

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi dell'art. 14, comma 5, lett. b) del Regolamento UE 2016/679
e dell'art. 6, comma 3, delle Regole Deontologiche

Titolo dello studio clinico:	Studio osservazionale retrospettivo nazionale su impiego ed efficacia di Abemaciclib in pazienti con carcinoma mammario metastatico.
Codice identificativo dello studio:	2021-11032 –REAL-mBC
Centro clinico in cui si svolge lo studio:	
Sperimentatore principale:	
Promotore dello studio:	Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino - FIRENZE
Comitato etico (CE) di riferimento:	
Data di approvazione dello studio:	

L'azienda Farmaceutica Eli Lilly Italia S.p.A. è Promotore di uno Studio di ricerca clinica dal titolo "STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NAZIONALE SU IMPIEGO ED EFFICACIA DI ABEMACICLIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO", di seguito "Studio" in corso presso questo centro clinico.

Con questo documento, Eli Lilly intende rendere (ai sensi del Reg. UE 2016/679, di seguito "Regolamento", e D.Lgs. 196/03 novellato dal D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018, di seguito "Codice Privacy") un'adeguata informativa sul trattamento dei dati personali dei pazienti deceduti o non contattabili reclutati nello Studio.

L'informativa è volta a fornire notizie e chiarimenti riguardo ai motivi per i quali la ricerca viene condotta ed ai diritti riconosciuti dalla vigente normativa sulla protezione dei dati personali.

Eli Lilly Italia, per tramite del medico sperimentatore che segue lo studio ha verificato la sussistenza delle ragioni per le quali informare i pazienti/interessati, ed acquisirne il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, comportando il rischio concreto di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

Pertanto, il presente documento informa i pazienti che non possono essere contattati (nonostante i ragionevoli sforzi profusi per contattarli) e gli aventi causa dei pazienti deceduti che, per le finalità dello Studio, verranno utilizzati i dati disponibili nelle loro cartelle cliniche.

Definizioni

Per "Dati personali" si intende qualunque informazione che consenta l'identificazione della persona, anche in forma indiretta.

Per "Trattamento dei dati personali" si intende lo svolgimento di una o più delle seguenti operazioni: raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento o modifica, estrazione, consultazione, uso, comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, raffronto o interconnessione, limitazione, cancellazione o distruzione.

Per "Dati anonimi" si intendono i dati che in origine, o anche a seguito di trattamento, non possono essere associati ad una persona identificata o identificabile.

Finalità e modalità del trattamento cui sono destinati i dati

Per la corretta esecuzione del presente Studio non è possibile il trattamento di dati solo anonimi pertanto tutti i dati personali dei pazienti inclusi (nome e cognome, altre informazioni anagrafiche, dati clinici o dati personali cosiddetti "particolari" relativi al suo stato di salute e all'origine razziale), il cui trattamento si renderà necessario ai fini dello studio, saranno trattati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza, in conformità alla normativa vigente e in particolare alle disposizioni del D.Lgs. 30 giugno 2003 N. 196 (Codice in materia di protezione dei Dati Personali) novellato dal D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018, della Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali N. 52 del 24 luglio 2008 (Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali), delle vigenti

autorizzazioni del Garante al trattamento di dati sensibili e del Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali n. 679/2016.

Ai fini dell'esecuzione di questo Studio il medico dello studio o altro personale della struttura, su specifico incarico dello Sperimentatore Principale appartenente al centro clinico, utilizza dati contenuti nella documentazione medico-ospedaliera (referti, certificati, cartelle cliniche) dei pazienti inclusi dove sono stati originariamente registrati per i fini di cura propri della struttura.

I dati sono utilizzati a scopo di ricerca, per meglio comprendere l'uso e l'efficacia del farmaco abemaciclib nella cura della malattia in studio (tumore mammario) e a questo fine i dati di interesse sono:

- caratteristiche demografiche e alcune caratteristiche cliniche (età, sesso, etnia, peso, altezza, abitudine al fumo e stato di menopausa),
- dati relativi alla diagnosi e alla storia clinica della malattia in studio,
- dati relativi alle valutazioni della malattia in studio (tipo ed esito).
- dati relativi ad alcune mutazioni genetiche caratteristiche della malattia in studio,
- dati relativi ai trattamenti specifici della malattia in studio (compresi quelli precedenti e successivi ad abemaciclib),
- altre principali malattie di cui soffre il paziente e un giudizio sul suo livello di autonomia funzionale.

Questi dati sono estratti dalla documentazione medico-ospedaliera e trascritti su schede di raccolta dati elettroniche appositamente predisposte per lo studio dal Promotore.

Precisiamo che in queste schede l'identità del paziente è riportata in maniera codificata e non riconducibile al paziente se non indirettamente tramite una chiave identificativa in possesso esclusivo della struttura. Questo processo è detto di pseudonimizzazione. Le liste codificate che consentono l'identificazione saranno custodite sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale presso il centro sperimentale e per il tempo necessario a conseguire gli scopi per cui i dati sono stati raccolti in relazione all'obbligo di conservazione, ovvero 5 anni dalla conclusione dello studio o l'eventuale diverso termine richiesto da altre norme applicabili. La documentazione medico-ospedaliera che riguarda il paziente è conservata presso la struttura in conformità ad ogni normativa applicabile in materia, mentre le schede di raccolta dati sono archiviate dal Promotore.

Per finalità di verifica dell'accuratezza della ricerca e in accordo alla regolamentazione applicabile i dati raccolti sono controllati, anche attraverso la consultazione della documentazione medico-ospedaliera originale, da personale appositamente incaricato dal Promotore dello studio, dall'Ente di appartenenza del centro sperimentale e possono essere visionati anche da competenti autorità sanitarie.

I dati personali riportati nelle schede raccolta dati elettroniche sono trasmessi al Promotore, sottoposti ad elaborazione statistica, aggregati e così trasformati in forma totalmente anonima, ovvero eliminando qualunque informazione che possa essere usata per identificare e, solo in questa forma, eventualmente inseriti in pubblicazioni e/o presentati in congressi, convegni e seminari a carattere scientifico. I risultati della ricerca, quindi, potranno essere pubblicati ma l'identità del paziente non sarà in alcun modo resa nota.

I dati sono conservati per i tempi previsti dalla vigente legislazione in materia di ricerca clinica e precisamente 5 anni dalla chiusura dello Studio (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili). Al termine del periodo di conservazione i dati personali sono cancellati in via definitiva o resi anonimi in via irreversibile.

In relazione a quanto sopra descritto, il trattamento dei dati personali è effettuato con modalità manuale su supporto cartaceo ed elettronico e nel rispetto di misure di sicurezza idonee ad assicurare la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità dei dati e per ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo e non autorizzato agli stessi.

Base giuridica del trattamento dei dati personali

Il Promotore ha verificato che non è possibile informare tutti gli interessati ed acquisirne il consenso pertanto, procede al trattamento dei dati personali in conformità con l'articolo 110 del Codice della privacy, come recentemente modificato dalla Delibera del Garante privacy n. 298 del 9 maggio 2024 recante Regole deontologiche per trattamenti di dati personali a fini statistici e di ricerca scientifica, ai sensi degli articoli 2-

quater e 106 del Codice, che esenta dalla richiesta di autorizzazione preventiva dell’Autorità Garante, ma necessita del parere favorevole del comitato etico e del rispetto delle garanzie stabilite dal sopra citato provvedimento del 9 maggio 2024. Il Promotore ha svolto una Valutazione d’Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA) avente ad oggetto il trattamento dei dati dei pazienti non rintracciabili, come prescritto dall’articolo 35 del GDPR e in conformità con le nuove disposizioni dell’articolo 110 del Codice della privacy, assicurando che tutte le misure necessarie per mitigare i rischi associati al trattamento dei dati personali siano state identificate e implementate.

Per i pazienti contattabili, considerato che il trattamento riguarda dati sulla salute per scopi di ricerca medica, la base giuridica del trattamento si rinviene nel consenso, ai sensi dell’art. 9, par. 2, lett. a) del Regolamento.

Ambito di comunicazione dei dati personali

Nei limiti e per le finalità del trattamento strettamente connesse allo svolgimento del presente studio osservazionale e delle relative attività di monitoraggio e verifica di accuratezza, le seguenti categorie di soggetti potranno venire a conoscenza dei dati personali, anche di natura sensibile:

- Comitato Etico indipendente di riferimento
- AIFA e altre Autorità regolatorie
- Persone e società qualificate specificamente incaricate dal Promotore come ad esempio l’organizzazione di ricerca a contratto Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.A.
- Persone qualificate specificamente incaricate dall’Ente di appartenenza della struttura che L’ha in cura.

I soggetti autorizzati all’accesso ai dati ai sensi dell’art. 29 del Regolamento e dell’art. 2-quaterdecies del Codice sono stati specificamente formati e istruiti sull’obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati.

I Suoi Dati Personali, trattati anche con mezzi elettronici, potranno essere diffusi solo in forma aggregata e totalmente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e presentazioni a congressi scientifici, in modo tale da non essere più riconducibili a Lei.

Trasferimento dei dati fuori dall’Unione Europea

Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo Eli Lilly e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea dove le normative sulla protezione dei dati e i relativi requisiti potrebbero non essere equivalenti a quelli in vigore nella Sua giurisdizione. Il trasferimento dei dati avverrà soltanto sulla base di una decisione di adeguatezza o di clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea, in conformità all’Articolo 45 e articoli seguenti del Regolamento UE 2016/679. I Suoi Dati saranno mantenuti completamente riservati, indipendentemente dal Paese verso il quale sono trasferiti, anche se il Paese non ha lo stesso livello di protezione delle informazioni personali come l’Italia.

Estremi identificativi del Titolare del trattamento e Responsabile per la Protezione dei Dati (DPO)

Nell’ambito delle operazioni di trattamento finalizzate all’esecuzione di questo studio titolari del trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, sono:

- **Eli Lilly Italia S.p.A.**, in qualità di Promotore dello studio, con sede legale in Via Gramsci 731/733 – Sesto Fiorentino (FI) il cui DPO è contattabile all’indirizzo privacy@lilly.com
- **Gli enti di appartenenza dei centri sperimentali partecipanti** allo Studio di seguito riportati:

NOME DEL CENTRO	INDIRIZZO	RECAPITO DPO
Istituto Nazionale Tumori	Via Venezzan 1 – 20133 Milano	dpo@istitutotumori.mi.it
Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia	Via Risorgimento, 80 – 42123 Reggio Emilia	dpo@ausl.re.it
Istituto Europeo Oncologia	Via Ripamonti, 435 – 20141 Milano	privacy@ieo.it
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS	Largo Agostino Gemelli 8 - 00168 Roma	dpo@policlinicogemelli.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale A. Cardarelli	Via Antonio Cardarelli, 9 - 80131 Napoli	dpo.privacy@aocardarelli.it
Azienda Provinciale per li servizi sanitari	Largo Medaglie d'Oro 9 - 38122 Trento	ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it
Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino	Via Corso Bramante 88 - 10126 Torino	dpo@cittadellasalute.to.it
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (Ospedale Borgo Roma)	Piazzale Aristide Stefani 1 - 37126 Verona	rpd@aovr.veneto.it
IOV - Istituto Oncologico Veneto IRCCS	Via Gattamelata, 64 - 35128 Padova	rpd@iov.veneto.it
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata	Viale Oxford, 81 - 00133 Roma	dpo@ptvonline.it
Azienda Ospedaliera Universitaria Arcispedale Sant'Anna	Via Aldo Moro 8 - 44124 Cona - Ferrara	dpo@ospfe.it
Policlinico Germaneto	Viale Europa, 88100 Catanzaro	p.aiello@materdominiaou.it info@gdpr33.it
Ospedale "Sacro Cuore di Gesù"	STRADA PROVINCIALE 282 GALLIPOLI ALEZIO - 73014 Gallipoli	dpo@asl.lecce.it
IRCCS Ospedale San Raffaele	Via Olgettina 60 20132 Milano	dpo@hsr.it

Eli Lilly, quale Promotore, prima dell'avvio dello Studio, ha individuato i Centri partecipanti, predisponendo il Protocollo da osservare nel corso dello Studio, non effettua attività di raccolta diretta dei dati e non ha avuto né avrà contatto diretto con i soggetti inclusi nello studio in quanto ciò compete ai medici sperimentatori.

I Centri partecipanti allo Studio non sono assoggettati a vincoli di subordinazione nei confronti del promotore Eli Lilly e gestiscono e custodiscono sotto la propria responsabilità, la documentazione di pertinenza.

Pertanto, Eli Lilly, quale Promotore, e le strutture sanitarie suindicate, quali Enti di appartenenza dei Centri partecipanti allo Studio, sono **autonomi Titolari del trattamento**.

Precisiamo che il Promotore per lo svolgimento di alcune attività di studio si avvale di un'Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), Yghea divisione di Ecol Studio S.p.A. (sede legale Via Lanzone 31 - 20123 Milano). I compiti e le funzioni inerenti allo studio demandati ed assunti dalla CRO sono specificati per iscritto e in relazione a questa delega la CRO è nominata dal Promotore responsabile esterno del trattamento.

Diritti dell'Interessato Art. 15-21 Regolamento Europeo 679/2016 (GDPR) e art. 7 D.Lgs. 196/2003 (Codice Privacy)

Gli interessati possono esercitare i diritti previsti negli artt. da 15 a 19 del Regolamento, indirizzando apposita istanza ai recapiti resi disponibili dal Promotore e dai singoli Centri partecipanti suindicati nella presente informativa.

In particolare gli interessati hanno di diritto di chiedere ai Titolari del trattamento:

- **l'accesso:** l'interessato può chiedere conferma che sia o meno in essere un trattamento di dati che lo riguardi, oltre a maggiori chiarimenti circa le informazioni di cui alla presente informativa (art. 15);
- **la rettifica:** l'interessato può chiedere di rettificare o integrare i dati che ha fornito, qualora inesatti o incompleti (art. 16);
- **la cancellazione:** l'interessato può chiedere che i suoi dati vengano cancellati, qualora non siano più necessari alle suddette finalità, ove ne sussistano le condizioni di legge; ad es. in caso di trattamento illecito, ovvero sussista un obbligo legale di cancellazione (art. 17);
- **la limitazione:** l'interessato può chiedere che i suoi dati siano trattati solo ai fini della conservazione, con esclusione di altri trattamenti, per il periodo necessario alla rettifica dei suoi dati, ad es. in caso di trattamento illecito per il quale si oppone alla cancellazione o qualora debba esercitare i suoi diritti in sede giudiziaria e i dati conservati possano essere utili (art. 18);
- **la portabilità:** l'interessato può chiedere di ricevere i suoi dati, o di farli trasmettere ad altro titolare dallo stesso indicato, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico (art. 19).

Gli interessati inoltre, ai sensi dell'art.77 del Regolamento, hanno diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo preposta presso il Garante per la protezione dei dati personali (<https://www.garanteprivacy.it/>) se il trattamento è effettuato in violazione di legge.

Ulteriori informazioni in relazione al trattamento dei dati personali, anche al fine di accedere al contenuto dello Studio, potranno essere richieste, in qualsiasi momento, ai Titolari del Trattamento o ai rispettivi DPO, contattando le strutture ospedaliere competenti ed utilizzando i recapiti suindicati nella presente informativa.