

"Studio retrospettivo su pazienti affetti da neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN) trattati con agenti chemioterapici" (STML-401-0623)

("Studio")

Informativa sul trattamento dei dati personali, indirizzata ai pazienti irreperibili e ai familiari dei pazienti deceduti.

Per la realizzazione dello studio sopra citato, che riguarda il neoplasma a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche trattato con agenti chemioterapici, Stemline Therapeutics Inc., una società statunitense con sede legale in 750 Lexington Avenue, New York City, NY, 10022, Stati Uniti ("Promotore"), utilizzerà dati retrospettivi tratti dalle cartelle cliniche di un determinato numero di pazienti (circa 150) provenienti da diversi ospedali di vari paesi, tra cui l'Italia. L'elenco degli ospedali/centri di ricerca italiani interessati (di seguito denominati "Centro/i" o "Ospedale/i") è riportato alla fine del presente documento.

Il consenso viene raccolto da tutti i pazienti reperibili. Tuttavia, considerata la natura aggressiva della malattia (la sopravvivenza media attuale è di 8-14 mesi), alcuni pazienti i cui dati sono assolutamente necessari per lo svolgimento dello studio sono deceduti, non contattabili o non più reperibili. Di conseguenza, previa autorizzazione del comitato etico e delle autorità competenti, il Promotore procederà alla raccolta dei dati provenienti dalle cartelle cliniche di un determinato numero di pazienti irreperibili o deceduti negli ospedali sottoindicati, in conformità all'articolo 6 (1)(f) e 9(2)(j) del Regolamento (UE) 2016/679 ("RGPD") in combinato disposto con l'art. 110 del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i. ("Codice Privacy"), che autorizzano l'utilizzo dei dati provenienti dalle cartelle cliniche di pazienti irreperibili o deceduti, previa notifica al Garante per la Protezione dei Dati Personali e pubblicazione della Valutazione d'Impatto Privacy e della presente informativa sul sito internet del Promotore. La presente informativa ha lo scopo di consentire ai pazienti irreperibili, o ai loro rappresentanti/parenti, nonché ai parenti/altre persone che potrebbero avere un interesse nei diritti dei pazienti deceduti, di esercitare i diritti garantiti loro dalla legge ed elencati di seguito nel presente documento.

I dati personali dei pazienti saranno utilizzati per condurre lo studio e/o per scopi di farmacovigilanza e/o per registrare nuovi farmaci. Il trattamento è necessario per soddisfare il legittimo interesse del Promotore a condurre lo studio, interesse che è proporzionato e giustificato in quanto volto a perseguire finalità di interesse pubblico e di tutela della salute pubblica. Tale trattamento è inoltre conforme alle normative vigenti che garantiscono la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti farmaceutici, nonché alla necessità di sviluppare conoscenze scientifiche utili per migliorare le cure e i trattamenti disponibili. I dati personali comprenderanno: (a) i dati personali del paziente (cognome, nome, ecc.); (b) recapiti del paziente; (c) età e sesso del paziente; (d) dati relativi alla salute del paziente, comprese informazioni sulla malattia e sulla storia clinica, origine etnica, gravidanze precedenti, ecc.; (e) altri dati ottenuti dai risultati dei test effettuati sui campioni del paziente. I dati dei pazienti saranno trattati elettronicamente e/o manualmente dall'ospedale dello studio e dal promotore Stemline Therapeutics Inc. ("titolari del trattamento") e da altre persone ed entità autorizzate, quali IQVIA SOLUTIONS ITALY s.r.l. e il medico dello studio. Si prega di notare che, in conformità al GDPR, il Promotore ha designato come rappresentante nell'UE la società A. Menarini IFR Srl, Via dei Sette Santi 3, 50131 Firenze, Italia. Tutti i documenti e i file dello studio che la riguardano e che contengono dati sui pazienti non riporteranno il nome del paziente, ma saranno identificati da un numero di codice dello studio personale (ad esempio AA0001) assegnato dal medico dello studio. Solo il medico dello studio e le persone/entità autorizzate dalla legge potranno associare il codice dello studio all'identità del paziente e ai risultati dello studio. Il processo di sostituzione del nome reale dei pazienti con il numero di codice personale dello studio è denominato "pseudonimizzazione" e i dati in cui il nome reale dei pazienti è stato sostituito da un codice sono chiamati dati "pseudonimizzati". In ogni caso, si prega di notare che, in teoria, non è possibile escludere completamente la possibilità di identificare l'identità dei pazienti combinando i loro dati pseudonimizzati con altri dati disponibili, sebbene né il Promotore né i suoi fornitori/partner commerciali tenteranno di reidentificarli.

I dati pseudonimizzati dei pazienti possono essere trasmessi a

- Stemline Therapeutics, Inc. ("il Promotore"),
- ad altre società appartenenti al gruppo Menarini, in particolare Stemline Therapeutics GmbH (con sede legale in Grafenaustrasse 3, 6300 Zug, Svizzera), Stemline Therapeutics B.V. (con sede in Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Paesi Bassi), Menarini Ricerche Spa (con sede in Via Tito Speri 10, Pomezia, RM, Italia), Berlin Chemie AG (con sede in Glienicke Weg 125, 12489 Berlino, Germania). Le società del gruppo Menarini sono elencate sul sito web dell'azienda all'indirizzo www.menarini.com;
- i licenziatari e i concessionari del Promotore (o potenziali licenziatari/concessionari/partner commerciali) o i collaboratori del Promotore che lavorano allo sviluppo del farmaco in studio che possono avere accesso ai dati personali codificati dei pazienti;
- terzi che agiscono per conto del Promotore, esperti/fornitori di IQVIA Solutions Italy s.r.l. (CRO) che supportano le analisi del Promotore e archiviano i dati dello studio;
- le autorità di regolamentazione medica in Italia, nell'UE e in altri paesi in cui il Promotore può richiedere l'autorizzazione del farmaco in studio (ad esempio, l'Agenzia europea per i medicinali, la Food and Drug Administration statunitense);
- i membri del "data monitoring committee".

Le cartelle cliniche dei pazienti, che contengono informazioni che consentono di identificarli, in particolare il nome e il cognome del paziente, saranno conservate esclusivamente presso il sito dello studio, sotto il controllo esclusivo dello Sponsor. I Centri dello studio possono autorizzare solo i seguenti soggetti ad accedere alle cartelle cliniche complete dei pazienti, che contengono informazioni che consentono di identificarli:

- i rappresentanti autorizzati del Promotore (generalmente tramite la CRO o un monitor designato, che agisce per conto del Promotore), al solo scopo di garantire che le informazioni mediche di ciascun paziente siano state correttamente registrate nella documentazione dello studio, in conformità con le leggi applicabili, il protocollo e le buone pratiche cliniche. L'accesso avverrà in loco o a distanza tramite mezzi di comunicazione sicuri, e il Promotore/i suoi rappresentanti non saranno autorizzati a fare copie di documenti contenenti l'identità completa del paziente, né a conservare appunti contenenti il nome e il cognome del paziente o altre informazioni che non figurano nella documentazione dello studio/della sperimentazione;
- i tribunali/altra autorità giudiziarie e/o altre autorità pubbliche, nei casi previsti dalla legge;
- altri fornitori (l'elenco completo è disponibile su richiesta). Le informazioni pseudonimizzate del paziente possono anche essere divulgate ad aziende che forniscono i servizi di assistenza necessari per consentire la partecipazione del paziente alla sperimentazione, quali fornitori di servizi informatici, tecnologici e digitali, come l'archiviazione e la gestione dei dati, le misure di sicurezza tecniche e l'infrastruttura tecnologica;
- I dati dei pazienti possono essere utilizzati per creare rapporti divulgati in forma aggregata, o in modo tale da non consentire la reidentificazione dei pazienti, in pubblicazioni scientifiche o per scopi didattici. Una sintesi dei risultati di questa sperimentazione clinica e una sintesi presentata in una versione semplificata saranno rese disponibili nella banca dati dell'UE, <https://euclinicaltrials.eu>, indipendentemente dal risultato della sperimentazione clinica e, nella misura del possibile, quando le sintesi saranno disponibili, in conformità con la legislazione dell'UE. Nessuna informazione che consenta di identificare i pazienti sarà accessibile al pubblico. Allo stesso modo, una descrizione di questa sperimentazione clinica sarà disponibile su <https://www.ClinicalTrials.gov>, in conformità con la legislazione statunitense. Questi siti web non conterranno alcuna informazione che consenta di identificare i pazienti, ma al massimo una sintesi dei risultati. È possibile consultare questo sito web

in qualsiasi momento. Una descrizione di questo studio e dei suoi risultati può essere divulgata anche su altri registri pubblici o siti web.

I dati dei pazienti possono essere trasferiti ad altri paesi. Le leggi sulla protezione dei dati in questi paesi potrebbero non offrire lo stesso livello di protezione di quelle in vigore nello Spazio economico europeo (SEE). Per i trasferimenti di dati dall'area SEE a paesi terzi, compresi gli Stati Uniti, il Promotore ha implementato misure adeguate per proteggere le informazioni dei pazienti e garantire la conformità del trasferimento transfrontaliero dei dati codificati dei pazienti, ad esempio clausole contrattuali tipo approvate dalla Commissione Europea o la selezione di destinatari iscritti a programmi di libera circolazione dei dati, come il quadro UE-USA in materia di protezione dei dati («DPF») (ulteriori informazioni disponibili su richiesta).

Va tuttavia notato che, se il Promotore registrasse e commercializzasse i propri prodotti in tali paesi, i dati dei pazienti potrebbero dover essere trasmessi alle autorità incaricate di controllare la sicurezza e l'affidabilità dei medicinali in tali paesi. In questi casi, potrebbe essere impossibile garantire che i dati dei pazienti siano trattati in conformità con le leggi sulla riservatezza dell'UE o del paese dei pazienti. Potrebbe quindi essere impossibile, ad esempio, esercitare il proprio diritto di accesso o di modifica dei dati dei pazienti trattati da tali autorità non europee. I dati trasferiti saranno comunque pseudonimizzati. L'elenco dei paesi (diversi dagli Stati Uniti, dai paesi dell'UE e dalla Svizzera) in cui il prodotto è commercializzato è disponibile su richiesta. Il fascicolo principale della sperimentazione e i dati in esso contenuti saranno conservati dai centri di studio per 25 anni, poiché lo studio è uno studio di registrazione, in conformità al regolamento (UE) 2014/536. Il Promotore può conservare i dati personali raccolti nel corso di questo studio per periodi più lunghi se ciò è necessario per: (i) ottemperare agli obblighi di legge (ad esempio, gli obblighi di notifica degli eventi avversi, in base ai quali i dati codificati dei pazienti dovranno essere conservati per 10 anni dopo la cessazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto oggetto dello studio in tutti i paesi); (ii) condurre ricerche scientifiche; (iii) ottenere una nuova autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto in studio, anche al di fuori dell'UE; (iv) far valere e difendere diritti in sede legale.

I pazienti (o i loro rappresentanti legali) hanno il diritto di contattare il proprio ospedale per esercitare i diritti loro riconosciuti dalla legge, compresi quelli previsti dagli articoli da 15 a 22 del regolamento (UE) 2016/679, ovvero: sapere se i dati che li riguardano sono trattati dai responsabili del trattamento; accedere ai propri dati; verificare il contenuto, l'origine, l'esattezza e l'ubicazione dei dati (compresi, se del caso, i paesi terzi in cui i dati potrebbero trovarsi); ottenere una copia dei dati, compresa la loro trasmissione a un altro soggetto indicato dal paziente; chiedere che i dati siano completati, aggiornati o modificati; nelle circostanze previste dalla legge, chiedere che il trattamento dei dati sia limitato, che i dati siano resi anonimi o cancellati, limitarne il trattamento o opporsi ad esso.

I pazienti (o i loro rappresentanti legali) sono liberi di ritirarsi dallo studio. In tal caso, i pazienti possono richiedere la distruzione/cancellazione dei propri dati personali, a meno che questi non siano stati resi anonimi in modo permanente, impedendo così qualsiasi ulteriore trattamento o analisi dei loro dati. Tuttavia, in alcuni casi potrebbe essere impossibile cancellare i dati che sono stati utilizzati per determinare i risultati dello studio al fine di evitare di alterare o compromettere completamente i risultati dello studio, poiché la conservazione in forma inalterata dei dati alla base dei risultati è talvolta richiesta dalla legge: in questi ultimi casi, il Promotore annoterà le richieste di rettifica/integrazione/aggiornamento dei dati dei pazienti accanto ai dati inizialmente raccolti, al fine di garantire che venga conservata traccia di tutte le modifiche, quando richiesto dalle norme della qualità dei dati e dalle leggi applicabili alla ricerca scientifica, ed evitare di alterarne i risultati. I recapiti sono indicati sopra nel presente documento.

I pazienti, i loro rappresentanti legali, i parenti (o coloro che abbiano un interesse) dei pazienti deceduti hanno il diritto di presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali, Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma –www.gpdp.it o segnalare al DPO qualsiasi utilizzo dei propri dati personali ritenuto

inappropriato - il responsabile della protezione dei dati ("DPO") del Promotore può essere contattato all'indirizzo dpo@menarini.com

Si prega di notare che, poiché il Promotore e il suo DPO non dispongono di informazioni che identificano direttamente i pazienti, ma solo di informazioni relative ai codici pseudonimizzati assegnati ai pazienti dai Centri, è consigliabile che gli interessati (ovvero i pazienti, direttamente o tramite i loro rappresentanti legali, familiari, ecc.) contattino il proprio Centro per qualsiasi domanda relativa all'esercizio dei propri diritti: il Centro trasmetterà le domande al Promotore utilizzando il codice pseudonimo, garantendo la riservatezza dell'identità del paziente. È comunque possibile contattare direttamente il Promotore o il DPO, ma questi dovranno interagire con il Centro per collegare le informazioni trattate dal Promotore all'identità del paziente interessato dalla richiesta e darvi seguito.

Elenco dei Centri italiani che partecipano allo studio

Paese	Sito	Città
Italia	Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli	Napoli
Italia	AOU Careggi	Firenze
Italia	Policlinico Tor Vergata	Roma
Italia	Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari	Bari
Italia	IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Istituto di Ematologia Seràgnoli	Bologna
Italia	SC Ematologia Città della Salute e della Scienza	Torino
Italia	ASST Spedali Civili di Brescia	Brescia
Italia	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico	Milano
Italia	Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli. IRCCS	Roma
Italia	IEO Istituto Europeo di Oncologia	Milano
Italia	AOU Maggiore della Carità-SCDU Ematologia	Novara
Italia	AO Ordine Mauriziano di Torino	Torino
Italia	Università di Bologna, U.O. Ematologia, Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna	Ravenna
Italia	UOC EMATOLOGIA, AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST	Livorno
Italia	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Rodolico" di Catania	Catania
Italia	ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA	Milano
Italia	A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello	Palermo
Italia	U.O.C EMATOLOGIA OSPEDALE CIVILE PESCARA	Pescara
Italia	ASUI UDINE - PRESIDIO OSPEDALIERO "SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA"	Udine
Italia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	Pavia
Italia	AOU SS Antonio e Biagio e C. Arrigo	Alessandria

Italia	Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova	Padova
Italia	A.O.U. Sant'Andrea, Roma	Roma
Italia	AOU "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA"	Salerno