

INFORMATIVA SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Titolo ufficiale dello studio: Studio osservazionale retrospettivo-prospettico italiano sull'uso di zanubrutinib in pazienti con leucemia linfocitica cronica - Studio AZALEA

Codice del protocollo: BGB-3111_MA-IT-401

Sponsor dello studio: BeOne Medicines Italy S.r.l.

Informazioni per i partecipanti:

Le leggi sulla privacy dei dati nello Spazio Economico Europeo (SEE), come il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), ci impongono di proteggere i dati personali dei partecipanti e qualsiasi dato che possa essere direttamente o indirettamente ad essi collegato. I Dati dello studio che riguardano i partecipanti (come definiti di seguito), anche in forma codificata, sono considerati dati personali protetti da queste leggi.

Identificazione dei titolari del trattamento: Il Titolare del trattamento dei dati è il soggetto, persona fisica o giuridica, che decide le modalità di trattamento e di utilizzo dei dati personali dei partecipanti. Lo sponsor e il centro dello studio sono entrambi titolari del trattamento dei Dati dello studio che riguardano i partecipanti. I dati di recapito dello sponsor e del centro dello studio per le questioni relative ai Dati dello studio sono:

Sponsor:

Inviare le comunicazioni per posta elettronica (e-mail) all'indirizzo: privacy@beonemed.com

Inviare le comunicazioni per posta all'indirizzo:

BeOne Medicines Italy S.r.l.
c/o BeOne Medicines | GmbH
All'attenzione di: Data Privacy Office
Aeschengraben 27
21st Floor, 4051 Basilea, Svizzera

Sarà mantenuta la privacy della mia cartella clinica e dei Dati dello studio?

Il Suo medico di riferimento nell'ambito dello studio raccoglierà e registrerà i Suoi dati medici e personali durante la Sua partecipazione a questo studio. Tutte le informazioni raccolte saranno conservate dal medico dello studio. Queste informazioni sono chiamate **"Dati dello studio"**.

La partecipazione a questo studio non sarà possibile se non verranno raccolti i Dati dello studio. Poiché i dati e le informazioni relative a ciascun paziente possono essere collegati ai suoi campioni biologici, sia i Dati dello studio che i campioni biologici sono tutelati dalle norme sulla protezione dei dati.

Per garantire la riservatezza dei Dati dello studio a ciascun paziente verrà assegnato un numero identificativo univoco (codice). Tutti i moduli, i risultati degli esami di laboratorio, i referti e gli altri documenti relativi a questo studio che debbano essere condivisi verranno etichettati con questo codice (e quindi saranno **"dati codificati"**) invece che con informazioni che possano identificarla direttamente, come il Suo nome, le Sue iniziali o la Sua data di nascita completa (**"dati non codificati"**). Il medico dello studio conserverà gli identificativi che possono collegare tale codice al Suo nome e non lo condividerà

né con lo sponsor né con i suoi rappresentanti. Anche se per identificarla si utilizzerà un codice, alcuni documenti potrebbero contenere altre informazioni che potrebbero essere utilizzate per identificarla (come le Sue iniziali e data di nascita). Per proteggere la Sua privacy, tutti i soggetti associati allo studio saranno tenuti al rispetto di norme di riservatezza onde garantire che i Suoi Dati dello studio vengano utilizzati e archiviati in conformità alla legge; tuttavia, per fattori imprevedibili, potrebbe sussistere il rischio che la riservatezza dei Suoi dati relativi allo studio venga violata.

Se consentito dalle leggi o dalle normative del Suo paese, potrebbe essere necessario acquisire la Sua cartella clinica anche nei seguenti casi:

- il medico dello studio potrebbe aver bisogno di acquisirla per decidere in merito alla Sua idoneità allo studio;
- in caso di reazioni avverse o impreviste, questi documenti potrebbero dover essere divulgati agli enti o autorità regolatorie che supervisionano lo studio.

- **Chi può ricevere i Dati dello studio che mi riguardano?**

○ ***Dati dello studio codificati***

I Dati dello studio codificati verranno condivisi con lo sponsor e con altre persone e gruppi associati o che supervisionano lo studio per garantire la corretta conduzione dello studio e per valutarne i dati e i risultati. Tali soggetti possono essere:

- le autorità o enti regolatori che sovrintendono allo studio;
- i membri del Comitato Etico (CE);
- gli affiliati e i rappresentanti dello sponsor, compresi i laboratori e altri fornitori che lo assistono nello studio, e i collaboratori dello sponsor che lavorano per sviluppare il farmaco o i farmaci dello studio;
- un'altra società che possa detenere o aver acquisito diritti nel farmaco in studio e che possa essere stata ingaggiata per assistere lo sponsor nell'ottenere l'approvazione per l'immissione in commercio del farmaco in studio o che abbia acquisito o si sia fusa con lo sponsor.

I dati codificati dello studio potrebbero anche essere condivisi con altri ricercatori per analisi indipendenti, qualora si rendesse necessario rianalizzare i dati per:

- rispondere a richieste pertinenti relative all'affidabilità delle analisi da parte di enti normativi;
- scopi interni di verifica e garanzia dell'affidabilità dei risultati;
- adempiere ai nostri obblighi di trasparenza.

I fornitori, ove presenti, riceveranno i Dati dello studio esclusivamente in forma codificata mediante l'identificativo assegnato al paziente e lo scopo del trattamento dei dati sarà analizzare la sicurezza e l'efficacia del farmaco in studio.

Resteranno comunque valide le misure di tutela della privacy descritte nel presente documento.

○ ***Dati dello studio non codificati***

Anche le autorità e gli enti di cui sopra e i monitor e gli ispettori dello sponsor, o i loro rappresentanti, potranno avere accesso ai Suoi dati relativi allo studio non codificati per verificare l'accuratezza delle

informazioni codificate che siano state loro fornite. Qualora si rendesse necessario inviare la documentazione relativa allo studio al Suo domicilio, i corrieri potrebbero venire a conoscenza di alcuni Suoi dati personali, come il nome, il cognome e l'indirizzo di residenza.

Tutti coloro che accederanno ai Suoi dati relativi allo studio non codificati saranno vincolati da un obbligo di riservatezza.

- **Per quanto tempo verranno conservati e utilizzati i Dati dello studio che mi riguardano?**

Lo sponsor dello studio, le sue affiliate, il centro dello studio, i fornitori da questi ingaggiati e gli eventuali soggetti che collaboreranno con lo sponsor conserveranno i Dati dello studio che La riguardano per il periodo che sarà previsto dalla legge e per l'eventuale ulteriore periodo di tempo per il quale le Sue informazioni personali continuino ad essere utili per lo studio. Lo sponsor conserverà i Dati dello studio codificati che La riguardano 25 anni dopo la fine dello studio. Successivamente i Dati dello studio saranno eliminati o resi anonimi.

Durante e dopo lo studio, potrebbe essere necessario eseguire ulteriori analisi sui Dati dello studio che La riguardano oltre a quelle previste per ottemperare a richieste ricevute da enti o autorità di regolamentazione oppure, nell'ambito di ulteriori ricerche scientifiche, per comprendere meglio come trattare le malattie in esame e come funzionano i farmaci (compreso il farmaco dello studio).

Ove lo sponsor preveda di utilizzare i Dati dello studio per ricerche future non correlate al trattamento esaminato nello studio attuale, potremmo chiederle di fornire un altro consenso per tali ricerche successive. Nel caso in cui, in determinate circostanze, non fosse possibile ottenere un ulteriore consenso da parte sua, lo sponsor si impegna ad adottare tutte le misure di sicurezza necessarie e, ove possibile, a utilizzare i suoi dati nel pieno rispetto delle leggi e delle normative applicabili.

- **Esistono ulteriori informazioni sulla privacy per il mio paese?**

○ ***Liceità del trattamento***

Lo Sponsor tratterà i Dati dello studio che La riguardano in base al Suo consenso. Lei avrà il diritto di revocare il Suo consenso al trattamento dei Dati dello studio in qualsiasi momento, dopo di che non verranno raccolti ulteriori dati che La riguardano. Tuttavia, i Dati dello studio raccolti prima del ritiro del consenso potranno comunque essere trattati dallo Sponsor per garantire la continuità e l'integrità di questo studio osservazionale e per ottemperare ai requisiti di legge.

Infatti, i Dati dello studio potrebbero dover essere acquisiti e utilizzati anche per ottemperare a obblighi di legge, tra cui l'obbligo per lo sponsor di divulgare i Dati dello studio con enti e autorità regolatorie nazionali ed estere che supervisionano gli studi clinici o che esaminano le domande di immissione in commercio di zanubrutinib, o al fine di condurre ulteriori o future ricerche, per le quali finalità chiederemo al partecipante di firmare un eventuale distinto consenso.

○ ***I diritti del partecipante in relazione ai Dati dello studio che lo riguardano.***

Il partecipante dello studio ha il diritto di chiedere, tramite il proprio medico di riferimento dello studio, di accedere ai Dati dello studio che sono stati raccolti e, se necessario, di modificarli. In determinate circostanze, il partecipante ha anche il diritto di opporsi alle modalità di gestione dei Dati dello studio, di chiedere l'eliminazione dei Dati dello studio, di limitare gli aspetti della raccolta e dell'utilizzo dei Dati dello studio o di richiedere la consegna di una copia dei Dati dello studio.

Per esercitare questi diritti basta contattare il proprio medico di riferimento dello studio, il quale trasmetterà la richiesta al centro dello studio e allo sponsor. Il centro dello studio e/o lo sponsor prenderanno in carico la richiesta e risponderanno in conformità alle leggi vigenti.

- ***Trasferimenti dei Dati dello studio al di fuori dello Spazio Economico Europeo ("SEE")***

I destinatari dei Dati dello studio possono trovarsi in paesi che non assicurano lo stesso livello di protezione dei Dati dello studio vigente nel SEE. Tuttavia, lo sponsor impone vincoli di riservatezza a tutti i soggetti che fanno parte dello studio, che sono dunque tenuti a trattare e utilizzare i Dati dello studio esclusivamente nel rispetto del presente modulo di consenso informato.

Lo sponsor trasferirà i Dati dello studio al di fuori del SEE solo se avrà diritto a farlo ai sensi di legge. Ad esempio, lo sponsor trasmetterà i Suoi dati solo se i destinatari internazionali avranno firmato un contratto specifico che protegga i Suoi dati (le cosiddette "Clausole contrattuali standard") o se i dati saranno diretti in un paese in cui viga un livello di protezione equivalente a quello del paese in cui i dati sono stati acquisiti o se lo sponsor disporrà di un altro meccanismo legale approvato per proteggerli. Se non sarà disponibile nessun altro meccanismo legale, lo sponsor potrà trasferire i Dati dello studio che La riguardano al di fuori del SEE se il trasferimento sarà necessario per importanti motivi di interesse pubblico, ai fini della protezione della Sua salute e di quella degli altri partecipanti allo studio. Se utilizzeremo lo specifico contratto per proteggere i Suoi dati, Lei potrà richiederne una copia al centro dello studio.

- ***Diritto di proporre un reclamo all'Autorità di controllo***

Lei ha anche il diritto di presentare un reclamo in merito al trattamento dei Dati dello studio presso un'autorità di controllo responsabile dell'applicazione della legge sulla protezione dei dati. L'autorità di controllo per la protezione dei dati in Italia è il Garante per la protezione dei dati personali, i cui recapiti sono riportati di seguito:

Piazza Venezia, 11 - 00187 ROMA

Numero di telefono: (+39) 06 696771

Email: protocollo@gpdp.it

- ***Chi contattare in caso di domande o dubbi sui Dati dello studio***

In caso di domande o dubbi sui Dati dello studio, può contattare il medico o il centro dello studio. Lo sponsor ha accesso ai Dati dello studio che La riguardano solo in forma codificata, ma non ha accesso alla chiave che consentirebbe allo sponsor di collegarla ai Dati dello studio codificati.