

## **Emendamento alla Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA) relativa allo Studio BGB-3111-MA-IT-401**

Il presente documento costituisce un emendamento alla Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (Data Protection Impact Assessment, "DPIA") relativa allo studio osservazionale di Fase IV denominato BGB-3111-MA-IT-401, originariamente promosso da BeiGene (Italy) S.r.l., in qualità di titolare del trattamento.

A decorrere dal 24 marzo 2025, a seguito della modifica della denominazione sociale, ogni riferimento a "BeiGene" contenuto nella DPIA deve intendersi riferito a "BeOne Medicines Italy S.r.l." ("BeOne"), fermo restando il mantenimento della sede legale e operativa e l'integrale continuità giuridica del soggetto.

Tale variazione non comporta alcuna modifica alle responsabilità, finalità, basi giuridiche o modalità del trattamento dei dati personali descritte nel documento originario.

Con il presente emendamento, si dà altresì atto delle seguenti modifiche operative allo studio:

- l'incremento del numero di centri coinvolti, da 35 a 50;
- l'incremento del numero massimo di pazienti arruolabili nella componente prospettica previsti, da 200 a 300.

Si precisa che tali modifiche non incidono in alcun modo su ogni ulteriore componente operativa dello studio, la quale rimane invariata in termini di criteri di inclusione, finalità del trattamento, modalità di acquisizione, gestione e protezione dei dati personali.

Resta altresì confermato che le modalità di trattamento dei dati personali da parte di BeOne Medicines Italy S.r.l., le misure tecniche e organizzative di sicurezza, eventuali trattamenti transfrontalieri, nonché le garanzie previste a tutela dei diritti degli interessati, continuano ad essere conformi a quanto stabilito nella DPIA originaria (versione 1.0, datata 4 ottobre 2024), che resta integralmente applicabile per tutti gli aspetti non espressamente modificati dal presente documento.

*Omissis*