

"Retrospektive Studie bei Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN), die mit Chemotherapeutika behandelt wurden" (STML-401-0623) ("Studie")

Informationsschreiben über die Verarbeitung personenbezogener Daten, gerichtet an Patienten, die nicht kontaktiert werden konnten, sowie an die Angehörigen verstorbener Patienten.

Zum Zweck der Durchführung der oben genannten Studie, die sich auf die blastische plasmazytoide dendritische Zellneoplasie konzentriert, die mit Chemotherapeutika behandelt wurde, wird Stemline Therapeutics Inc., ein US-amerikanisches Unternehmen mit eingetragenem Sitz in 750 Lexington Avenue, New York City, NY, 10022, Vereinigte Staaten ("Sponsor"), retrospektive Daten aus den klinischen Aufzeichnungen einer Reihe von Patienten (ca. 150) aus mehreren Krankenhäusern in verschiedenen Ländern, einschließlich Frankreich, verwenden. Die Liste der beteiligten deutschen Krankenhäuser/Forschungszentren (im Folgenden als "Zentrum/Zentren" oder "Krankenhaus/Krankenhäuser" bezeichnet) ist unten am Ende dieses Dokuments aufgeführt.

Die Einwilligung wird von allen Patienten eingeholt, die kontaktiert werden können. Angesichts der aggressiven Natur der Krankheit (die durchschnittliche Überlebensrate beträgt bis heute 8 bis 14 Monate) sind jedoch einige der Patienten, deren Daten für die Durchführung der Studie erforderlich sind, leider verstorben, für die Nachbeobachtung verloren gegangen oder können nicht kontaktiert werden.

Daher wird der Sponsor nach Einholung der Genehmigung der Ethikkommission und der zuständigen Behörden Daten aus den klinischen Aufzeichnungen einer Reihe von nicht erreichbaren oder verstorbenen Patienten in den unten aufgeführten Krankenhäusern gemäß den Artikeln 6 Abs. 1 lit. f und 9 Abs. 2 lit. j der Verordnung (EU) 2016/679 ("DSGVO") in Verbindung mit dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), den Landeskrankengesetzen und Landesdatenschutzgesetzen (z. B. SächsKHG, BayKrG, LKHG-BaWü, NDSG, BremKrhG, LKHG Schleswig-Holstein) erheben, die die Verwendung von Daten aus den Krankenakten von Patienten, die nicht kontaktiert werden können oder die verstorben sind, genehmigen.

Zweck dieses Informationsschreibens ist es, Patienten, die nicht kontaktiert werden konnten, oder ihren Vertretern/Angehörigen sowie Angehörigen/anderen Personen, die voraussichtlich ein Interesse an den Rechten verstorbener Patienten haben, zu ermöglichen, die gesetzlich gewährten und unten in diesem Dokument aufgeführten Rechte auszuüben.

Die personenbezogenen Daten der Patienten werden zur Durchführung der Studie zur Zulassung neuer Arzneimittel verwendet. Die Verarbeitung ist erforderlich, um das berechtigte Interesse des Sponsors an der Durchführung der Studie zu befriedigen und um Gesetze einzuhalten, die die Qualität und Sicherheit von pharmazeutischen Produkten gewährleisten.

Die personenbezogenen Daten umfassen: Alter und Geschlecht des Patienten; (d) Gesundheitsdaten des Patienten, einschließlich Informationen über die Krankheit und die Krankengeschichte, ethnische Zugehörigkeit usw.; (e) andere Daten, die durch die Ergebnisse von Tests an Patientenproben gewonnen wurden. Die Patientendaten werden elektronisch und/oder manuell durch das Studienkrankenhaus und den Sponsor Stemline Therapeutics Inc. ("Verantwortliche") sowie durch andere autorisierte Personen und Stellen wie IQVIA SOLUTIONS ITALY s.r.l. und den Studienarzt verarbeitet. Bitte beachten Sie, dass der Sponsor für die Zwecke der DSGVO A. Menarini IFR Srl, Via dei Sette Santi 3, 50131 Florenz, Italien, als seinen Vertreter in der EU benannt hat.

Alle Studiendokumente und -dateien, die sich auf Sie beziehen und Patientendaten enthalten, tragen nicht den Namen des Patienten, sondern werden durch eine persönliche Studiennummer (z. B. AA0001) identifiziert, die vom Studienarzt zugewiesen wird. Nur der Studienarzt und gesetzlich autorisierte Personen/Stellen können den Studiencode mit der Identität des Patienten und den Studienergebnissen

verknüpfen. Der Prozess des Ersetzens der echten Namen der Patienten durch persönliche Studiencodenummern wird als "Pseudonymisierung" bezeichnet, und Daten, in denen die echten Namen der Patienten durch einen Code ersetzt wurden, werden als "pseudonymisierte" Daten bezeichnet.

In allen Fällen ist zu beachten, dass theoretisch die Möglichkeit der Identifizierung von Patienten durch die Kombination ihrer pseudonymisierten Daten mit anderen verfügbaren Daten nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, obwohl weder der Sponsor noch seine Lieferanten/Geschäftspartner versuchen werden, Sie zu re-identifizieren.

Nur pseudonymisierte Patientendaten dürfen übermittelt werden an:

- Stemline Therapeutics, Inc. ("der Sponsor").
- Andere Unternehmen, die zur Menarini-Gruppe gehören, einschließlich Stemline Therapeutics GmbH, Stemline Therapeutics B.V., Menarini Ricerche Spa und Berlin Chemie AG.
- Lizenzgeber und Lizenznehmer des Sponsors (oder potenzielle Lizenzgeber/Lizenznehmer/Geschäftspartner) oder Mitarbeiter des Sponsors, die an der Entwicklung des Prüfpräparats arbeiten.
- Dritte, die im Auftrag des Sponsors handeln, Experten/Lieferanten von IQVIA Solutions Italy s.r.l. (CRO), die die Analysen des Sponsors unterstützen und Studiendaten speichern.
- Arzneimittelzulassungsbehörden in Frankreich, der EU und anderen Ländern, in denen der Sponsor eine Zulassung für das Prüfpräparat beantragen kann (z. B. die Europäische Arzneimittel-Agentur, die US Food and Drug Administration).
- Mitglieder des Datenüberwachungskomitees.

Krankenunterlagen von Patienten, die Informationen enthalten, mit denen Patienten identifiziert werden können, einschließlich Vor- und Nachnamens des Patienten, werden nur am Studienzentrum unter der ausschließlichen Kontrolle des Zentrums aufbewahrt. Die Studienzentren dürfen nur den folgenden Stellen Zugang zu den vollständigen Krankenakten der Patienten gewähren:

- Autorisierte Vertreter des Sponsors (in der Regel durch die CRO oder einen beauftragten Monitor), ausschließlich zu dem Zweck, sicherzustellen, dass die medizinischen Informationen jedes Patienten korrekt in der Studiendokumentation aufgezeichnet wurden. Der Zugang erfolgt vor Ort oder aus der Ferne über sichere Kommunikationsmittel.
- Gerichte/andere Justizorgane und/oder andere öffentliche Behörden in gesetzlich vorgesehenen Fällen.
- Andere Dienstleister (die vollständige Liste ist auf Anfrage erhältlich).

Pseudonymisierte Patienteninformationen können auch an Unternehmen weitergegeben werden, die Unterstützungsdienste erbringen, wie z. B. IT- und Technologiedienstleister. Patientendaten können verwendet werden, um Berichte zu erstellen, die in aggregierter Form oder in einer Weise veröffentlicht werden, die eine Re-identifizierung der Patienten nicht zulässt, z. B. in wissenschaftlichen Publikationen.

Patientendaten können in andere Länder übermittelt werden, deren Datenschutzgesetze möglicherweise nicht das gleiche Schutzniveau bieten wie die der EU. Für Datenübermittlungen in Länder wie die USA hat der Sponsor angemessene Maßnahmen implementiert, wie z. B. von der Europäischen Kommission genehmigte Standardvertragsklauseln.

Die Master-Studienakte wird von den Studienzentren gemäß der Verordnung (EU) 2014/536 für 25 Jahre aufbewahrt. Der Sponsor kann Daten länger aufbewahren, wenn dies zur Erfüllung gesetzlicher

Verpflichtungen, zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung oder zur Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

Patienten (oder ihre gesetzlichen Vertreter) haben das Recht, sich an ihr Krankenhaus zu wenden, um ihre gesetzlichen Rechte auszuüben, einschließlich des Rechts auf Auskunft, Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung. Es steht den Patienten frei, aus der Studie auszusteigen. In diesem Fall können sie die Löschung ihrer Daten verlangen, es sei denn, diese wurden bereits dauerhaft anonymisiert. In einigen Fällen kann die Löschung unmöglich sein, um die wissenschaftlichen Ergebnisse der Studie nicht zu gefährden.

Sie haben das Recht, eine Beschwerde beim BfDI – Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (<http://www.bfdi.bund.de>; Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn) einzureichen. Der Datenschutzbeauftragte (DPO) des Sponsors kann unter dpo@menarini.com kontaktiert werden. Da der Sponsor keine direkt identifizierenden Daten besitzt, wird empfohlen, sich für die Ausübung von Rechten zunächst an das jeweilige Zentrum zu wenden.

Land	Zentrum	Stadt
Germany	Klinikum Bremen-Mitte gGmbH	Bremen
Germany	Klinikum Chemnitz gGmbH	Chemnitz
Germany	Klinikum Oldenburg AöR	Oldenburg
Germany	University Hospital Schleswig Holstein Campus Lübeck	Lübeck
Germany	Uniklinikum Leipzig	Leipzig
Germany	Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München	Munich
Germany	Uniklinikum Würzburg	Würzburg