

**“Retrospektiv studie av patienter med blastisk plasmacytoid dendritisk cellneoplasm (BPDCN) som behandlats med cytostatika” (STML-401-0623)**

**(“Studie”)**

**Information om behandling av personuppgifter, riktat till patienter som inte kunnat kontaktas och till anhöriga till avlidna patienter.**

För att genomföra ovannämnda studie, som fokuserar på blastplasmacytoid dendritisk cellneoplasm som behandlats med cytostatika, kommer Stemline Therapeutics Inc., ett amerikanskt företag med huvudkontor på 750 Lexington Avenue, New York City, NY, 10022, USA (“Sponsor”), att använda retrospektiva data från kliniska journaler för ett antal patienter (cirka 150) från flera sjukhus i olika länder, inklusive Frankrike. Listan över svenska sjukhus/forskningskliniker som deltar (härefter kallade “klinik(er)” eller “sjukhus”) finns nedan, i slutet av detta dokument.

Samtycke inhämtas från alla patienter som kan kontaktas. Med tanke på sjukdomens aggressiva natur (den genomsnittliga överlevnadstiden är hittills 8 till 14 månader) har dock vissa av de patienter vars data är nödvändiga för genomförandet av studien tyvärr avlidit, inte gått att följa upp eller inte kunnat kontaktas. Därför kommer sponsorn, efter att ha erhållit tillstånd från etikkommittén och behöriga myndigheter, att samla in data från kliniska journaler för ett antal patienter som inte kan nås eller som avlidit på nedanstående sjukhus, i enlighet med artiklarna 6. (1)(f) och 9.2(j) i förordning (EU) 2016/679 (“GDPR”) i kombination med den svenska dataskyddslagen (2018:218) och dataskyddsförordningen (2018:219), som tillåter användning av uppgifter från journaler för patienter som inte kan kontaktas eller som har avlidit. Syftet med denna information är att göra det möjligt för patienter som inte kunde kontaktas, eller deras representanter/släktingar, såväl som släktingar/andra personer som sannolikt har ett intresse i avlidna patienters rättigheter, att utöva de rättigheter som beviljas enligt lag och som anges nedan i detta dokument.

Patienternas personuppgifter kommer att användas för att genomföra studien för att registrera nya läkemedel. Behandlingen är nödvändig för att tillgodose sponsorns berättigade intresse av att genomföra studien och för att följa lagar som säkerställer läkemedelsprodukters kvalitet och säkerhet. Personuppgifter kommer att omfatta: (patientens ålder och kön; (d) patientens hälsouppgifter, inklusive information om sjukdom och klinisk historia, etnicitet osv.; (e) andra uppgifter som erhållits genom resultaten av tester som utförts på patientprover. Patientuppgifterna kommer att behandlas elektroniskt och/eller manuellt av studiekliniken och sponsorn Stemline Therapeutics Inc. (“personuppgiftsansvariga”) samt av andra behöriga personer och enheter, såsom IQVIA SOLUTIONS ITALY s.r.l. och studieläkaren. Observera att sponsorn, för GDPR-ändamål, har utsett A. Menarini IFR Srl, Via dei Sette Santi 3, 50131 Florence, Italien, till sin representant i EU. Alla studiedokument och filer som rör dig och som innehåller patientuppgifter kommer inte att hålla patientens namn, utan identifieras med ett personligt studiekodnummer (t.ex. AA0001) som tilldelats av studieläkaren. Endast studieläkaren och personer/enheter som är godkända enligt lag kommer att kunna koppla studiekoden till patientens identitet och studieresultaten. Processen att ersätta patienternas riktiga namn med personliga studiekodnummer kallas “pseudonymisering”, och uppgifter där patienternas verkliga namn har ersatts med en kod kallas “pseudonymiserade” uppgifter. I alla fall bör du vara medveten om att det i teorin inte går att helt utesluta möjligheten att identifiera patienter genom att kombinera deras pseudonymiserade uppgifter med andra tillgängliga uppgifter, även om varken sponsorn eller dess leverantörer/affärspartners kommer att försöka identifiera dig.

Endast pseudonymiserade patientuppgifter får överföras till

- Stemline Therapeutics, Inc. (“sponsorn”),
- till andra företag som tillhör Menarini-koncernen, inklusive Stemline Therapeutics GmbH (med huvudkontor på Grafenastrasse 3, 6300 Zug, Schweiz), Stemline Therapeutics B.V. (med huvudkontor på Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Nederländerna), Menarini Ricerche Spa (med

huvudkontor på Via Tito Speri 10, Pomezia, RM, Italien), Berlin Chemie AG (med huvudkontor på Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Tyskland). Företagen i Menarini-koncernen listas på företagets webbplats [www.menarini.com](http://www.menarini.com),

- sponsorns licensgivare och licensinnehavare (eller potentiella licensgivare/licensinnehavare/affärspartners) eller sponsorns samarbetspartners som arbetar med utvecklingen av studieläkemedlet som kan ha tillgång till kodade personuppgifter om patienter,
- tredje parter som agerar på uppdrag av sponsorn, experter/leverantörer till IQVIA Solutions Italy s.r.l. kontraktsforskningsorganisation (CRO) som stödjer sponsorns analyser och lagrar studiedata,
- medicinska tillsynsmyndigheter i Frankrike, EU och andra länder där sponsorn kan ansöka om godkännande för studieläkemedlet (t.ex. Europeiska läkemedelsmyndigheten, USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet, FDA),
- medlemmar i kommittén för dataövervakning.

Patientjournaler, som innehåller information som kan identifiera patienter, inklusive patientens för- och efternamn, kommer endast att förvaras på studiekliniken, under klinikens exklusiva kontroll. Studieklinikerna får endast ge följande enheter tillgång till fullständiga patientjournaler som innehåller information som kan identifiera dig:

- sponsorns behöriga ombud (vanligtvis genom kontraktsforskningsorganisationen eller en utsedd monitor som agerar på uppdrag av sponsorn), endast i syfte att säkerställa att varje patients medicinska information har registrerats korrekt i studiedokumentationen, i enlighet med tillämpliga lagar, protokollet och god klinisk sed. Åtkomst kommer att ske på plats eller på distans via säkra kommunikationsmedel och sponsorn/dess representanter kommer inte att tillåtas göra kopior av dokument som innehåller patientens fullständiga identitet, och inte heller behålla anteckningar som innehåller patientens för- och efternamn eller annan information som inte ingår i studie-/prövningsdokumentationen;
- domstolar/andra rättsliga organ och/eller andra offentliga myndigheter, i fall som föreskrivs i lag;
- andra tjänsteleverantörer (den fullständiga listan finns tillgänglig på begäran). Pseudonymiserad patientinformation kan också lämnas ut till företag som tillhandahåller de stödtjänster som krävs för att patienten ska kunna delta i prövningen, såsom IT-, teknik- och digitala tjänsteleverantörer, inklusive datalagring och -hantering, tekniska säkerhetsåtgärder och teknisk infrastruktur.
- Patientuppgifter kan användas för att skapa rapporter som offentliggörs i sammanfattad form, eller på ett sätt som inte gör det möjligt att återidentifiera patienterna, i vetenskapliga publikationer eller för utbildningsändamål. Dessa webbplatser kommer inte att innehålla någon information som skulle kunna identifiera patienter, utan högst en sammanfattning av resultaten. Du kan besöka denna webbplats när som helst. En beskrivning av denna studie och dess resultat kan också publiceras i andra offentliga register eller på andra webbplatser.

Patientuppgifter kan överföras till andra länder. Dataskyddslagarna i dessa länder ger eventuellt inte samma skyddsnivå som lagarna i Europeiska unionen (EU). För dataöverföringar från EU till andra länder, inklusive USA, har sponsorn implementerat lämpliga åtgärder för att skydda patientinformation och säkerställa efterlevnad av gränsöverskridande överföring av kodade patientuppgifter, såsom standardavtalsklausuler som godkänts av Europeiska kommissionen eller val av mottagare som är registrerade i program för fri dataöverföring, såsom EU-US Privacy Shield (mer information finns tillgänglig på begäran).

Det bör dock noteras att om sponsorn registrerar och marknadsför sina produkter i dessa länder kan pseudonymiserade patientuppgifter behöva överföras till de myndigheter som ansvarar för att övervaka säkerheten och tillförlitligheten för läkemedel i dessa länder. I sådana fall kanske det inte är möjligt att garantera att patientuppgifterna kommer att behandlas i enlighet med sekretesslagarna i EU eller i patientens land. Du kanske därför inte kan utöva din rätt att få tillgång till eller ändra patientuppgifter som

behandlas av dessa icke-europeiska myndigheter. De överförda uppgifterna kommer dock att pseudonymiseras. Listan över länder (andra än USA, EU-länder och Schweiz) där produkten marknadsförs finns tillgänglig på begäran. Huvudstudiefilen och de uppgifter den innehåller kommer att förvaras av studieklinikerna i 25 år, eftersom studien är en registreringsstudie, i enlighet med förordning (EU) 2014/536. Sponsorn kan behålla personuppgifter som samlats in under denna studie under längre perioder om det är nödvändigt för att: (i) uppfylla lagstadgade skyldigheter (t.ex. skyldigheter att rapportera biverkningar, enligt vilka kodade patientuppgifter måste behållas i 10 år efter det att godkännandet för försäljning av studieprodukten har upphört i alla länder); (ii) bedriva vetenskaplig forskning; (iii) erhålla ett nytt godkännande för försäljning för studieläkemedlet, även utanför EU; (iv) fastställa och försvara rättsliga anspråk.

Patienter (eller deras juridiska ombud) har rätt att kontakta sitt sjukhus för att utöva sina rättigheter enligt lagen, inklusive de som anges i artiklarna 15 till 22 i förordning (EU) 2016/679, nämligen: att få veta om uppgifter om dem behandlas av personuppgiftsansvariga; få tillgång till sina uppgifter; kontrollera uppgifternas innehåll, ursprung, riktighet och plats (inklusive, i förekommande fall, tredjeländer där uppgifterna kan finnas); få en kopia av uppgifterna, inklusive överföring av dessa till en annan enhet som patienten anger; begära att uppgifterna kompletteras, uppdateras eller ändras; under de omständigheter som anges i lagen begära att behandlingen av uppgifterna begränsas, anonymiseras eller raderas, att behandlingen begränsas eller att invändningar görs mot den.

Patienter (eller deras juridiska ombud) kan dra sig ur studien. I detta fall kan patienterna begära att deras personuppgifter förstörs/raderas, såvida de inte har anonymiserats permanent, vilket förhindrar vidare behandling eller analys av deras uppgifter. I vissa fall kan det dock vara omöjligt att radera data som har använts för att fastställa studieresultaten för att undvika att studieresultaten ändras eller helt äventyras, eftersom det ibland krävs enligt lag att de data som ligger till grund för resultaten bevaras oförändrade: I dessa fall kommer sponsorn att anteckna begäranden om korrigerings/tillägg/uppdatering av patientuppgifter tillsammans med de uppgifter som ursprungligen samlats in, för att säkerställa att alla ändringar dokumenteras, när detta krävs enligt datakvalitetsstandarder och tillämpliga lagar om vetenskaplig forskning, och för att undvika att resultaten ändras. Kontaktuppgifterna anges ovan i detta dokument.

Du har rätt att lämna in ett klagomål till IMY – *Integritetsskyddsmyndigheten* (<http://www.imy.se>) eller via post (IMY – *Integritetsskyddsmyndigheten* – Fleminggatan 14, Box 8114, 104 20 Stockholm) eller rapportera all användning av personuppgifter som anses olämplig för dataskyddsombudet - sponsorns dataskyddsombud ("DPO") kan kontaktas på [dpo@menarini.com](mailto:dpo@menarini.com).

Observera att eftersom sponsorn och dess dataskyddsombud inte har någon information som direkt identifierar patienter, utan endast information relaterad till de pseudonymiserade koder som klinikerna tilldelat patienterna, rekommenderas det för registrerade forskningspersoner (dvs. patienter, direkt eller genom sina juridiska ombud, familjemedlemmar, etc.) att kontakta sin klinik för eventuella frågor som rör utövandet av deras rättigheter – kliniken vidarebefordrar frågorna till sponsorn med hjälp av den pseudonymiserade koden, samtidigt som patientens identitet hålls konfidentiell. Det är ändå möjligt att kontakta sponsorn eller dataskyddsombudet direkt, men de måste interagera med kliniken för att kunna koppla den information som behandlas av sponsorn till identiteten på den patient som begäran avser och för att kunna besvara den.

Lista över studiekliniker – SVERIGE

Land	Klinik	Ort
------	--------	-----

Sverige	Sahlgrenska Universitetssjukhuset – Hematologimottagning och koagulationscentrum	Göteborg
Sverige	Skånes universitetssjukhus	Lund