

RISERVATO

Informativa e consenso informato che autorizza l'utilizzo dei dati personali per l'Italia
Identificazione dello studio: 222965

Titolo dello studio: Studio della storia naturale di pazienti affetti da tumore rettale localmente avanzato dMMR/MSI-H di stadio II/III non trattato in precedenza - Europa	
Identificazione dello studio:	222965
Nome dell'azienda che sponsorizza lo studio:	GlaxoSmithKline Research & Development Limited (GSK) 79 New Oxford Street, Londra WC1A 1DG, Regno Unito
ID del/la partecipante allo studio	[Inserire il numero identificativo del/la partecipante dopo aver ottenuto il consenso]
Nome del medico dello studio:	[Inserire il nome e il cognome del medico, se pertinente]
Indirizzo del centro di ricerca:	[Inserire nome e indirizzo del centro, se pertinente]
Numero di telefono:	[Inserire il numero di telefono del centro]
Comitato etico	Comitato Etico Territoriale Toscana Area Vasta Nord Ovest Via Roma, 67 56126 Pisa

La presente informativa e il consenso informato che autorizza l'uso dei dati personali devono essere letti e firmati insieme al foglio informativo e modulo di consenso che Le è stato fornito.

Questo studio è condotto da GSK. GSK è un'azienda che scopre e produce vaccini, farmaci e altri prodotti sanitari.

PPD, un'organizzazione di ricerca a contratto (*Contract Research Organization*, [CRO]), sta conducendo questo studio per conto di GSK.

Il personale dello studio Le spiegherà lo studio e le informazioni contenute nel presente modulo di consenso. Non esiti a fare domande su tutto ciò che non comprende. Riceverà una copia di questo modulo di consenso informato firmato e datato.

La partecipazione a questo studio è volontaria. Dipende completamente da Lei. Lei può cambiare idea e ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza dover fornire alcuna motivazione.

RISERVATO

Informativa e consenso informato che autorizza l'utilizzo dei dati personali per l'Italia
Identificazione dello studio: 222965



Cosa accadrà alle Sue informazioni personali (dati)?

Il personale dello studio raccoglierà dei dati provenienti dalle Sue cartelle cliniche che possono identificarLa.

Questi dati includono:

- Nome e cognome, indirizzo, numero di telefono.
- Paese in cui riceve assistenza (per es. Francia, Germania, Italia, Spagna, Regno Unito).
- Età e sesso.
- Origine etnica.
- Informazioni relative allo stile di vita, allo stato di salute e all'anamnesi medica.

Figura 1 Cosa accade ai Suoi dati

Presso il centro dello studio		Informazioni di identificazione personale: Questi dati vengono raccolti dal personale dello studio per identificarLa e contattarLa. I dati sono conservati nelle cartelle cliniche dello studio presso il centro dello studio. Il personale di GSK (per es. i monitor dello studio), i Comitati etici indipendenti (CE) e altri soggetti possono controllare la documentazione dello studio, ma questa non viene mai inviata a GSK. Esempi: il Suo nome e cognome, indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono.
Presso GSK		Codifica dei dati: Tutti i Suoi dati che saranno inviati a GSK saranno codificati. Ciò significa che GSK non sarà in grado di collegare i dati a Lei. L'elenco dei codici sarà conservato in modo sicuro e riservato presso il centro dello studio per 7 anni dopo il termine dello studio, in conformità alle normative vigenti.

RISERVATO

Informativa e consenso informato che autorizza l'utilizzo dei dati personali per l'Italia
Identificazione dello studio: 222965

Presso GSK e altrove		Anonimizzazione dei dati: Nel momento in cui l'elenco dei codici viene distrutto, i Suoi dati saranno "anonimizzati". Una volta anonimizzati, i Suoi dati non potranno più essere collegati a Lei da parte del personale dello studio o di GSK. Tutti i dati identificativi personali saranno completamente rimossi.
----------------------	---	---

Chi ha accesso alle Sue informazioni personali?

Tutte le Sue informazioni personali raccolte nell'ambito di questo studio saranno conservate nelle cartelle cliniche dello studio e utilizzate dal personale dello studio.

La documentazione dello studio può essere controllata dal personale di GSK, dalle persone che lavorano per conto di GSK, dai CE (che approvano e monitorano gli studi), dai designati a contratto, dagli ispettori delle autorità regolatorie autorizzate e da altro personale. Ciò avviene per garantire che lo studio sia condotto in conformità ai requisiti legali e di qualità.

A tal fine, le persone che agiscono per conto di GSK potranno visualizzare i Suoi dati di persona presso la sede dello studio (ciò è noto come "monitoraggio"). Saranno adottate misure appropriate per proteggere le Sue informazioni personali. Il personale di GSK o altre organizzazioni che agiscono per conto di GSK non conserveranno le informazioni personali utilizzate per il monitoraggio dello studio.

Le agenzie regolatorie, come l'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicine Agency*, [EMA]), l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o altre organizzazioni esaminano e approvano nuovi farmaci. Anche a queste agenzie potrà essere garantito l'accesso diretto alle Sue informazioni. In tal modo potranno verificare le procedure e/o i dati dello studio clinico.

I Suoi dati codificati

Durante lo studio, verrà effettuata una copia delle Sue informazioni personali. Tutti i dati che possono identificare La direttamente (per es. nome e cognome, recapiti, anno di nascita) saranno rimossi da questa copia e alla nuova serie di dati verrà assegnato un codice numerico (per es. 123456). Questi saranno i Suoi "dati codificati".

Dopo la codifica (pseudonimizzazione), collegare i dati a Lei sarà possibile esclusivamente tramite un elenco dei codici. L'elenco dei codici sarà conservato in modo sicuro e riservato presso il centro dello studio per 7 anni dopo il termine dello studio e non verrà condiviso con GSK o con altri. I dati personali che La identificano direttamente non lasceranno il centro dello studio né saranno inviati a GSK.

I Suoi dati codificati saranno condivisi con:

RISERVATO

Informativa e consenso informato che autorizza l'utilizzo dei dati personali per l'Italia
Identificazione dello studio: 222965

- GSK e/o terze parti di fiducia che lavorano per conto di GSK e/o istituzioni che collaborano con GSK e che sono contrattualmente vincolate a proteggere i Suoi dati codificati. Ciò è necessario per le finalità del presente studio e per altre finalità descritte nell'Allegato 1, oppure per ulteriori ricerche (se ha acconsentito). GSK proteggerà i Suoi dati codificati e li condividerà esclusivamente come descritto all'interno del presente modulo di consenso.
- Le agenzie sanitarie, come l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o altre organizzazioni che esaminano e approvano nuovi farmaci. A queste agenzie sarà concesso l'accesso diretto alle Sue informazioni. In tal modo potranno verificare le procedure e/o i dati dello studio clinico.

Se non acconsente all'uso dei Suoi dati come descritto nel presente modulo non potrà partecipare a questo studio.

Dati anonimizzati

GSK "anonimizzerà" una copia delle Sue informazioni personali codificate. Ciò significa che tutti i Suoi dati identificativi personali saranno completamente rimossi e le Sue informazioni saranno ulteriormente trattate in modo che non possano più essere collegate a Lei.

GSK, altri scienziati e organizzazioni utilizzano i dati resi anonimi per acquisire conoscenze sulle condizioni mediche e sui farmaci. Potranno essere utilizzati per questo studio o per altri fini, incluse ulteriori ricerche, una volta terminato lo studio.

I risultati di queste ulteriori ricerche non saranno condivisi con Lei, ma potranno essere pubblicati dai ricercatori.



Allegato 1 Ulteriori informazioni su come potrebbero essere utilizzati i Suoi dati

Perché verranno raccolti i Suoi dati?

GSK utilizzerà i Suoi dati per:

- condurre questo studio e raggiungere le finalità dello studio;
- comprendere i risultati di questo studio;
- soddisfare i requisiti normativi;
- progettare ulteriori studi relativi alla patologia oggetto dello studio e a condizioni correlate;
- pubblicare i risultati dello studio. In questo caso, il Suo nome non apparirà in alcuna pubblicazione.

Alcuni dei Suoi dati potrebbero essere trattati all'interno dell'Unione Europea. Il Regolamento generale sulla protezione dei dati (*General Data Protection Regulation*,

RISERVATO

Informativa e consenso informato che autorizza l'utilizzo dei dati personali per l'Italia
Identificazione dello studio: 222965

[GDPR]) dell'Unione Europea stabilisce che GSK e il centro di ricerca devono indicare i motivi del trattamento delle Sue informazioni personali. Le basi di GSK sono le seguenti:

- GSK utilizza le informazioni dello studio e le informazioni etniche allo scopo di condurre lo studio nell'interesse legittimo dell'azienda nell'ambito della ricerca scientifica e per motivi di sostanziale interesse pubblico.
- GSK utilizza le informazioni sulla sicurezza per adempiere ai suoi obblighi legali che sono necessari per motivi di interesse pubblico nel settore della salute pubblica.
- Se acconsente all'ulteriore utilizzo delle Sue informazioni personali, GSK utilizzerà queste informazioni sulla base del Suo consenso. Lei ha il diritto di ritirare tale consenso in qualsiasi momento.

Le Sue informazioni personali non saranno utilizzate per la valutazione con mezzi automatizzati senza il coinvolgimento umano.

Come vengono protette le Sue informazioni personali? Cosa succede se i Suoi dati vengono trasferiti al di fuori del Paese in cui vive?

Saranno adottate tutte le misure appropriate per proteggere le Sue informazioni personali. Tali misure saranno conformi alle normative vigenti in materia di protezione dei dati e della privacy.

I Suoi dati codificati potrebbero essere trasferiti in altri Paesi a persone di fiducia che sono tenute a proteggerli.

I destinatari delle Sue informazioni potrebbero trovarsi in Paesi che non assicurano lo stesso livello di tutela legale delle Sue informazioni garantito nell'UE (come gli Stati Uniti) con il rischio che Lei non possa esercitare i diritti di seguito riportati e che le organizzazioni destinatarie non siano tenute per legge a proteggere completamente i Suoi dati. Alcuni destinatari internazionali delle Sue informazioni potrebbero aver sottoscritto specifici accordi per tutelare dal punto di vista legale le informazioni trasferite (per es. le cosiddette "Clausole standard di protezione dei dati"). In ogni caso, tutte le parti coinvolte nello studio sono tenute a mantenere la Sua riservatezza.

Ulteriori informazioni sulle misure di protezione utilizzate sono disponibili nel sito internet:

- https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_en (Clausole contrattuali standard della Commissione europea per i trasferimenti internazionali); https://ec.europa.eu/info/index_en e nel sito internet e
- <https://www.gsk.com/en-gb/about-us/codes-and-standards/binding-corporate-rules/> (regole aziendali vincolanti di GSK)

RISERVATO

Informativa e consenso informato che autorizza l'utilizzo dei dati personali per l'Italia
Identificazione dello studio: 222965

Quali sono i Suoi diritti di accesso ai Suoi dati?

Lei gode di determinati diritti di cui è necessario informarla. In alcune circostanze, i diritti a Sua disposizione potrebbero essere limitati, per esempio dai requisiti legali per la conservazione di una copia della documentazione dello studio o per proteggere l'integrità scientifica di uno studio.

In qualsiasi momento potrà chiedere al personale dello studio:

- maggiori informazioni sull'utilizzo dei Suoi dati;
- una copia dei Suoi dati;
- la rettifica delle informazioni che ritiene inesatte o incomplete;
- la cancellazione dei Suoi dati;
- il trasferimento dei Suoi dati a una parte terza (come il Suo medico personale) per il riutilizzo.

Inoltre Lei potrà:

- opporsi a ciò che viene fatto ai Suoi dati;
- presentare un reclamo all'autorità locale incaricata della protezione dei dati, se i Suoi diritti alla privacy vengono violati. In Italia, l'autorità competente è il Garante per la protezione dei dati personali (recapiti sul sito <http://www.garanteprivacy.it>);
- richiedere l'indennità dei danni causati dall'uso illecito dei Suoi dati, in sede giudiziaria;
- rifiutare il trattamento dei Suoi dati per motivi legittimi.

Per effettuare tali richieste, le consigliamo di contattare innanzitutto il personale dello studio o il responsabile della protezione dei dati dello studio per mantenere l'anonimato.

Per quanto tempo saranno utilizzati i Suoi dati?

I Suoi dati codificati verranno utilizzati esclusivamente per il tempo necessario allo studio.

I Suoi dati codificati potranno anche essere conservati per essere utilizzati per ulteriori ricerche come descritto nel modulo di consenso informato dello studio, a meno che Lei abbia scelto di non acconsentire a ulteriori ricerche o abbia revocato il Suo consenso.

RISERVATO

Informativa e consenso informato che autorizza l'utilizzo dei dati personali per l'Italia
Identificazione dello studio: 222965

Chi raccoglierà e tratterà i Suoi dati?

Ai sensi della legge in materia di protezione dei dati dell'Unione Europea (Regolamento [UE] 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 [GDPR]), il centro di sperimentazione clinica (Inserire il nome del centro senza il nome della divisione) e l'azienda farmaceutica GlaxoSmithKline Research & Development Limited (79 New Oxford Street, Londra WC1A 1DG, Regno Unito) che ha sponsorizzato lo studio a Lei descritto (di seguito, lo Sponsor), ciascuno per la propria area di competenza e in conformità alle responsabilità stabilite dalle norme di Buona pratica clinica (*Good Clinical Practice*, [GCP]) (Linee guida GCP e Decreto Legislativo n. 211/2003) tratteranno i Suoi dati personali in qualità di Titolari del trattamento dei dati, in particolare (dati relativi al Suo stato di salute e, solamente nel caso in cui siano essenziali in relazione all'obiettivo della sperimentazione clinica, altri dati riguardanti la Sua origine etnica, il Suo stile di vita, il sesso, l'età, il peso e l'altezza esclusivamente ai fini della sperimentazione clinica e della farmacovigilanza. Lo Sperimentatore principale sarà designato come Responsabile del trattamento dei dati per la parte del trattamento di cui l'Istituto è titolare.

I dati verranno raccolti ed elaborati da un titolare del trattamento dei dati. Il titolare del trattamento dei dati determina perché e come tali dati vengono trattati. GSK e il centro di ricerca sono i titolari del trattamento dei dati per questo studio. Lei può rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati di GSK all'indirizzo EU.DPO@gsk.com.

Al fine di mantenere il Suo anonimato, contatti innanzitutto lo sperimentatore dello studio (vedere i recapiti sopra indicati).

A chi deve rivolgersi per eventuali domande?

Per domande o richieste relative all'utilizzo dei Suoi dati, La invitiamo a contattare innanzitutto il personale dello studio o il responsabile della protezione dei dati del centro per mantenere il Suo anonimato:

- **E-mail: <inserire i recapiti del responsabile della protezione dei dati del centro o altri dettagli di contatto appropriati con una copia agli indirizzi e-mail dello sperimentatore>.**

RISERVATO

Informativa e consenso informato che autorizza l'utilizzo dei dati personali per l'Italia
Identificazione dello studio: 222965

Dichiarazione di consenso

Firmando il presente modulo, acconsento in modo specifico a quanto segue:

- che i rappresentanti autorizzati di GSK, il Comitato etico e gli ispettori delle autorità regolatorie possano avere accesso diretto alle mie cartelle cliniche;
- che i dati dello studio possano essere trasferiti in altri Paesi per le finalità dello studio, inclusi Paesi che non forniscono lo stesso standard di tutela legale dei miei dati personali garantito nell'Unione europea;
- che i miei dati codificati possano essere utilizzati da GSK e altri, come le università o altre società, per ulteriori ricerche correlate a questo studio, a meno che io non mi opponga;

Persona che acconsente a partecipare (partecipante allo studio)

Nome e cognome:

Firma:

Data:

Testimone imparziale*

Confermo di non essere collegato/a allo studio e di aver partecipato alla procedura di acquisizione del consenso. Le informazioni contenute nel modulo di consenso e qualsiasi altra informazione scritta sono state accuratamente spiegate e apparentemente comprese dal/la partecipante, e il consenso informato è stato fornito liberamente dal/la partecipante.

Nome e cognome:

Firma:

Data:

*Una persona che sia indipendente dallo studio, che non possa essere influenzata in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio, che partecipi alla procedura di informazione del/la paziente nel caso in cui il/la paziente non sia in condizione di leggere e che legga il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al/la paziente partecipante

Tutti i firmatari devono firmare e datare personalmente il modulo.

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme al foglio informativo per il consenso informato

©2024 Società del gruppo GSK o suo licenziante.