

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEGLI ART. 13 E 14 GDPR

TITOLO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE: ARAL – real-world clinical outcomes among patients included in an early access programme treated with durvalumab in combination with platinum and etoposide as first-line therapy in extensive-stage small cell lung cancer: an italian multicenter observational study

Titolo dello studio in italiano: ARAL – esiti clinici in real-world in pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso inclusi in un programma di accesso anticipato trattati con durvalumab in combinazione con platino ed etoposide come terapia di prima linea: uno studio osservazionale italiano multicentrico

CODICE STUDIO: D9070R00001

TITOLARI DEL TRATTAMENTO

Il Centro di sperimentazione _____, tramite il Medico Responsabile dello Studio, e l'azienda farmaceutica AstraZeneca S.p.A., con sede in Viale Decumano 39 Milano, come Sponsor che ha commissionato lo Studio che le è stato descritto, tratteranno i Suoi dati personali in qualità di Titolari Autonomi del Trattamento.

DATI RACCOLTI

I Suoi dati personali riguardanti il Suo stato di salute, e altri dati relativi alla Sua età e sesso.

FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato nel rispetto dei principi di proporzionalità e necessità per le finalità di seguito riportate.

1) Attività di ricerca scientifica.

I Suoi dati personali saranno trattati al fine di svolgere l'attività di ricerca, le relative attività di analisi dei dati raccolti e prodotti, di verifica dei dati e dei risultati, e di redazione delle relazioni parziali e finali.

Le caratteristiche e modalità di svolgimento dello studio osservazionale sono descritte nel foglio informativo del consenso alla partecipazione allo studio.

I dati non saranno processati a fini di profilazione sistematica.

BASE GIURIDICA

La base giuridica che legittima il trattamento dati a fini di ricerca scientifica è il Suo consenso ai sensi dell'art. 6 par. 1 lettera a) e art. 9, par. 2 lettera a) GDPR.

MOD 1062.L Rev 02 Eff. Date 03-10-2022 PF Italian_Secundary Usage of Data Modificato per studio ARAL	ARAL – Foglio Informativo e Consenso al Trattamento dei Dati Personali Versione 2.0 del 04/12/2023	Page 1 of 4
---	---	-------------

Qualora dopo numerose ricerche non fossimo riusciti a rintracciare la base giuridica del trattamento dei Suoi dati è rappresentata dal trattamento per finalità di ricerca scientifica ai sensi dell'art. 9 par. 2 lettera j) e par. 4 in conformità a quanto stabilito dal Garante per la Protezione dei dati (art. 110 comma 1 D.lgs. 196/2003).

RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

Questo studio è condotto e gestito da MediNeos S.U.R.L., società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Ltd, avente sede legale in Modena (Italia) e nominata dallo Sponsor come Responsabile del Trattamento.

MediNeos S.U.R.L., ai sensi delle normative in materia di protezione dei dati, ivi incluso il Regolamento Europeo 679/2016, può nominare collaboratori locali e gestori di banche dati come Sub-Responsabili del Trattamento.

Tutti gli addetti al monitoraggio presso il Centro (Clinical Monitors) incaricati da MediNeos S.U.R.L. sono stati nominati Responsabili del Trattamento o designati quali Incaricati di operazioni di trattamento.

La lista completa dei Responsabili del Trattamento è disponibile presso il Centro e presso lo Sponsor facendo richiesta tramite il medico di studio o agli indirizzi indicati nella presente informativa.

MODALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Per le finalità sopra descritte, il medico che raccoglierà dalla Sua cartella clinica presso il Centro i Suoi dati per tutta la durata dello Studio, la identificherà con un codice identificativo (ID) che sarà apposto sulla Sua "Scheda Raccolta Dati", nella quale può comparire la Sua età, ma non il Suo nome. La Sua "Scheda Raccolta Dati" sarà trasmessa assieme al Suo sopraindicato codice ID a MediNeos S.U.R.L. e allo Sponsor. Il Medico Responsabile dello Studio ha la responsabilità di conservare la lista dei codici assegnati, così da permettere l'associazione del codice ID assegnato al Suo nominativo. Questa lista sarà conservata in un luogo sicuro, così che in caso di emergenza Lei possa essere identificato e contattato.

Fatte salvo le eccezioni previste dalla legge, solo il Medico Responsabile dello Studio, il Clinical Monitor, il Clinical Auditor e le Autorità Sanitarie Locali avranno accesso ai Suoi dati clinici originali. Queste informazioni saranno trattate nella più stretta confidenzialità. Il Clinical Monitor e l'Auditor sono vincolati al segreto professionale circa la Sua identità.

L'accesso ai dati codificati sarà limitato a individui specifici vincolati da obblighi di riservatezza (compreso l'obbligo di non tentare di re-identificare gli individui/decodificare i dati clinici).

I dati codificati saranno protetti da misure di sicurezza allo scopo di evitare alterazioni dei dati, perdite e accessi non autorizzati e possono essere adottate ulteriori tecniche di de identificazione. Ai sensi della normativa vigente, lo studio è soggetto all'approvazione dei Comitati etici.

I Suoi dati verranno quindi trasferiti a diversi esperti di dati per essere verificati e calcolarne i risultati.

Oltre alla codifica dei Suoi dati, i Suoi dati sono anche tutelati da elevati standard di sicurezza tecnica, compresi rigorosi meccanismi di controllo degli accessi e di crittografia.

I Suoi dati saranno conservati per i tempi previsti dalle norme applicabili in materia di ricerca clinica ed in conformità alle procedure interne dello Sponsor e precisamente 5 anni dalla chiusura dello Studio.

Il trattamento dei dati personali è necessario per la conduzione dello Studio: il conferimento dei Suoi dati e il relativo consenso dunque, pur avendo natura facoltativa, è necessario per la Sua partecipazione allo Studio. Se non darà il Suo consenso, non potrà partecipare allo Studio.

I dati saranno trattati utilizzando strumenti elettronici e saranno divulgati solo in forma strettamente anonima e aggregata, ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche riguardanti i risultati complessivi dello Studio e presentazione dei risultati a conferenze scientifiche.

I dati saranno trattati e conservati secondo alti standard di sicurezza, così come richiesto dalle leggi in materia di protezione dati personali applicabili, ivi compreso il Regolamento EU 679/2016.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

Ai sensi delle norme sulla protezione dei dati personali applicabili, ivi compreso il Regolamento EU 679/2016, Lei può esercitare i Suoi diritti (di accedere, di ottenere l'aggiornamento, l'integrazione, la correzione, la portabilità dei dati e di opporsi al trattamento), contattando il Medico Responsabile dello Studio presso il Centro sperimentale, o contattando lo Sponsor o MediNeos S.U.R.L.

Qualora decidesse di contattare lo Sponsor o MediNeos S.U.R.L. Le occorrerà il codice ID, senza il quale, sarà impossibile collegare i Suoi dati al Suo nominativo senza l'assistenza del Centro Sperimentale.

Lei può decidere di interrompere la Sua partecipazione allo Studio e di revocare il Suo consenso in un qualsiasi momento senza dover fornire alcuna giustificazione: in questo caso nessun ulteriore dato sarà raccolto su di Lei, mentre i dati già raccolti potranno essere utilizzati ai fini della ricerca clinica.

Qualsiasi reclamo può essere indirizzato all'Autorità Locale in materia di Protezione dei Dati ai contatti al sito www.garanteprivacy.it.

DATI DI CONTATTO DEL TITOLARE E DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (DPO)

I Titolari del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa sono l'Azienda farmaceutica AstraZeneca S.p.A., avente sede legale in Milano, viale Decumano 39 (Italia) e il Centro Sperimentale.

Per esercitare i Suoi diritti può contattare il Centro Sperimentale o rivolgendosi al suo Responsabile della Protezione dei dati (DPO) email _____.

oppure allo Sponsor rivolgendosi al suo DPO email: privacy@astrazeneca.com

TRASFERIMENTO DATI EXTRA SEE (SPAZIO ECONOMICO EUROPEO)

Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR e unicamente per le finalità dello Studio. Quando i Suoi Dati vengono trasferiti verso un altro Paese, ciò avviene ai sensi di clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea, anche attraverso l'adozione di adeguate misure supplementari, o in conformità alle regole sulla privacy di AstraZeneca approvate dalle autorità sulla privacy (chiamate Binding Corporate Rules - Regole Aziendali Vincolanti disponibili alla pagina: www.astrazenecabindingcorporaterules.com).

I Suoi Dati saranno mantenuti completamente riservati, indipendentemente dal Paese verso il quale sono trasferite, anche se il Paese non ha lo stesso livello di protezione delle informazioni personali come l'Italia.

CONSENSO

Firmando questo modulo, Lei dichiara di aver ricevuto una copia di questo modulo relative alle modalità di trattamento dati e di acconsentire al trattamento dei Suoi dati personali entro i limiti e secondo le modalità descritte nelle informazioni fornite in questo documento.

Nome e Cognome del Paziente *(in stampatello)*

Firma del Paziente

Data

Nome e Cognome del Legale Rappresentante di un Paziente Incapace *(in stampatello)*

Firma del Legale Rappresentante di un Paziente Incapace

Data

[Sezione da completare in caso di firma di un Legale Rappresentante]

Il sottoscritto, _____ (in stampatello nome e cognome del legale rappresentante) attesta che questo foglio informativo privacy è stato letto dal paziente sopra menzionato. Per conto del paziente, il sottoscritto approva i termini e acconsente al trattamento dei dati per le finalità e utilizzo dei metodi qui descritti. Acconsento inoltre al trasferimento dei dati del paziente così come precedentemente descritto nel foglio informativo.

Il sottoscritto, in qualità di Legale Rappresentante, dichiara di avere ricevuto l'informativa sul trattamento dei propri dati personali ai sensi del Decreto Leg. 211/2003 e del Regolamento EU 679/2016 e di acconsentire al loro trattamento per permettere la partecipazione del/della paziente allo studio.

Firma del Legale Rappresentante

Data

2 originali firmati e datati dal Paziente, o dal Legale Rappresentante e dal medico che ha raccolto il consenso: 1 originale firmato sarà conservato dal medico, 1 originale firmato sarà consegnata al Paziente o Legale Rappresentante.