

"Estudio retrospectivo de pacientes con neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (NCDPB) tratados con agentes quimioterapéuticos" (STML-401-0623) ("Estudio")

Nota informativa sobre el tratamiento de datos personales, dirigida a pacientes que no pudieron ser contactados y a los familiares de pacientes fallecidos.

Con el fin de llevar a cabo el Estudio mencionado anteriormente, que se centra en la neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas tratada con agentes quimioterapéuticos, Stemline Therapeutics Inc., una empresa estadounidense con domicilio social en 750 Lexington Avenue, New York City, NY, 10022, Estados Unidos ("Promotor"), utilizará datos retrospectivos de las historias clínicas de un número de pacientes (aproximadamente 150) de varios hospitales en diferentes países, incluida Francia. La lista de hospitales/centros de investigación españoles participantes (en adelante, el "Centro" o los "Hospitales") se facilita a continuación, al final de este documento.

Se obtiene el consentimiento de todos los pacientes que pueden ser contactados. Sin embargo, dada la naturaleza agresiva de la enfermedad (la tasa de supervivencia media hasta la fecha es de 8 a 14 meses), algunos de los pacientes cuyos datos son necesarios para la realización del estudio lamentablemente han fallecido, se ha perdido su seguimiento o no pueden ser contactados.

Por lo tanto, tras obtener la autorización del comité de ética y de las autoridades competentes, el Promotor recopilará datos de las historias clínicas de una serie de pacientes no localizables o fallecidos en los hospitales enumerados a continuación, de conformidad con los Artículos 6.(1)(f) y 9.2(j) del Reglamento (UE) 2016/679 ("RGPD") en conjunto con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales ("Código de Privacidad Español"), que autorizan el uso de datos de las historias médicas de pacientes que no pueden ser contactados o que han fallecido.

El propósito de esta nota informativa es permitir que los pacientes que no pudieron ser contactados, o sus representantes/familiares, así como los familiares/otras personas que puedan tener un interés en los derechos de los pacientes fallecidos, ejerzan los derechos otorgados por la ley y enumerados más adelante en este documento.

Los datos personales de los pacientes se utilizarán para realizar el estudio para registrar nuevos medicamentos. El tratamiento es necesario para satisfacer el interés legítimo del Promotor en realizar el estudio y para cumplir con las leyes que garantizan la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

Los datos personales incluirán: (edad y sexo del paciente; (d) datos de salud del paciente, incluida la información sobre la enfermedad e historial clínico, etnia, etc.; (e) otros datos obtenidos a través de los resultados de las pruebas realizadas en las muestras del paciente. Los datos del paciente serán tratados electrónicamente y/o manualmente por el Hospital del Estudio y el Promotor Stemline Therapeutics Inc. ("responsables del tratamiento") y por otras personas y entidades autorizadas, como IQVIA SOLUTIONS ITALY s.r.l. y el médico del estudio. Tenga en cuenta que, a efectos del RGPD, el Promotor ha designado a A. Menarini IFR Srl, Via dei Sette Santi 3, 50131 Florencia, Italia, como su representante en la UE.

Todos los documentos y archivos del estudio relacionados con usted y que contengan datos del paciente no llevarán el nombre del paciente, sino que se identificarán mediante un número de código personal del estudio (por ejemplo, AA0001) asignado por el médico del estudio. Solo el médico del estudio y las personas/entidades autorizadas por ley podrán vincular el código del estudio con la identidad del paciente y los resultados del estudio. El proceso de sustitución de los nombres reales de los pacientes por números de código personales del estudio se denomina "seudonimización", y los datos en los que los nombres reales de los pacientes han sido sustituidos por un código se denominan datos "seudonimizados".

En todos los casos, tenga en cuenta que, en teoría, no se puede descartar por completo la posibilidad de identificar a los pacientes combinando sus datos seudonimizados con otros datos disponibles, aunque ni el Promotor ni sus proveedores/socios comerciales intentarán reidentificarlo.

Solo los datos seudonimizados de los pacientes podrán ser transmitidos a:

- Stemline Therapeutics, Inc. ("el Promotor").
- Otras empresas pertenecientes al Grupo Menarini, incluyendo Stemline Therapeutics GmbH, Stemline Therapeutics B.V., Menarini Ricerche Spa y Berlin Chemie AG.
- Los licenciantes y licenciarios del Promotor (o potenciales licenciantes/licenciarios/socios comerciales) o los colaboradores del Promotor que trabajen en el desarrollo del producto medicinal en investigación.
- Terceros que actúen en nombre del Promotor, expertos/proveedores de IQVIA Solutions Italy s.r.l. (CRO) que apoyan los análisis del Promotor y almacenan los datos del estudio.
- Autoridades reguladoras médicas en Francia, la UE y otros países donde el Promotor pueda solicitar la autorización del producto medicinal en investigación (por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.).
- Miembros del comité de seguimiento de datos.

Las historias clínicas de los pacientes, que contienen información que puede identificarlos, incluidos el nombre y los apellidos del paciente, se mantendrán únicamente en el centro del estudio, bajo el control exclusivo del Centro. Los Centros del Estudio solo podrán permitir que las siguientes entidades accedan a las historias clínicas completas de los pacientes:

- Representantes autorizados del Promotor (generalmente a través de la CRO o un monitor designado), únicamente con el fin de garantizar que la información médica de cada paciente haya sido registrada correctamente. El acceso será presencial o remoto a través de medios de comunicación seguros, y el Promotor/sus representantes no estarán autorizados a realizar copias de documentos que contengan la identidad completa del paciente.
- Tribunales/otros órganos judiciales y/u otras autoridades públicas, en los casos previstos por la ley.
- Otros proveedores de servicios (la lista completa está disponible previa solicitud).

La información seudonimizada de los pacientes también podrá ser revelada a empresas que prestan los servicios de apoyo necesarios para permitir la participación del paciente en el ensayo, como proveedores de servicios informáticos, tecnológicos y digitales. Los datos de los pacientes podrán utilizarse para crear informes divulgados de forma agregada, o de manera que no permita la reidentificación de los pacientes, en publicaciones científicas o con fines educativos. Estos sitios web no contendrán ninguna información que pueda identificar a los pacientes, sino a lo sumo un resumen de los resultados.

Los datos de los pacientes pueden transferirse a otros países cuyas leyes de protección de datos podrían no ofrecer el mismo nivel de protección que las de la Unión Europea (UE). Para las transferencias de datos desde la UE a otros países, incluidos los Estados Unidos, el Promotor ha implementado medidas adecuadas, como las cláusulas contractuales tipo aprobadas por la Comisión Europea o la selección de destinatarios inscritos en programas de flujo libre de datos, como el Escudo de la Privacidad UE-EE. UU..

El archivo maestro del ensayo y los datos que contiene serán conservados por los Centros del Estudio durante 25 años, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2014/536. El Promotor podrá conservar los datos personales recopilados durante este estudio por períodos más largos si es necesario para cumplir con obligaciones

legales, realizar investigaciones científicas, obtener nuevas autorizaciones de comercialización o defender reclamaciones legales.

Los pacientes (o sus representantes legales) tienen derecho a ponerse en contacto con su Hospital para ejercer sus derechos, que incluyen el acceso, rectificación, supresión o limitación del tratamiento. Los pacientes son libres de retirarse del estudio. En este caso, pueden solicitar que sus datos sean destruidos, a menos que ya hayan sido anonimizados de forma permanente. Sin embargo, en algunos casos puede ser imposible borrar datos que ya se han utilizado para determinar los resultados del estudio con el fin de evitar alterar o comprometer los resultados científicos, tal como exige la ley.

Usted tiene derecho a presentar una reclamación ante la AEPD – Agencia Española de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) o por correo postal (C/ Jorge Juan, 6, 28001 Madrid). También puede contactar con el Delegado de Protección de Datos (DPO) del Promotor en dpo@menarini.com. Dado que el Promotor no dispone de información que identifique directamente a los pacientes, se recomienda que los interesados se pongan en contacto con su Centro para cualquier cuestión relativa al ejercicio de sus derechos.

Lista de Centros de Estudio – ESPAÑA

Pais	Centro de Estudio	Ciudad
España	HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS	Oviedo
España	FUNDACION JIMENEZ DIAZ	Madrid
España	Hospital Universitario Ramón y Cajal	Madrid
España	Hospital Universitario Reina Sofia	Cordoba
España	MD ANDERSON CANCER CENTER	Madrid
España	Hospital Universitario De Burgos	Burgos
España	Hospital San Pedro de Alcántara	Cáceres
España	Hospital Germans Trias i Pujol	Badalona
España	Hospital General de Albacete	Albacete
España	Hospital General Dr Balmis	Alicante
España	Hospital Universitario 12 de Octubre	Madrid
España	Hospital La Fe	Valencia