

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

PERSONALI AI SENSI DEGLI ART. 13 E 14 GDPR

TITOLO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE: OverTTuRe Italy - An Italian-based Observational, Retrospective Study on the Characteristics, Treatment Patterns and Outcomes of Patients with Transthyretin Amyloidosis (ATTR).

Titolo dello studio in italiano: OverTTuRe Italy - Studio osservazionale retrospettivo italiano sulle caratteristiche, la gestione terapeutica e gli esiti dei pazienti con amiloidosi da transtiretina (ATTR).

TITOLARI DEL TRATTAMENTO

Il Centro clinico _____, tramite il Medico Responsabile dello Studio, e l'azienda farmaceutica AstraZeneca AB con sede in 151 85 Södertälje, Svezia, in qualità Sponsor che ha promosso lo Studio osservazionale OverTTuRe Italy, tratteranno i Suoi dati personali in qualità di Titolari del Trattamento.

DATI RACCOLTI

Dalla Sua cartella clinica saranno raccolti i Suoi dati personali, in particolare i dati riguardanti il Suo stato di salute e alla gestione della Sua patologia, dati demografici come età e sesso e quelli relativi all'utilizzo delle risorse sanitarie, quali visite specialistiche, accessi in pronto soccorso e ricoveri ospedalieri.

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 relativo alla partecipazione allo studio.

2) Affidabilità: i Suoi dati personali saranno altresì trattati al fine di garantire l'attendibilità dei risultati dello studio osservazionale.

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) del Regolamento EU 679/2016 ("GDPR").

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. 110 comma D.lgs. 196/2003 e al Provvedimento del Garante della Privacy del 9 maggio 2024.

Il trattamento dei dati personali avviene nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), del D.Lgs. 196/2003 come modificato, nonché delle Linee guida del Garante per la protezione dei dati personali in materia di trattamenti effettuati per scopi statistici o di ricerca scientifica del 24 luglio 2008.

RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

Questo studio è condotto e gestito da IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L., avente sede legale in Italia e nominata dallo Sponsor come Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR.

IQVIA SOLUTIONS ITALY S.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 IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L. sono stati nominati Responsabili del Trattamento.

MODALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Per le finalità sopra descritte, il medico che raccoglierà 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 IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L. e allo Sponsor e i dati saranno ivi rielaborati e conservati. 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. Lo Sponsor e i soggetti da esso incaricati accedono esclusivamente a dati pseudonimizzati, privi di elementi direttamente identificativi.

La chiave di re-identificazione resterà unicamente presso il Centro partecipante e non sarà in alcun modo condivisa con lo Sponsor o con la CRO. Lo Sponsor non è tecnicamente in grado di risalire all'identità dell'interessato.

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.

I dati specificati potranno essere comunicati, in forma pseudonimizzata (ovvero codificata in maniera tale per cui i dati trasmessi non possano essere, se non indirettamente e mediante decodifica, associati al Suo nome e

cognome), a terze parti responsabili per l'esecuzione di alcune attività connesse allo Studio, tra cui gestori di banche dati, soggetti addetti alla registrazione dei dati.

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 assolutamente necessario per la conduzione dello 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 IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L.

Qualora decidesse di contattare lo Sponsor o IQVIA SOLUTIONS ITALY S.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 revocare il consenso e interrompere la Sua partecipazione allo Studio 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.

Lei ha diritto di accedere ai dati, chiederne la rettifica, l'aggiornamento, la limitazione del trattamento, la cancellazione nei casi previsti dalla legge, la portabilità dei dati e l'opposizione al trattamento.

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 AB, avente sede legale in 151 85 Södertälje, Svezia, e il Centro clinico.

Per esercitare i Suoi diritti può contattare il Centro clinico rivolgendosi al suo Responsabile della Protezione dei dati (DPO) all'indirizzo _____ oppure rivolgendosi allo Sponsor contattando il suo DPO all'indirizzo email Privacy@AstraZeneca.com.

TRASFERIMENTO DATI EXTRA SEE (SPAZIO ECONOMICO EUROPEO)

I Suoi dati personali potranno essere trasferiti in Paesi non appartenenti all'Unione Europea (UE) o allo Spazio Economico Europeo (SEE), in particolare nel Regno Unito, Paese per il quale la Commissione Europea ha adottato una decisione di adeguatezza ai sensi dell'art. 45 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). Tale decisione riconosce che il Regno Unito garantisce un livello di protezione dei dati personali sostanzialmente equivalente a quello previsto dalla normativa europea. Pertanto, il trasferimento dei dati potrà avvenire senza necessità di ulteriori garanzie.

CONSENSO

Firmando questo modulo, Lei dichiara di aver ricevuto una copia di questo documento relativo 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.

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

Se applicabile

Nome e Cognome del Testimone indipendente *(in stampatello)*

Firma del Testimone indipendente

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.