

Informativa integrativa ai sensi dell'art 14 del Regolamento UE 679/2016

- **Oggetto:** Studio Multicentrico (IEO partecipante)
- **Titolo di studio in italiano:** Pattern di trattamento dopo progressione di malattia a Trastuzumab Deruxtecan nel carcinoma mammario metastatico: studio retrospettivo multicentrico (AFTER-TDXd)
- **Titolo dello studio in termini più comprensibili per il paziente:** Analisi di dati e dei risultati clinici raccolti durante la cura di pazienti con tumore mammario metastatico trattati con una nuova classe di farmaci (Deruxtecan)
- **Codice tracciabilità IEO:** UID 5065
- **Data avvio stimato:** Dicembre 2025
- **Data conclusione stimata:** Dicembre 2027
- **Sintesi risultati:** saranno resi noti al momento della pubblicazione

SINTESI DELLO STUDIO

Negli ultimi anni una nuova classe di farmaci, chiamati farmaci anticorpo-coniugati (ADC), ha mostrato risultati molto promettenti nella cura dei tumori. Tali farmaci ADC uniscono un anticorpo capace di riconoscere le cellule tumorali a un farmaco che le distrugge, limitando il più possibile i danni ai tessuti sani.

Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) è un farmaco ADC utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario metastatico HER2-positivo o HER2-basso. Dopo essere somministrato per via endovenosa, raggiunge il tumore e rilascia il farmaco direttamente sulle cellule cancerose. Questo farmaco è attualmente approvato come terapia di seconda linea, ma in alcuni casi il tumore può smettere di rispondere al trattamento, diventando resistente. Quando questo accade, non è ancora chiaro quale sia la terapia più efficace da utilizzare successivamente.

Per queste motivazioni è nata l'idea di realizzare uno studio multicentrico internazionale promosso e coordinato dal Gustave Roussy di Parigi (uno dei più importanti istituti oncologici di cura e ricerca a livello europeo) al quale il nostro Istituto intende partecipare. Lo studio nasce proprio per rispondere a questa domanda: come vengono trattate nella pratica clinica le pazienti dopo la progressione con T-DXd, e quali terapie sembrano funzionare meglio?

Si tratta di uno studio retrospettivo che utilizza dati clinici già acquisiti in passato nel corso dei percorsi di diagnosi e cura. Nello specifico lo studio prevede il trattamento di dati clinici e patologici inerenti i pazienti e la patologia ed i risultati clinici (diagnosi, età alla diagnosi, caratteristiche patologiche del tumore primitivo, caratteristiche patologiche della recidiva, numero di sedi metastatiche alla recidiva, trattamenti precedenti ricevuti, trattamento attuale, motivo dell'interruzione del trattamento, data dell'ultimo follow-up e data del decesso ove presente).

Unendo i dati provenienti da tanti centri, sarà possibile capire meglio quali trattamenti offrono benefici a lungo termine e quali rischi possono essere associati. L'analisi potrà anche aiutare a identificare sottogruppi di pazienti con caratteristiche particolari che potrebbero rispondere meglio a determinate terapie. In questo modo, lo studio potrà contribuire a rendere le cure sempre più personalizzate ed efficaci per le pazienti con tumore al seno metastatico.

I dati saranno inseriti in un database dedicato e saranno trasmessi da IEO al promotore in modalità codificata o pseudonimizzata (senza elementi che consentono una identificazione diretta; solo IEO è in grado di identificare i propri pazienti, se necessario). L'accesso al database per la raccolta e l'analisi dei dati avverrà ad opera di professionisti autorizzati per il tempo strettamente necessario alla durata dello studio.

Il Gustave Roussy quale promotore dello studio utilizza come base giuridica la legge ed in particolare gli articoli 6 e 9 del Regolamento Europeo in Materia di Protezione dei dati Personali (GDPR) armonizzati con normative vigenti in ambito nazionale francese. Nello specifico ai sensi dell'articolo 6.1, il trattamento dei dati si basa sull'esecuzione di una missione di interesse pubblico o nell'ambito dell'autorità pubblica conferita a Gustave Roussy, in qualità di Cancer Center che contribuisce alle missioni del servizio pubblico di ricerca, per condurre ricerche nel campo della salute al fine

di comprenderla meglio, curarla e prevenirla. Ai sensi dell'articolo 9.2, la base giuridica è quella di effettuare il trattamento dei dati a fini di ricerca scientifica.

IEO, in qualità di Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS - si avvale in via prioritaria di pazienti che hanno manifestato un consenso specifico ad uso secondario dei propri dati raccolti nell'ambito dei percorsi di cura; ma ove necessario, può avvalersi anche della base giuridica prevista dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali al livello nazionale: questa consente agli IRCCS di utilizzare i dati raccolti per finalità di cura (uso primario) per perseguire finalità di ricerca scientifica (uso secondario) senza un consenso specifico dei pazienti, ma previa valutazione dei rischi resa pubblica (per intero o per estratto) nonché informativa dello studio (il presente documento) anch'essa resa pubblica per la durata dello studio.

Goustave Roussy quale promotore dello studio, salvo obiezioni, conserverà i dati fino a due anni dopo l'ultima pubblicazione dello studio; in assenza di pubblicazione, fino alla firma del rapporto finale di ricerca, cioè per quattro anni. Successivamente i dati saranno archiviati per un periodo di 20 anni e successivamente cancellati.

Titolare del trattamento sono:

- Istituto Europeo di Oncologia con sede in Via Ripamonti 435, 20141 Milano (centro partecipante)
- Gustave Roussy 114, rue Édouard-Vaillant 94805 Villejuif Cedex - France (centro promotore)

Lo studio è stato valutato e autorizzato da un organismo indipendente "Data Governance Board - Studi Retrospektivi IEO", considerando la rilevanza scientifica dello studio, la pertinenza con le linee di ricerca dell'Istituto, e il rapporto rischi-benefici dal punto di vista scientifico, etico-morale e in tema di protezione dei dati personali. Lo studio è stato altresì sottoposto a valutazione e autorizzazione del Comitato Etico del centro promotore in Francia e del Comitato Etico Lombardia 2.

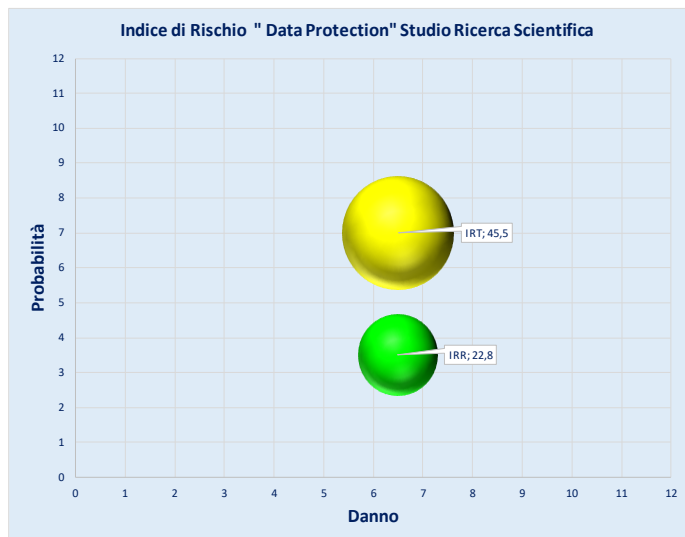
La Direzione Scientifica

Note

- ❖ ***Questa sintesi è volutamente scritta in modo narrativo cercando di ridurre al minimo l'utilizzo di termini tecnici da "addetti ai lavori" e sintetico senza rinunciare ad essere esaustivi sugli aspetti sostanziali relativi al perché viene effettuato lo studio, quali sono i suoi obiettivi, quali i soggetti coinvolti. L'intento del gruppo di lavoro IEO che ha definito questo standard di comunicazione e trasparenza, composto da esperti in ricerca, medici, bioeticisti e giuristi, è quello di facilitare la comprensione per tutti i pazienti o aventi diritto in merito.***
- ❖ ***Per gli ulteriori elementi informativi in tema di protezione dei dati personali può accedere al nostro sito internet www.ieo.it all'area "RICERCA" situata sulla home page, all'interno della quale troverà una sezione dedicata in modo specifico agli studi osservazionali retrospettivi (uso secondario dati e campioni).***
- ❖ ***Per far valere i suoi diritti in tema di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, tempi di conservazione, opposizione, portabilità dei dati personali; o per conoscere come esercitare il suo diritto di reclamo ad una autorità di controllo, può rivolgersi direttamente al Responsabile Protezione Dati Personali IEO: privacy@ieo.it; direzione.sanitaria@ieo.it; PEC direzionesanitariaieo@pec.it (ove necessario IEO coinvolgerà il promotore per quanto di rispettiva competenza. Sono altresì disponibili i contatti diretti del Responsabile Protezione Dati Personali del promotore: donneespersonnelles@gustaveroussy.fr).***

ESTRATTO SINTETICO VALUTAZIONE DEI RISCHI (Data Protection Impact Analysis "DPIA" art. 35 e 36 GDPR)

L'Istituto ha adottato uno specifico modello di valutazione dei rischi appositamente ideato per la ricerca scientifica ancorato a registro trattamenti, che bilancia esaustività (racogliere tutte le informazioni utili) con sostenibilità (concreto utilizzo nella pratica gestionale). Particolare attenzione è stata dedicata agli studi retrospettivi (uso secondario di dati e campioni), mediante la creazione da parte dell'Istituto di un "Data Governance Board" dedicato, chiamato ad esaminare, discutere e autorizzare o meno ogni singola proposta di studio, alla luce delle informazioni presenti nel registro trattamenti e nella valutazione dei rischi correlata. Nell'estratto sintetico viene riportata solo la parte riepilogativa schematica, restando disponibili presso la Direzione Scientifica la valutazione dei rischi in versione integrale. La sintesi grafica sotto rappresentata si basa noti modelli di risk management con indice di rischio (IR) calcolato moltiplicando Probabilità (P) accadimenti eventi indesiderati X Danno (D) per gli interessati con IR=PXD. Gli indici di rischio sono due: il primo è l'Indice di Rischio Teorico (IRT) che considera P e D ipotetici alla luce della caratteristiche del progetto senza considerare le misure organizzative, tecniche e contrattuali; il secondo è l'Indice di Rischio Reale (IRR) che tiene conto delle azioni di contenimento dei rischi adottate (risk adjustment) che influenzano e riducono le probabilità di accadimento (P) e conseguentemente modificano lo score complessivo dell'indice di rischio.



Elementi che condizionano SCORE PROBABILITA'		
Punteggio	Descrizione	
☐	4	Studio Monocentrico
☒	4,5	Studio Multicentrico (IEO partecipante e Promotore Italia - UE)
☐	5,5	Studio Multicentrico (IEO partecipante e promotore extra UE)
☐	5	Studio Multicentrico (IEO promotore)
☐	1	Partner scientifici Extra-UE
☐	1	Partner industriali UE
☐	2	Partner industriali extra-UE
☐	1	Studio Interventistico e/o Osservazionale Prospettico
☒	2,5	Studio Osservazionale Retrospettivo
☐	2,5	Studio Osservazionale Prospettico e Retrospettivo
☐	1,5	Assenza consenso ed impossibilità acquisizione* (ove necessario per legge e/o su indicazione DGB retrospettivi)
7		
Elementi che condizionano SCORE DANNO		
Punteggio	Descrizione	
☒	1	Dati personali
☒	3	Dati stato di salute
☐	1,5	Dati Genetici
☐	0,5	Altre tipologie dati particolari
☐	1	Campioni Biologici
☒	2,5	≤ 100
☐	3	101-500
☐	3,5	501-1000
☐	4	> 1.000
SCORE totale DANNO (voci selezionate)		
6,5		

* la presenza di uno degli elementi contraddistinti da asterisco comportano un passaggio obbligato al Comitato Etico

Probabilità (P): Scala crescente

Danno (D): Scala crescente

Indice di Rischio (IR)= P x D : Scala 1 - 100 (divisa in 5 diversi range colore)

Range	Livello	Azioni da intraprendere oltre le misure di contenimento già previste
IR 1-20	Molto Basso	Nessuna
IR 21-40	Basso	Monitoraggio
IR 41-60	Medio	Monitoraggio rafforzato (qualora sia presenti fattori evidenziati da asterisco è necessario passaggio in CE anche per livello medio)
IR 61-80	Elevato	Studio realizzabile solo previa discussione in Comitato Etico e condivisione con Autorità Garante
IR 81-100	Molto Elevato	Studio non realizzabile

PROGETTO CODICE	UID 5065
DENOMINAZIONE	Pattern di trattamento dopo progressione di malattia a Trastuzumab Deruxtecina nel carcinoma mammario metastatico: studio retrospettivo multicentrico (AFTER-TDXd)

SCORE

Score Probabilità (P) senza azioni di contenimento **7** correlato ai punteggi degli elementi che influenzano la probabilità

ESITO VALUTAZIONE DPO (DATA PROTECTION OFFICER) o DGB (DATA GOVERNANCE BOARD per studi retrospettivi)

Il modello di valutazione dei rischi scelto è di tipo semi-automatico; ossia fondato su parametri oggettivi e score numerici di probabilità e danno per il calcolo dell'indice di rischio con indicazione in questo spazio di una valutazione del DPO o del DGB chiamato/i a stimare in quale % si riduce lo score probabilità a seguito delle azioni di contenimento dei rischi. La definizione degli score è stata pensata e calibrata per dare rilevanza ed attenzioni anche a studi monocentrici con solo dati personali-particolari (stato di salute) e con numero limitato di pazienti. La riduzione dell'indice di rischio mediante le azioni di contenimento dei rischi ha un range % massimo condizionato, voluto appositamente, per evitare che un progetto con indice di rischio IRT Molto Elevato possa subire una eccessiva riduzione dell'indice di rischio con conseguente mancato monitoraggio rafforzato. Un'ulteriore accortezza è dovuta alla presenza di elementi che se presenti (ad esempio assenza consenso ove necessario con impossibilità di acquisirlo) comportano necessariamente un passaggio al Comitato Etico indipendentemente dall'indice di rischio finale.

☐	riduzione 30%	
☐	riduzione 40%	
☒	riduzione 50%	
☐	riduzione 60%	Applicabile solo previsto utilizzo esclusivo CLINICAL DATA PLATFORM e solo se IRT (Indice di Rischio Teorico) ≤80
☐	range personalizzato (da motivare):	

Eventuali ulteriori misure di contenimento dei rischi prescritte:

Score Probabilità (P) considerando azioni di contenimento	3,5	correlato alla % di riduzione delle probabilità scelta dal DPO
Score Danno (D)	6,5	correlato ai punteggi degli elementi che influenzano il danno
Indice di Rischio Teorico (IRT) senza azioni di contenimento	45,5	moltiplicazione P X D
Indice di Rischio Reale (IRR) con azioni di contenimento	22,8	moltiplicazione P X D

LO STUDIO E' STATO VALUTATO DAL DATA GOVERNANCE BOARD (studio retrospettivo)

☒	APPROVATO
☐	APPROVATO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
☐	SOSPESO: RICHIESTI CHIARIMENTI e/o DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA
☐	SOSPESO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO
☐	SOSPESO: SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE DELL'AUTORITA' GARANTE
☐	RESPINTO

Note:

Per retrospettivi indicare la Data della seduta del Data Governance Board: **11-dic-25**

Qualora lo studio dovesse modificarsi in itinere in modo tale da incidere su Probabilità o Danno, dovrà essere aggiornato il registro trattamenti e rivista la valutazione dei rischi tenendo traccia delle diverse valutazioni effettuate nel tempo.

REGISTER OF PROCESSING IMPLEMENTED BY GUSTAVE ROUSSY / Privacy Impact Assessment	
Activity 6 – Health Research	
Project Name / Processing	AFTER T DXD
Responsible for the processing of personal data	Gustave Roussy
Coordonates	39 bis rue Camille Desmoulins, 94800, Villejuif
Contact details of the Data Protection Officer (DPO)	Mrs. Clara Bechet clara.bechet@gustaveroussy.fr
Purposes of the processing:	
Purpose 1	Patterns of Treatment after progression of Disease to Trastuzumab Deruxtecan (T-Dxd) a HER2-positive metastatic breast cancer.
Purpose 2	
Purpose 3	
Legal basis for processing	The processing is based on two complementary legal bases: the legal basis for data processing provided for in Article 6 of the GDPR and the specific legal basis of Article 9 of the GDPR applicable to sensitive data (health data). Within the meaning of <u>Article 6.1 of the GDPR</u> , data processing is based on the performance of a mission in the public interest or within the public authority vested in Gustave Roussy, as a Cancer Center contributing to the missions of the public research service, to conduct research in the field of health in order to better understand them, curing and preventing them (Article 6.1.e). Within the meaning of <u>Article 9.2 of the GDPR</u> , the legal basis is that of carrying out the processing of data for the purposes of scientific research (Article 9.2.f).
In-house or multi-center research	Multicentric
Multicentric IS: List of data providers (e.g., partner centers)	- Centre François Baclesse - Limoges University Hospital - Centre Léon Bérard - Centre Eugène Marquis - Centre Antoine Lacassagne - Regional Cancer Institute of Montpellier - Oncopole de Toulouse - Gustave Roussy Cancer Center - Istituto Europeo di Oncologia - Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano, Torino - Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze - Humanitas, Catania - Istituto Nazionale Tumori Pascale Napoli
Multicentric IS: Data recipients / external partners (e.g. processors)	No outgoing transfer
Research Category	☐ Clinical Drug Trial

	☐ RIPH1 ☐ RIPH 2 ☐ RIPH 3 ☒ Non-RIPH (retrospective study) ☐ Medical Device Clinical Investigation (MD) ☐ In Vitro Diagnostic Medical Device (IVDM) Performance Study
Compliance with a standard (MR001, MR002, MR003, MR004 etc.)	MR-004 French Data Protection Authority compliance (see checklist)
Categories of data subjects	☒ Patients ☐ Healthcare professionals
Categories of data processed	
Persons Suitable for Research	
General identification data	☒ Age ☐ Place of Birth ☐ Gender ☐ Country and department of residence ☒ Patient ID ☐ Ethnicity Justification: Pseudonymization
Social Security Number (NIR) or equivalent	☐ Yes ☒ No
Health data	- Vital status - Date of diagnosis - Biological data - Pathological features of the primary tumor - Date of recurrence and its pathological characteristics - Treatments received after T-Dxd - Response and duration of treatment - Current Treatment - Reason for discontinuation of treatment - Date of last follow-up - Date of death Genetic (or genomic) data: ☐ Yes ☒ No If applicable: ☐ Somatic ☐ Constitutional Justification: This data is necessary to meet the purpose of the study.

Are the purposes of the processing determined, explicit and legitimate ?	
All the data processed in this context were collected to precisely answer the scientific question posed by the protocol, making this collection <i>de facto</i> relevant and contributing to the legitimacy of the processing. To illustrate, no data was collected "just in case" and the choice of data collected is based on their adequacy with regard to the objectives of the treatment, further away from the study. In addition, the processing of data is explicit in that specific information on the study, comprehensible, and containing the information prescribed by Articles 13 and 14 of the GDPR will be delivered to the data subjects.	
Data minimization measures (Including locations and access to lookup tables)	
The personal data is previously pseudonymized in accordance with Gustave Roussy's data pseudonymization procedure. Thus, the identifier and quasi-identifier attributes have been removed. Also, the day of birth is not collected, for minimization measures but also to comply with the applicable French Data Protection Authority (FDPA / CNIL)'s reference methodology. In addition, a specific inclusion number, other than the patient record number, is generated as part of the study to further minimize data processing. The creation of this number complies with the prerequisites of the FDPA / CNIL's reference methodology applicable to the study: MR-004. Finally, only the data strictly necessary to answer the scientific question of the study will be processed. All these measures contribute to mitigating, or even rendering non-existent, the risks to the rights and liberties of the data subjects.	
Is there a collection of data or samples that are not strictly necessary to achieve the objectives of the research (additional data collected for another use)?	
☐ Yes ☒ No If yes, specify: Click here to type text.	
Infrastructure/information system used (databases, media, operating tools, etc.) and point of contact at the processors or joint controllers (specify roles)	
Source database: computerized patient record / working database: REDCAP software	
Access to data	
Gustave Roussy	☐ Access within the care team ☒ Access outside the care team If so: is the data pseudonymized or anonymized? ☒ Yes ☐ No
Excluding Gustave Roussy	No data transfer outside of GR, only for data provider centers.
Conservation	
Where	Redcap to Gustave Rousy
Retention period	2 years from the publication of the research results, in the absence of publication, until the signature of the final report, i.e.: 4 years.

Archiving			
Where	NA		
Archiving period	NA		
Data quality			
The personal data come from medical documents written in clinical routine by the medical staff of the institutions participating in the study. The data is not modified, it is extracted and structured within the framework of the study.			
Contractual framework(s)			
A data transfer contract (DTA) has been set up with each of the partner centres and data providers in order to implement the respective obligations of each within the meaning of the GDPR.			
Regulatory framework			
The study has received the favorable opinion of Gustave Roussy's Internal Ethics Committee and complies with the MR-004 of the CNIL.			
Data transfer outside the EU			
☐ Suitable country ☐ Inadequate country If the country is not suitable, specify the additional legal measures: ☐ Standard Contractual Clauses (SCCs) ☐ Code of Conduct			
Rights of data subjects	Provided for in the information note / consent form?	☒ Yes	☐ No
	Rationale : V. Information note		
	Right to introduce a complaint to the CNIL	Provided for in the information note / consent form?	☒ Yes ☐ No
	Rationale : V. Information note		
Risks			
	Illegitimate access	Unwanted change	Disappearance
Potential impacts	Material, moral	None	None
Sources of risk	Internal/External/Non-Human Sources	Internal/External/Non-Human Sources	Internal/External/Non-Human Sources
Threats	Access given to an unauthorized person internally or from an investigator center or external intrusion (hacker)	Access given to an unauthorized person internally or from an investigator center or external intrusion (hacker)	Access given to an unauthorized person internally or from an investigator center or external intrusion (hacker)

<i>Measures to address the risk</i>	Data metrics ☒ Encryption ☐ Anonymization ☒ Pseudonymization (e.g., concordance table) ☒ Partitioning ☒ Logical access control ☒ Journaling ☒ Archiving (in the common sense) ☒ Securing paper documents ☒ Data minimization General measurements of the system (specific to Gustave Roussy) ☒ Securing the operation ☒ Fight against malware ☒ Workstation Management ☒ Website protection ☒ Data backup ☒ Maintenance ☒ Subcontracts ☒ Security of IT channels ☒ Physical Security ☒ Traceability ☒ Securing equipment ☒ Removal of sources of risk ☒ Protection from non-human sources of risk Organisational measures (specific to Gustave Roussy) ☒ Organization of privacy policy ☒ Manage the privacy policy ☒ Managing Risk ☒ Integrating privacy into projects ☒ Manage security incidents and data breaches ☒ Personnel management ☒ Management of third parties accessing data ☒ Overseeing privacy
<i>General Measures- Personnel Management</i>	Gustave Roussy employees with access to the data sign a GDPR Annex to their employment contract when they arrive and read the User Charter detailing the data access policies. In addition, awareness-raising sessions carried out by Gustave Roussy's DPO reminding people of the obligations in terms of personal data protection are carried out frequently. Targeted awareness-raising actions are regularly carried out with the staff concerned on themes specific to their role and the sensitivity of the data they process.
<i>General Measures – Overseeing Privacy</i>	As Gustave Roussy is required to process sensitive data (health data) on a large scale, Gustave Roussy has a DPO, Mrs. Clara Bechet, who was recruited on October 4, 2021 and appointed to the CNIL. Gustave Roussy's DPO is in charge of advising and supporting Gustave Roussy's community of professionals in the compliance of the data processing carried out with the regulations in force, in particular and not limited to research.

General Measures – Managing Data Protection Incidents	Data protection responsibilities are defined contractually within the framework of the project, through the data transfer contracts put in place. In addition, a data breach management process that allows for rapid response and remediation is also put in place and a specific video about personal data breach was made by the DPO of Gustave Roussy and is regularly transmitted to professionals.		
General Measures – Physical Security	Access control by individual badge to access the Gustave Roussy premises, access control by individual badge restricted to the server room and video protection and video surveillance system. 24/7 presence of security guards.		
Gravity	☐ 1 – Negligible ☐ 2 - Limited ☒ 3 - Important ☐ 4 – Maximum	☒ 1 – Negligible ☐ 2 - Limited ☐ 3 - Important ☐ 4 – Maximum	☒ 1 – Negligible ☐ 2 - Limited ☐ 3 - Important ☐ 4 – Maximum
Likelihood	☐ 1 – Negligible ☒ 2 - Limited ☐ 3 - Important ☐ 4 – Maximum	☐ 1 – Negligible ☒ 2 - Limited ☐ 3 - Important ☐ 4 – Maximum	☐ 1 – Negligible ☒ 2 - Limited ☐ 3 - Important ☐ 4 – Maximum
Feedback	As the study is purely retrospective, no impact on the persons concerned will be characterized in the event of an infringement of the integrity or availability of the data. In the event of a breach of confidentiality, prejudice may arise for the persons concerned (employment discrimination, insurance discrimination), provided that the technical and organisational measures put in place, including the minimisation of data processing, considerably reduce the occurrence and likelihood of the risk.		
Record Writer(s)	Gugliano Federica and DPO of GR		
Last updated date	02/05/2025		
DPO / CISO validation	Validation from DPO		

WHY FILL OUT THIS FORM?

What is the purpose of this form? This form feeds into a register that lists all the research projects in which Gustave Roussy participates, whether it is a sponsor, investigator, data controller, subcontractor, etc.

Is it mandatory? YES. Gustave Roussy is legally obliged to keep a register of all personal data processing and the registration of your project on this Register is an essential regulatory prerequisite to ensure its proper compliance.

When to fill out this form? Upstream of the implementation of the research, more precisely, before any processing of personal data.

