige myndigheder, i sager, der er fastsat ved lov;
- andre tjenesteudbydere (den fulde liste er tilgængelig på anmodning). Pseudonymiserede patientoplysninger kan også blive videregivet til virksomheder, der leverer de støttetjenester, der er nødvendige for at muliggøre patientens deltagelse i studiet, såsom IT-, teknologi- og digitale tjenesteudbydere, herunder dataopbevaring og -administration, tekniske sikkerhedsforanstaltninger og teknologisk infrastruktur.
- Patientdata kan bruges til at oprette rapporter i samlet form eller på en måde, der ikke tillader patienter at blive genidentificeret, i videnskabelige publikationer eller til uddannelsesmæssige formål. Disse websteder vil ikke indeholde nogen oplysninger, der kan identificere patienter, men højst et sammendrag af resultaterne. Du kan konsultere dette websted når som helst. En beskrivelse af dette studie og dets resultater kan også blive offentliggjort på andre offentlige registre eller websteder.

Patientdata kan blive overført til andre lande. Databeskyttelseslove i disse lande tilbyder muligvis ikke det samme beskyttelsesniveau som lovene i Den Europæiske Union (EU). For dataoverførsler fra EU til andre lande, herunder USA, har sponsor implementeret passende foranstaltninger for at beskytte patientinformation og sikre overholdelse af grænseoverskridende overførsel af kodede patientdata, såsom standardkontraktbestemmelser, der er godkendt af Europa-Kommissionen, eller udvælgelse af modtagere, der er tilmeldt gratis dataflowprogrammer, såsom EU-US Privacy Shield (der kan anmodes om flere oplysninger).

Det skal dog bemærkes, at hvis sponsor registrerer og markedsfører sine produkter i disse lande, kan det være nødvendigt at sende pseudonymiserede patientdata til de myndigheder, der er ansvarlige for overvågning af sikkerheden og pålideligheden af lægemidler i disse lande. I sådanne tilfælde er det muligvis ikke muligt at garantere, at patientdata vil blive behandlet i overensstemmelse med EU's eller patientens lands databeskyttelseslove. Du kan derfor muligvis ikke udøve din ret til at få adgang til eller ændre patientdata, der behandles af disse ikke-europæiske myndigheder. De overførte data vil dog blive pseudonymiseret. Listen over lande (bortset fra USA, EU-lande og Schweiz), hvor produktet markedsføres, er

tilgængelig på anmodning. Hovedforsøgsjournalen og de data, den indeholder, vil blive opbevaret af forsøgscentrene i 25 år, da studiet er et registreringsstudie i overensstemmelse med forordning (EU) 2014/536. Sponsor kan opbevare personlige oplysninger, der indsamles under dette studie i længere perioder, hvis det er nødvendigt for at: (i) overholde juridiske forpligtelser (f.eks. forpligtelser til indberetning af uønskede hændelser, kodede patientdata skal opbevares i 10 år efter, at markedsføringstilladelsen for forsøgsproduktet er blevet afbrudt i alle lande); (ii) udføre videnskabelig forskning; (iii) opnåelse af en ny markedsføringstilladelse for forsøgsproduktet, også uden for EU; (iv) etablere og forsvare juridiske krav.

Patienter (eller deres juridiske repræsentanter) har ret til at kontakte deres hospital for at udøve deres rettigheder i henhold til loven, herunder dem, der er fastsat i artikel 15 til 22 i forordning (EU) 2016/679, nemlig: for at vide, om data vedrørende dem behandles af dataansvarlige; få adgang til deres data; verificere indholdet, oprindelse, nøjagtighed og placering af dataene (herunder, hvor det er relevant, tredjelande, hvor dataene kan findes); få en kopi af dataene, herunder overførsel heraf til en anden enhed angivet af patienten; anmode om, at dataene udfyldes, opdateret eller ændret; under de omstændigheder, der er fastsat ved lov, anmode om, at behandlingen af oplysningerne begrænses, at dataene anonymiseres eller slettes, for at begrænse behandlingen eller gøre indsigelse mod den.

Patienter (eller deres juridiske repræsentanter) kan frit trække sig ud af studiet. I dette tilfælde kan patienter anmode om, at deres personoplysninger destrueres/slettes, medmindre de er blevet permanent anonymiseret, og derved forhindre eventuel yderligere behandling eller analyse af deres oplysninger. Men i nogle tilfælde kan det være umuligt at slette oplysninger, der er blevet brugt til at fastslå forsøgsresultaterne for at undgå at ændre eller helt kompromittere forsøgsresultaterne, som den uændrede bevarelse af de oplysninger, der ligger til grund for resultaterne, er undertiden påkrævet ved lov: i disse sidstnævnte situationer, vil sponsoren annotere anmodninger om rettelse/tilføjelse/opdatering af patientdata sammen med de oplysninger, der oprindeligt blev indsamlet, for at sikre, at der føres optegnelser over alle ændringer, når det kræves af datakvalitetsstandarder og gældende love om videnskabelig forskning, og for at undgå at ændre resultaterne. Kontaktoplysningerne er anført ovenfor i dette dokument.

Du har ret til at indgive en klage til *Datatilsynet* (<http://www.datatilsynet.dk>) eller med posten (*Datatilsynet* – Carl Jacobsens Vej 35, 2500 Valby) eller rapportere enhver brug af deres personlige oplysninger, der anses for upassende til databeskyttelsesrådgiveren – sponsors databeskyttelsesrådgiver (“DPO”) kan kontaktes på [dpo@menarini.com](mailto:dpo@menarini.com).

Bemærk, at da sponsor og dennes databeskyttelsesrådgiver ikke har nogen oplysninger, der direkte identificerer patienter, men kun oplysninger relateret til pseudonymiserede koder, som centre har tildelt patienter, rådes forsøgspersoner (dvs. patienter, direkte eller gennem deres juridiske repræsentanter, familiemedlemmer, osv.) til at kontakte deres center, hvis der er spørgsmål vedrørende udøvelsen af deres rettigheder – centret vil videresende spørgsmålene til sponsoren ved hjælp af den pseudonymiserede kode, samtidig med at fortroligheden af patientens identitet sikres. Det er ikke desto mindre muligt at kontakte sponsoren eller databeskyttelsesrådgiveren direkte, men de skal interagere med centret for at knytte de oplysninger, der behandles af sponsoren, til identiteten af den pågældende patient efter anmodning og for at reagere på den.

#### Liste over forsøgssteder – DANMARK

Land	Forsøgscenter	By
Danmark	Aarhus Universitetshospital	Aarhus
Danmark	Odense Universitetshospital	Odense