

**“Retrospectief onderzoek bij patiënten met blastair plasmacytoïd dendritische cel neoplasma (BPDCN) die worden behandeld met chemotherapiemiddelen” (STML-401-0623)**

**(“onderzoek”)**

**Kennisgeving over de verwerking van persoonlijke gegevens, gericht aan patiënten met wie geen contact kon worden opgenomen en aan de families van overleden patiënten.**

Voor de uitvoering van het bovengenoemde onderzoek, dat zich richt op blastair plasmacytoïd dendritische cel neoplasma die is behandeld met chemotherapeutische middelen, zal Stemline Therapeutics Inc., een Amerikaans bedrijf met hoofdvestiging te 750 Lexington Avenue, New York City, NY, 10022, Verenigde Staten (“opdrachtgever”), retrospectieve gegevens gebruiken uit de klinische dossiers van een aantal patiënten (ongeveer 150) uit verschillende ziekenhuizen in verschillende landen, waaronder Frankrijk. De lijst met Nederlandse ziekenhuizen/onderzoekscentra (hierna “centrum/centra” of “ziekenhuis/ziekenhuizen” genoemd) vindt u hieronder, aan het einde van dit document.

Er wordt toestemming verkregen van alle patiënten met wie contact kan worden opgenomen. Gezien de agressieve aard van de ziekte (het gemiddelde overlevingscijfer tot nu toe is 8 tot 14 maanden), zijn sommige patiënten van wie de gegevens nodig zijn voor uitvoering van het onderzoek helaas overleden, verloren gegaan in follow-up of kan er geen contact met ze worden verkregen. Daarom zal de opdrachtgever, na het verkrijgen van toestemming van de ethische commissie en de bevoegde autoriteiten, de betreffende gegevens verzamelen uit de klinische dossiers van een aantal onbereikbare of overleden patiënten in de hieronder vermelde ziekenhuizen. Dit is in overeenstemming met de artikelen 6.(1)(f) en 9.2(j) van Verordening (EU) 2016/679 (“AVG”), in combinatie met de Nederlandse Uitvoeringswet AVG (“Uitvoeringswet AVG”), die toestemming geeft voor het gebruik van gegevens uit het medisch dossier van patiënten met wie geen contact kan worden opgenomen of die zijn overleden. Het doel van deze kennisgeving is om patiënten met wie geen contact kan worden opgenomen, of hun vertegenwoordigers/familieleden, evenals familieleden/andere personen die waarschijnlijk een belang hebben in de rechten van overleden patiënten, in staat te stellen om de rechten uit te oefenen die door de wet worden verleend en die hieronder in dit document worden vermeld.

De persoonlijke gegevens van patiënten worden gebruikt om het onderzoek uit te voeren om nieuwe geneesmiddelen te registreren. De verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan het legitieme belang van de opdrachtgever bij het uitvoeren van het onderzoek en om te voldoen aan wetten die de kwaliteit en veiligheid van farmaceutische producten waarborgen. Persoonlijke gegevens omvatten: (leef)tijd en geslacht van de patiënt; (d) gezondheidsgegevens van de patiënt, waaronder informatie over ziekte en klinische voorgeschiedenis, etniciteit, enz.; (e) andere gegevens verkregen via de resultaten van testen uitgevoerd op lichaamsmateriaal van de patiënt. Patiëntgegevens worden elektronisch en/of handmatig verwerkt door het onderzoeksziekenhuis en de opdrachtgever Stemline Therapeutics Inc. (“verwerkingsverantwoordelijken”) en door andere bevoegde personen en entiteiten, zoals IQVIA SOLUTIONS ITALY s.r.l. en de onderzoeksarts. Houd er rekening mee dat, voor de doeleinden van de AVG, de opdrachtgever A. Menarini IFR Srl, Via dei Sette Santi 3, 50131 Florence, Italië, heeft aangesteld als zijn vertegenwoordiger in de EU. Alle onderzoeksdocumenten en bestanden die betrekking hebben op u en die patiëntgegevens bevatten, zullen niet de naam van de patiënt bevatten, maar zullen worden geïdentificeerd aan de hand van een persoonlijk onderzoeksnummer (bijv. AA0001) toegewezen door de onderzoeksarts. Alleen de onderzoeksarts en personen/entiteiten die wettelijk zijn gemachtigd, kunnen de onderzoekscode koppelen aan de identiteit van de patiënt en aan de onderzoeksresultaten. Het proces van het vervangen van de echte naam van patiënten door de persoonlijke onderzoeksnummers heet ‘pseudonimisering’, en gegevens waarbij echte namen van patiënten zijn vervangen door een code heten ‘gepseudonimiseerde’ gegevens. Wij willen er in alle gevallen op wijzen dat het in theorie niet volledig kan worden uitgesloten dat de identiteit van patiënten kan worden achterhaald door hun gepseudonimiseerde gegevens te combineren met andere beschikbare

gegevens. Noch de opdrachtgever, noch haar leveranciers/zakelijke partners zullen echter proberen u te heridentificeren.

Alleen gepseudonimiseerde patiëntgegevens mogen worden verzonden naar

- Stemline Therapeutics, Inc. ("de opdrachtgever");
- andere bedrijven die tot de Menarini Group behoren, waaronder Stemline Therapeutics GmbH (hoofdvestiging te Grafenaustrasse 3, 6300 Zug, Zwitserland), Stemline Therapeutics B.V. (gevestigd te Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Nederland), Menarini Ricerche Spa (gevestigd te Via Tito Speri 10, Pomezia, RM, Italië), Berlin Chemie AG (gevestigd te Glienicke Weg 125, 12489 Berlijn, Duitsland). De bedrijven van de Menarini Group staan vermeld op de website van het bedrijf op [www.menarini.com](http://www.menarini.com);
- licentiegevers en licentiehouders van de opdrachtgever (of potentiële licentiegevers/licentiehouders/zakelijke partners) of medewerkers van de opdrachtgever die werken aan de ontwikkeling van het onderzoeksmiddel en die toegang kunnen hebben tot de gecodeerde persoonlijke gegevens van patiënten;
- derden die handelen namens de opdrachtgever, deskundigen/leveranciers van IQVIA Solutions Italy s.r.l. (gecontracteerde onderzoeksorganisatie, CRO [contract research organization]) die de analyses van de opdrachtgever ondersteunen en onderzoeksgegevens opslaan;
- medische regelgevende autoriteiten in Frankrijk, de EU en andere landen waar de opdrachtgever goedkeuring kan aanvragen voor het onderzoeksmiddel (bijv. het Europees Geneesmiddelenbureau, de Amerikaanse Food and Drug Administration);
- leden van de commissie voor gegevenscontrole.

Medische dossiers van patiënten, die informatie bevatten waarmee patiënten kunnen worden geïdentificeerd, waaronder de voor- en achternaam van de patiënt, worden alleen bewaard in het onderzoekscentrum, onder exclusief beheer van het centrum. Onderzoekscentra kunnen alleen de volgende entiteiten toegang geven tot volledige medische dossiers van patiënten, die informatie bevatten waarmee u geïdentificeerd kunt worden:

- bevoegde vertegenwoordigers van de opdrachtgever (meestal via de CRO of een aangewezen monitor die namens de opdrachtgever optreedt), uitsluitend met als doel ervoor te zorgen dat de medische informatie van elke patiënt correct is vastgelegd in de onderzoeksdocumentatie, in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving, het protocol en de Good Clinical Practice (goede klinische praktijk). Toegang vindt plaats in het onderzoekscentrum of op afstand via veilige communicatiemiddelen, en de opdrachtgever/zijn vertegenwoordigers mogen geen kopieën maken van documenten met de volledige identiteit van een patiënt. Ook mogen zij geen aantekeningen maken met de naam en achternaam van een patiënt, of andere informatie die niet in de onderzoeksdocumentatie is opgenomen;
- rechtbanken/andere gerechtelijke autoriteiten en/of andere overheidsinstanties, in gevallen waarin de wet voorziet;
- andere dienstverleners (de volledige lijst is op aanvraag beschikbaar). Gepseudonimiseerde patiënteninformatie kan ook worden bekendgemaakt aan bedrijven die de ondersteunende diensten leveren die nodig zijn om de deelname van de patiënt aan het onderzoek mogelijk te maken, zoals IT-, technologische en digitale dienstverleners, waaronder gegevensopslag en -beheer, technische beveiligingsmaatregelen en technologische infrastructuur;
- Patiëntgegevens kunnen worden gebruikt om rapporten te creëren die in geaggregeerde vorm worden bekendgemaakt, of op een manier, waardoor patiënten niet opnieuw kunnen worden geïdentificeerd, in wetenschappelijke publicaties of voor educatieve doeleinden. Deze websites zullen geen informatie bevatten waarmee men patiënten zou kunnen identificeren, maar hooguit

een samenvatting van de resultaten. U kunt deze website altijd raadplegen. Een beschrijving van dit onderzoek en de resultaten kunnen ook openbaar worden gemaakt op andere openbare registers of websites.

Patiëntgegevens kunnen worden overgedragen naar andere landen. De wetgeving inzake gegevensbescherming in deze landen biedt mogelijk niet hetzelfde niveau van bescherming als in de Europese Unie (EU). Voor gegevensoverdracht vanuit de EU naar andere landen, waaronder de Verenigde Staten, heeft de opdrachtgever passende maatregelen getroffen om de patiënteninformatie te beschermen en naleving te garanderen van de grensoverschrijdende overdracht van gecodeerde patiëntgegevens, zoals standaard contractuele clausules die zijn goedgekeurd door de Europese Commissie of de selectie van ontvangers die zijn ingeschreven in programma's voor vrije gegevensstroom, zoals het EU-VS Privacy Shield (meer informatie is beschikbaar op verzoek).

Opgemerkt moet worden dat, als de opdrachtgever zijn producten in deze landen registreert en op de markt brengt, gepseudonimiseerde patiëntgegevens mogelijk moeten worden doorgegeven aan de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het monitoren van de veiligheid en betrouwbaarheid van geneesmiddelen in die landen. In dergelijke gevallen kan het niet mogelijk zijn om te garanderen dat patiëntgegevens worden verwerkt in overeenstemming met de privacywetgeving van de EU of het land van de patiënt. Het is daarom mogelijk dat u niet in staat zult zijn om bijvoorbeeld uw recht uit te oefenen op toegang tot of wijziging van patiëntgegevens, die door deze niet-Europese autoriteiten worden verwerkt. De overgedragen gegevens worden echter gepseudonimiseerd. De lijst met landen (anders dan de Verenigde Staten, EU-landen en Zwitserland) waarin het product op de markt is gebracht, is op aanvraag verkrijgbaar. Het hoofddossier van het onderzoek en de gegevens die het bevat, zullen door de onderzoekscentra gedurende 25 jaar worden bewaard, aangezien het een registratieonderzoek is, in overeenstemming met Verordening (EU) 2014/536. De opdrachtgever kan persoonlijke gegevens die gedurende dit onderzoek zijn verzameld voor langere tijd bewaren om: (i) te voldoen aan wettelijke verplichtingen (bijv. rapportageverplichtingen voor bijwerkingen, waarbij de gecodeerde gegevens van patiënten gedurende 10 jaar na stopzetting in alle landen van marktautorisatie van het onderzoeksproduct moeten worden bewaard); (ii) het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek; (iii) het verkrijgen van een nieuwe vergunning voor het in de handel brengen van het experimenteel product, waaronder buiten de EU; (iv) juridische claims vaststellen en verdedigen.

Patiënten (of hun wettelijke vertegenwoordigers) hebben het recht om contact op te nemen met hun ziekenhuis om hun rechten onder de wet uit te oefenen, inclusief die genoemd staan in de artikelen 15 tot en met 22 van Verordening (EU) 2016/679, namelijk: om te weten of de gegevens over hen worden verwerkt door gegevensbeheerders; om hun gegevens in te zien; de inhoud, herkomst, nauwkeurigheid en locatie van de gegevens te verifiëren (inclusief, waar van toepassing, derde landen waar de gegevens zich kunnen bevinden); een exemplaar van de gegevens te verkrijgen, inclusief de overdracht ervan naar een andere door de patiënt aangegeven entiteit; verzoeken dat de gegevens worden aangevuld, bijgewerkt of aangepast; in de door de wet voorziene omstandigheden, te verzoeken dat de verwerking van de gegevens beperkt wordt, dat de gegevens geanonimiseerd of gewist worden, om de verwerking te beperken of er bezwaar tegen te maken.

Patiënten (of hun wettelijke vertegenwoordigers) kunnen zich uit het onderzoek terugtrekken. In dit geval kunnen patiënten verzoeken dat hun persoonlijke gegevens worden vernietigd/verwijderd, tenzij ze permanent zijn geanonimiseerd, waardoor verdere verwerking of analyse van hun gegevens wordt voorkomen. Echter, in sommige gevallen, het kan onmogelijk zijn om gegevens te wissen die zijn gebruikt om de onderzoeksresultaten te bepalen. Dit is bedoeld om te voorkomen dat de onderzoeksresultaten worden gewijzigd of volledig in gevaar worden gebracht, aangezien het ongewijzigd bewaren van de gegevens onder de resultaten soms wettelijk vereist is: in deze laatste situaties zal de opdrachtgever verzoeken om correctie/toevoeging/bijwerking van patiëntgegevens naast de oorspronkelijk verzamelde gegevens annoteren, om ervoor te zorgen dat men alle wijzigingen registreert, indien vereist door de normen voor

gegevenskwaliteit en toepasselijke wetgeving inzake wetenschappelijk onderzoek, en om te voorkomen dat de resultaten worden gewijzigd. De contactgegevens worden hierboven verstrekt in dit document.

U heeft het recht om een klacht in te dienen bij de *Autoriteit Persoonsgegevens* (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl> of per post (*Autoriteit Persoonsgegevens* – Hoge Nieuwstraat 8, Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag) of elk onjuist geacht gebruik van uw persoonlijke gegevens te melden aan de functionaris voor gegevensbescherming van de opdrachtgever (“Data Protection Officer, DPO”) die kan worden gecontacteerd via [dpo@menarini.com](mailto:dpo@menarini.com).

Houd er rekening mee dat de opdrachtgever en zijn DPO geen informatie hebben die patiënten rechtstreeks identificeert, maar alleen informatie met betrekking tot de gepseudonimiseerde codes die door de onderzoekscentra aan patiënten zijn toegewezen. Daarom is het raadzaam voor betrokkenen (d.w.z. patiënten, direct of via hun wettelijke vertegenwoordigers, familieleden, enz.) om contact op te nemen met hun centrum voor vragen met betrekking tot de uitoefening van hun rechten – het centrum zal de vragen doorsturen naar de opdrachtgever met behulp van de gepseudonimiseerde code, terwijl de vertrouwelijkheid van de identiteit van de patiënt wordt gewaarborgd. Het is niettemin mogelijk om rechtstreeks contact op te nemen met de opdrachtgever of de DPO, maar zij moeten wel contact opnemen met het centrum om de informatie die door de opdrachtgever wordt verwerkt te koppelen aan de identiteit van de betrokken patiënt en erop te kunnen reageren.

#### Lijst van onderzoekslocaties – NEDERLAND

<b>Land</b>	<b>Onderzoekscentrum</b>	<b>Stad</b>
Nederland	Amsterdam UMC	Amsterdam
Nederland	Radboud Universitair Medisch Centrum	Nijmegen