

„Retrospektywne badanie mające na celu ocenę pacjentów z nowotworem z blastycznych plazmocytoidalnych komórek dendrytycznych (BPDCN) leczonych chemioterapią” (STML-401-0623)

(„Badanie”)

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych, skierowana do pacjentów, z którymi nie udało się skontaktować, oraz do rodzin zmarłych pacjentów.

W celu przeprowadzenia wyżej wymienionego Badania, które dotyczy nowotworu z blastycznych plazmocytoidalnych komórek dendrytycznych leczonego środkami chemioterapeutycznymi, Stemline Therapeutics Inc., amerykańska firma z siedzibą pod adresem 750 Lexington Avenue, Nowy Jork, NY, 10022, Stany Zjednoczone („Sponsor”), będzie wykorzystywać retrospektywne dane z dokumentacji klinicznej wielu pacjentów (około 150) z kilku szpitali w różnych krajach, w tym z Francji. Lista polskich szpitali/ośrodków badawczych, których to dotyczy (zwanym dalej „Ośrodkami” lub „Szpitalami”) znajduje się poniżej, na końcu niniejszego dokumentu.

Zgoda jest uzyskiwana od wszystkich pacjentów, z którymi można się skontaktować. Jednakże, biorąc pod uwagę agresywny charakter tej choroby (aktualnie średni wskaźnik przeżycia wynosi od 8 do 14 miesięcy), niektórzy pacjenci, których dane są niezbędne do prowadzenia badania, niestety zmarli, utracono z nimi kontakt na etapie obserwacji kontrolnej lub nie można się z nimi skontaktować. Dlatego po uzyskaniu zgody komisji bioetycznej i właściwych organów, Sponsor będzie gromadzić dane z dokumentacji klinicznej wielu nieosiągalnych lub zmarłych pacjentów w szpitalach wymienionych poniżej, zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt f) oraz art. 9 ust. 2 pkt j) Rozporządzenia (UE) 2016/679 („RODO”) w powiązaniu z polską ustawą z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, które zezwalają na wykorzystanie danych z dokumentacji medycznej pacjentów, z którymi nie można się skontaktować lub którzy zmarli. Celem niniejszego powiadomienia jest umożliwienie pacjentom, z którymi nie udało się skontaktować, ich przedstawicielom/krewnym, a także krewnym/innym osobom, które mogą być zainteresowane prawami zmarłych pacjentów, korzystania z praw wynikających z przepisów i wymienionych poniżej w niniejszym dokumencie.

Dane osobowe pacjentów będą wykorzystywane do prowadzenia badania w celu rejestracji nowych leków. Przetwarzanie jest konieczne w celu realizacji uzasadnionego interesu Sponsora w prowadzeniu badania oraz w celu zapewnienia zgodności z przepisami prawa zapewniającymi jakość i bezpieczeństwo produktów farmaceutycznych. Dane osobowe będą obejmować: (wiek i płeć pacjenta; (d) dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta, w tym informacje na temat choroby i historii klinicznej, pochodzenie etniczne itp.; (e) inne dane uzyskane na podstawie wyników badań przeprowadzonych na próbkach pochodzących od pacjentów. Dane pacjentów będą przetwarzane elektronicznie i/lub ręcznie przez Szpital prowadzący badanie i Sponsora, firmę Stemline Therapeutics Inc. („administratorzy danych”) oraz przez inne upoważnione osoby i podmioty, takie jak IQVIA SOLUTIONS ITALY s.r.l. i lekarza prowadzącego badanie. Należy zauważyć, że na potrzeby RODO Sponsor wyznaczył na swojego przedstawiciela w UE firmę A. Menarini IFR Srl, z siedzibą pod adresem Via dei Sette Santi 3, 50131 Florencja, Włochy. Wszystkie dokumenty i akta związane z badaniem i zawierające dane pacjenta nie będą opatrzone imieniem i nazwiskiem pacjenta, ale będą oznaczone osobistym numerem kodu w ramach badania (np. AA0001) przydzielonym przez lekarza prowadzącego badanie. Tylko lekarz prowadzący badanie i osoby/podmioty upoważnione przez prawo będą mogły powiązać kod w ramach badania z tożsamością pacjenta i wynikami badania. Proces zastępowania rzeczywistego imienia i nazwiska pacjenta osobistym kodem numerycznym w ramach badania nazywa się „pseudonimizacją”, a dane, w których prawdziwe imię i nazwisko pacjenta zostało zastąpione kodem, nazywane są danymi „spseudonimizowanymi”. W każdym przypadku należy pamiętać, że teoretycznie nie można całkowicie wykluczyć możliwości ustalenia tożsamości pacjenta poprzez połączenie spseudonimizowanych danych pacjenta z innymi dostępnymi danymi, niemniej ani Sponsor, ani jego dostawcy/partnerzy biznesowi nie będą próbować ustalić ponownie tożsamości pacjenta.

Tylko spseudonimizowane dane pacjentów mogą być przekazywane

- firmie Stemline Therapeutics, Inc. („Sponsorowi”);
- innym spółkom należącym do Grupy Menarini, w tym Stemline Therapeutics GmbH (z siedzibą przy Grafenastrasse 3, 6300 Zug, Szwajcaria), Stemline Therapeutics B.V. (z siedzibą przy Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Holandia), Menarini Ricerche Spa (z siedzibą przy Via Tito Speri 10, Pomezia, RM, Włochy), Berlin Chemie AG (z siedzibą przy Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Niemcy). Spółki Grupy Menarini są wymienione na stronie internetowej firmy pod adresem www.menarini.com;
- licencjodawcom/licencjobiorcom Sponsora (lub jego potencjalnym licencjodawcom / licencjobiorcom / partnerom biznesowym) lub współpracownikom Sponsora zaangażowanym w opracowywanie badanego produktu leczniczego, którzy mogą mieć dostęp do zakodowanych danych osobowych pacjentów;
- podmiotom zewnętrznym działającym w imieniu Sponsora, ekspertom/dostawcom IQVIA Solutions Italy s.r.l. (CRO), która wspiera analizy Sponsora i przechowuje dane z badania;
- medycznym organom regulacyjnym we Francji, UE i innych krajach, w których Sponsor może ubiegać się o pozwolenie na stosowanie badanego produktu leczniczego (np. Europejska Agencja Leków, amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków);
- członkom Komisji ds. Monitorowania Danych.

Dokumentacja medyczna pacjentów, która zawiera informacje umożliwiające identyfikację pacjentów, w tym imię i nazwisko pacjenta, będzie przechowywana wyłącznie w ośrodku badawczym pod wyłączną kontrolą Ośrodka. Ośrodki badawcze mogą zezwolić następującym podmiotom na dostęp do pełnej dokumentacji medycznej pacjenta, która zawiera informacje umożliwiające ustalenie tożsamości pacjenta:

- upoważnieni przedstawiciele Sponsora (zazwyczaj za pośrednictwem CRO lub wyznaczonego monitora działającego w imieniu Sponsora) wyłącznie w celu zapewnienia, że informacje medyczne każdego pacjenta zostały prawidłowo zarejestrowane w dokumentacji badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, protokołem i dobrą praktyką kliniczną. Dokumentacja będzie udostępniana w ośrodku lub zdalnie za pośrednictwem bezpiecznych środków komunikacji, a Sponsor / jego przedstawiciele nie będą mogli sporządzać kopii dokumentów zawierających pełną tożsamość pacjenta ani przechowywać żadnych notatek z imieniem i nazwiskiem pacjenta ani innych informacji, które nie znajdują się w dokumentacji badania;
- sądy/inne organy sądowe i/lub inne organy publiczne, w przypadkach przewidzianych przez prawo;
- inni usługodawcy (pełna lista dostępna jest na życzenie). Spseudonimizowane informacje dotyczące pacjenta mogą być również ujawniane firmom świadczącym usługi wsparcia niezbędne do umożliwienia pacjentowi udziału w badaniu, takim jak dostawcy usług informatycznych, technologicznych i cyfrowych, w tym usług przechowywania i zarządzania danymi, zapewniania technicznych środków bezpieczeństwa i infrastruktury technologicznej;
- Dane pacjentów mogą być wykorzystywane do tworzenia raportów ujawnianych w formie zbiorczej lub w sposób uniemożliwiający ponowną identyfikację pacjentów, w publikacjach naukowych lub w celach edukacyjnych. Te strony internetowe nie będą zawierać żadnych informacji, które mogłyby umożliwić ustalenie tożsamości pacjentów, a co najwyżej podsumowanie wyników. Można przeglądać te strony w dowolnym momencie. Opis tego badania i jego wyniki mogą być również udostępniane w innych publicznych rejestrach lub witrynach internetowych.

Dane pacjentów mogą być przekazywane do innych krajów. Przepisy dotyczące ochrony danych w tych krajach mogą nie zapewniać takiego samego poziomu ochrony jak przepisy obowiązujące w Unii Europejskiej (UE). W przypadku przekazywania danych z UE do innych krajów, w tym do Stanów Zjednoczonych, Sponsor wdrożył odpowiednie środki w celu ochrony informacji dotyczących pacjentów i zapewnienia zgodności z transgranicznym przekazywaniem zakodowanych danych pacjentów, takie jak standardowe klauzule umowne zatwierdzone przez Komisję Europejską lub wybór odbiorców włączonych do programów

swobodnego przepływu danych, takich jak program EU-US Privacy Shield (więcej informacji dostępnych na żądanie).

Należy jednak zauważyć, że jeśli Sponsor rejestruje i wprowadzi na rynek swoje produkty w tych krajach, spseudonimizowane dane pacjentów mogą wymagać przekazania organom odpowiedzialnym za monitorowanie bezpieczeństwa i niezawodności leków w tych krajach. W takich przypadkach może nie być możliwe zagwarantowanie, że dane pacjenta będą przetwarzane zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony prywatności obowiązującymi w UE lub w kraju zamieszkania pacjenta. W związku z tym może Pan/Pani nie być w stanie, na przykład, skorzystać z prawa do dostępu lub zmiany danych pacjenta przetwarzanych przez te organy pozaeuropejskie. Przekazywane dane będą jednak spseudonimizowane. Lista krajów (innych niż Stany Zjednoczone, kraje UE i Szwajcaria), w których produkt jest sprzedawany, jest dostępna na żądanie. Główna dokumentacja badania i zawarte w niej dane będą przechowywane przez ośrodki badawcze przez 25 lat, ponieważ badanie jest badaniem rejestracyjnym, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2014/536. Sponsor może przechowywać dane osobowe zebrane w trakcie tego badania przez dłuższy czas, jeżeli będzie to konieczne do: (i) spełnienia zobowiązań prawnych (np. obowiązku zgłaszania zdarzeń niepożądanych, przy czym zakodowane dane pacjenta będą musiały być przechowywane przez 10 lat po wycofaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu we wszystkich krajach); (ii) prowadzenia badań naukowych; (iii) uzyskania nowego pozwolenia na dopuszczenie badanego produktu do obrotu, również poza Unią Europejską; (iv) ustalenia i obrony roszczeń prawnych.

Pacjenci (lub ich przedstawiciele prawni) mają prawo do skontaktowania się ze Szpitalem w celu skorzystania z przysługujących im praw wynikających z przepisów prawa, w tym tych przewidzianych w art. 15–22 rozporządzenia (UE) 2016/679, a mianowicie: uzyskania informacji, czy dane dotyczące tych osób są przetwarzane przez administratorów danych; dostępu do swoich danych; weryfikacji treści, pochodzenia, dokładności i lokalizacji danych (w tym, w stosownych przypadkach, państw trzecich, w których dane mogą być przechowywane); uzyskania kopii danych, w tym ich przekazania innemu podmiotowi wskazanemu przez pacjenta; zażądania uzupełnienia danych, ich zaktualizowania lub zmodyfikowania; w okolicznościach przewidzianych przez prawo, żądania ograniczenia przetwarzania danych, zanonimizowania lub usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania lub wyrażenia sprzeciwu wobec przetwarzania.

Pacjenci (lub ich przedstawiciele prawni) mogą wycofać się z badania. W takim przypadku pacjenci mogą zażądać zniszczenia/usunięcia swoich danych osobowych, chyba że zostały one trwale zanonimizowane, co uniemożliwia dalsze przetwarzanie lub analizę ich danych. Jednak w niektórych przypadkach może być niemożliwe usunięcie danych, które zostały wykorzystane do określenia wyników badania, aby uniknąć zmiany lub całkowitego unieważnienia wyników badania, ponieważ zachowanie w niezmienionej formie danych stanowiących podstawę wyników jest czasami wymagane przez prawo; w tego rodzaju sytuacjach Sponsor będzie dokumentował wnioski o korektę/uzupełnienie/aktualizację danych pacjenta łącznie z danymi zebranymi początkowo, w celu zapewnienia, że prowadzony jest rejestr wszystkich zmian, gdy wymagają tego standardy jakości danych i obowiązujące przepisy prawa dotyczące badań naukowych, i aby uniknąć zmiany wyników. Dane kontaktowe podano powyżej w niniejszym dokumencie.

Ma Pan/Pani prawo złożyć skargę do UODO – *Urząd Ochrony Danych Osobowych* (<https://uodo.gov.pl>) lub za pośrednictwem poczty (UODO – *Urząd Ochrony Danych Osobowych* – ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa) lub zgłosić jakiegokolwiek wykorzystanie ich danych osobowych uznane za nieodpowiednie dla inspektora ochrony danych – z inspektorem ochrony danych Sponsora („IOD”) można skontaktować się korzystając z adresu e-mail dpo@menarini.com.

Należy pamiętać, że ze względu na to, że Sponsor i jego IOD nie mają żadnych informacji, które umożliwiają bezpośrednio ustalenie tożsamości pacjentów, a jedynie informacje związane z pseudonimizowanymi kodami przypisanymi pacjentom przez Ośrodki, wskazane jest, aby osoby, których dane dotyczą (tj. pacjenci, bezpośrednio lub za pośrednictwem swoich przedstawicieli prawnych, członków rodziny, itp.) kontaktowali

się z Ośrodkiem w razie jakichkolwiek pytań dotyczących korzystania z przysługujących im praw – Ośrodek przekaże pytania Sponsorowi, korzystając ze spseudonimizowanego kodu, przy jednoczesnym zapewnieniu poufności tożsamości pacjenta. Niemniej jednak możliwe jest bezpośrednie skontaktowanie się ze Sponsorem lub IOD, ale wówczas niezbędna będzie interakcja z Ośrodkiem w celu powiązania przetwarzanych przez Sponsora informacji z tożsamością pacjenta, którego dotyczy wniosek, i udzielenia na niego odpowiedzi.

Lista ośrodków badawczych – POLSKA

Kraj	Ośrodek	Miejscowość
Polska	Instytut Hematologii i Transfuzjologii	Warszawa
Polska	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie	Warszawa