



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" - NAPOLI

Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma

Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

FOGLIO INFORMATIVO

Studio "Real-world outcomes from an induction targeted therapy approach prior to ICI switch in BRAF-mutant metastatic melanoma"

SPONSOR	Nome: Peter MacCallum Cancer Institute ABN 42 100 504 883 305 Grattan St, Melbourne, Victoria 3000 Australia Tel: +61 3 8559 5000 Email: Lavinia.Spain@petermac.org
SPERIMENTATORE	Nome: Indirizzo: Telefono: Fax: E-mail:
RAPPRESENTANTE DEL COMITATO ETICO	Nome: Indirizzo: Telefono: Fax: E-mail:
PARTECIPANTE ALLO STUDIO	Codice paziente:

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma
Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

CONSENSO INFORMATO – STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

Titolo dello studio: *Real-world outcomes from an induction targeted therapy approach prior to ICI switch in BRAF-mutant metastatic melanoma*

1. Perché Le viene proposto questo studio

Gentile

Paziente,

La invitiamo a partecipare allo studio clinico osservazionale: "***Real-world outcomes from an induction targeted therapy approach prior to ICI switch in BRAF-mutant metastatic melanoma***". Per studio osservazionale si intende un programma di ricerca che si limita ad "osservare" e raccogliere informazioni relative alla patologia in esame (in questo caso il Melanoma avanzato) ed ai pazienti non viene richiesto di sottoporsi a nessuna ulteriore procedura o valutazione rispetto a quelle previste dalla normale pratica clinica per il trattamento della propria patologia. Questa ricerca è a carattere multicentrico, vale a dire che sono interessati diversi ospedali e centri, ed inoltre viene definita retrospettiva poiché è prevista la raccolta di dati relativi a pazienti che hanno ricevuto la diagnosi di Melanoma avanzato.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà fatta.

Prima di decidere se partecipare o meno a questa ricerca, è importante che Lei legga e comprenda il contenuto di questo documento, nel quale sono descritti lo scopo della ricerca, le procedure di studio, i rischi ed i benefici. Si prenda tutto il tempo necessario per leggere queste informazioni attentamente e, se lo desidera, ne discuta con amici, parenti e col Suo medico di famiglia. Non esiti a fare domande se qualcosa (ad esempio qualche termine medico o espressione) non Le è chiaro o se desidera avere maggiori informazioni.

La preghiamo, pertanto, di leggere attentamente quanto riportato di seguito e di decidere in assoluta libertà se partecipare a questo studio. La Sua decisione di non partecipare non comporterà alcuna conseguenza, cioè Lei proseguirà il percorso di cure adeguato alla Sua malattia, né avrà alcuna ripercussione sulle cure/assistenza di cui ha sempre diritto.

2. Scopo dello studio osservazionale

Questo studio osservazionale è volto a raccogliere informazioni in merito ai trattamenti somministrati e ai risultati ottenuti nei pazienti affetti, come Lei, da melanoma avanzato. Tale registro sarà in grado di definire l'attuale pratica clinica, consentendo di quantificare l'impatto

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

**Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma
Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative**

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

delle alternative terapeutiche disponibili sia dal punto di vista del beneficio clinico sui pazienti che dal punto di vista dei costi sul sistema sanitario. Tenga presente che lo studio verrà svolto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, ed è stato approvato dal Comitato Etico Locale, un organismo responsabile della tutela dei diritti e della sicurezza dei pazienti che partecipano a studi di ricerca.

3. Procedure dello studio

Qualora Lei accetti di partecipare a questa ricerca, dovrà firmare il presente modulo di Consenso Informato, acconsentendo di partecipare allo studio ed al trattamento dei suoi dati. I suoi dati anagrafici e clinici verranno riportati nelle "schede raccolta dati" dello studio, sempre in forma anonima. In particolare verranno registrate informazioni relative alla sua storia clinica, agli esami di laboratorio, ai farmaci che lei assume ed alla terapia oncologica effettuata o in corso. Tutti gli esami, valutazioni o procedure a cui Lei verrà sottoposto/a, per la patologia da cui è affetto/a, sono parte delle sue regolari cure mediche e avranno luogo anche se Lei decidesse di non partecipare allo studio clinico che le stiamo proponendo. Pertanto, non Le verrà richiesto di sottoporsi a nessuna ulteriore procedura o valutazione rispetto a quelle previste dalla normale pratica clinica. Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà. Qualora dovesse decidere di partecipare allo studio, Lei è comunque libero/a di interrompere la partecipazione alla ricerca quando lo riterrà opportuno, senza dover fornire alcuna spiegazione. La invitiamo a informare tempestivamente il responsabile della ricerca, qualora ciò si verifichi, ma questo non influenzerà in alcun modo la qualità delle cure mediche di cui potrebbe aver bisogno in futuro.

4. Informazioni sulla riservatezza dei dati acquisiti nello Studio e accesso ai dati

I dati personali, compresi i dati sensibili, saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il Medico che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

**Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma
Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative**

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

Le chiediamo di fare riferimento alla sezione "autorizzazione per l'utilizzo e la divulgazione delle informazioni sulla salute personale" del presente modulo per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

5. Rischi associati alla partecipazione al presente studio

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale e non le verrà chiesto di sottoporsi a nessuna procedura o esame diagnostico-strumentale che non sia previsto dalla normale routine clinica per la gestione della Sua patologia. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

6. Benefici

Lei potrebbe non ricevere alcun beneficio diretto dalla partecipazione allo studio. Tuttavia le informazioni acquisite dallo stesso ci aiuteranno a conoscere meglio quale siano attualmente i trattamenti più utilizzati e che si sono dimostrati più efficaci per curare i pazienti affetti dalla Sua stessa patologia. Consideri comunque che, anche se non trarrà un beneficio diretto, qualsiasi informazione ed i risultati ottenuti dalla ricerca, grazie anche alla Sua partecipazione, saranno in futuro utili a pazienti affetti dalla Sua stessa malattia.

7. Costi/compenso

Non dovrà sostenere nessun costo per la partecipazione a questo studio né Le verrà fornito alcun compenso.

8. Domande/Informazioni

Se acconsente a partecipare alla ricerca, dovrà firmare l'allegato modulo di consenso informato. La firma di questo modulo non Le toglierà in alcun modo i Suoi diritti; essa viene richiesta soltanto al fine di garantire che Lei sia stato informato in modo completo sullo studio, che ne abbia capito lo scopo ed il Suo coinvolgimento.

Cortesemente, prima di firmare, verifichi che Le sia tutto chiaro riguardo allo studio e riguardo a quello che dovrà fare; se Le restano dei dubbi non abbia timore di richiedere ulteriori spiegazioni.

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

**Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma
Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative**

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

Eventuali domande da parte Sua o dei Suoi familiari riguardo lo studio, i diritti del paziente, potranno essere rivolte al medico responsabile dello studio stesso, i cui recapiti sono riportati a pagina 1 del presente documento.

Lei ha il diritto di essere informato sullo stato di avanzamento dello studio e sui risultati finali; nel corso dello studio Lei sarà informato tempestivamente qualora dovessero emergere informazioni che potrebbero influenzare la Sua volontà di continuare a partecipare alla ricerca.

Potrà, inoltre, accedere al parere espresso al riguardo dal Comitato Etico e potrà contattare direttamente il Comitato Etico, ai recapiti riportati nel frontespizio del presente foglio informativo, per segnalare ogni eventuale difformità tra la ricerca cui Lei partecipa e le informazioni ricevute prima di prestare il Suo consenso.

9. Partecipazione allo studio e ritiro del consenso

La Sua partecipazione a questo studio è strettamente volontaria; l'eventuale rifiuto a parteciparvi non La penalizzerà in alcun modo, né Le arrecherà perdite di benefici o riduzione nella qualità della assistenza medica a Lei spettante. Nel caso in cui accettasse di partecipare Lei avrà inoltre diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza pregiudizio o influenza sulla Sua cura medica possibile né sull'assistenza dovuta. La sua partecipazione potrà essere interrotta in qualsiasi momento per una delle seguenti ragioni:

- Qualora Lei decida di ritirarsi;
- Qualora Lei non segua le istruzioni previste per la partecipazione allo studio;
- Qualora il Suo medico ritenga che sia nel Suo migliore interesse ritirarla dallo studio;
- Qualora lo Sponsor interrompa lo studio in questo centro per altri motivi.

Se Lei decidesse di prender parte alla ricerca, per tutta la durata dello studio dovrà collaborare con il personale che la seguirà, dovrà attenersi alle istruzioni impartite, dare tutte le informazioni richieste, rispettare gli appuntamenti fissati.

Identificativo paziente: _____

ATTENZIONE: SOLO IL PAZIENTE DEVE COMPLETARE QUESTA SEZIONE

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto dal Dott./Dott.ssa _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto.

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

**Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma
Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative**

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Dichiaro di aver avuto tempo sufficiente, da quando mi è stata consegnata copia del presente documento per decidere se partecipare o meno a questo studio.

Sono stato/a informato/a, inoltre, del mio diritto di aver libero accesso alla documentazione relativa alla ricerca ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Sono, inoltre, a conoscenza che i miei dati verranno utilizzati a scopo scientifico nel rispetto della legge sulla privacy e del regolamento europeo 2016/679.

Acconsento, pertanto, al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nel presente documento.

Acconsento inoltre a che i dati che mi riguardano possano essere consultati da persone autorizzate e da rappresentanti delle autorità sanitarie e regolatorie.

Dichiaro di aver ricevuto informazioni adeguate sulla possibilità di revocare il consenso alla partecipazione allo studio senza dover fornire alcuna spiegazione.

Dichiaro inoltre di:

• Acconsentire

• NON acconsentire

che lo Sperimentatore o il Medico sopra menzionato informi il mio Medico di famiglia circa la mia partecipazione a questo studio.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla ricerca, avendo compreso completamente il significato della richiesta e i rischi e benefici che possono derivare da tale partecipazione.

Nome e Cognome del paziente

(in stampatello)

Firma del Paziente

Data

SE PERTINENTE:

Nome e Cognome del testimone

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" - NAPOLI

**Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma
Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative**

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

(In stampatello)

Firma del testimone

Data _____

DA COMPLETARE A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO CHE HA OTTENUTO IL CONSENSO

Confermo di aver fornito al paziente esaurienti spiegazioni circa la natura, lo scopo, la durata e i possibili rischi connessi con lo studio in argomento e di avergli consegnato una copia del foglio informativo ed una copia datata e firmata del modulo di consenso

Nome e Cognome del medico che ha sottoposto il modulo di consenso informato al paziente

(In stampatello)

Firma del medico che ha fornito il consenso

Data _____

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" - NAPOLI

Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma
Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

AUTORIZZAZIONE PER L'UTILIZZO E LA DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SULLA SALUTE PERSONALE

***Studio "Real-world outcomes from an induction targeted therapy approach prior to ICI
switch in BRAF-mutant metastatic melanoma"***

La informiamo, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (G.D.P.R.) nonché del D.Lgs. n. 196/03, come modificato dal D.Lgs. n. 101/18, che i suoi dati personali saranno oggetto di trattamento, nel rispetto della normativa sopra richiamata e degli obblighi di riservatezza cui è ispirata l'attività del Centro di sperimentazione, di seguito denominato anche solo "Centro", e del Promotore della sperimentazione, di seguito nominato anche solo "Promotore".

1. TITOLARI DEL TRATTAMENTO E RESPONSABILE PROTEZIONE DATI

Il Centro di sperimentazione Istituto Nazionale Tumori, Fondazione "G. Pascale" con sede legale in Via M. Semmola, 52 -80131 Napoli, Italy, di seguito "Centro", contattabile ai seguenti recapiti:

contattabile ai seguenti recapiti:

-Tel/Fax:+3908117770810

e lo Sponsor della Sperimentazione, Nome: Peter MacCallum Cancer Institute, di seguito "Sponsor" con sede legale c/o ABN 42 100 504 883 305 Grattan St, Melbourne, Victoria 3000 Australia

contattabile ai seguenti recapiti:

- Tel/Fax: +61 3 8559 5000

- Email: Lavinia.Spain@petermac.org

sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, **Titolari** del trattamento dei dati dei pazienti relativi alla sperimentazione clinica dal titolo "***Real-world outcomes from an induction targeted therapy approach prior to ICI switch in BRAF-mutant metastatic melanoma***" di seguito denominata anche solo "Studio".

Il Responsabile Protezione Dati (R.P.D.) è

Il "Promotore" ha commissionato la sperimentazione clinica, che le è stata descritta nel "Foglio Informativo" a Lei esibito, letto e commentato ed il Centro di sperimentazione clinica effettuerà, quale "Centro", le attività tecniche funzionali alla realizzazione della

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

**Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma
Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative**

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

sperimentazione.

2. OGGETTO DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Per le finalità indicate nella presente informativa, il Titolare può trattare i suoi dati personali comuni, quali, per esempio, i suoi dati anagrafici (nome, cognome, genere, data di nascita), i suoi dati di contatto (numero di telefono, email ed altri recapiti) nonché i Suoi dati "sensibili" (relativi alla Sua salute, alla sua condizione medica, etc.).

3. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I suoi dati personali saranno trattati per consentire la sua partecipazione allo Studio e, dunque, per partecipare al programma di ricerca in corso presso il Centro di sperimentazione.

I dati personali e "sensibili" contenuti della documentazione clinica originale che la riguarda, potranno essere visionati dal Promotore dello Studio o da suoi rappresentanti, dal Comitato Etico o dalle Autorità regolatorie, per verificare che le informazioni riportate sui documenti dello Studio siano corrette e vere.

In ogni caso, i suoi dati personali e, in particolare, quelli sulla salute, saranno trattati soltanto nella misura in cui essi saranno indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio.

Altri dati, relativi alla sua origine, ai suoi stili di vita e tutti i dati relativi ad analisi del laboratorio, valutazioni tumorali e informazioni riguardanti la sua condizione medica, saranno trattati esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio.

Alla fine della ricerca, i suoi dati personali saranno conservati presso il Centro di sperimentazione per il periodo richiesto dalle normative vigenti ed una descrizione dello studio clinico sarà disponibile nei siti gestiti dalle autorità regolatorie locali, come richiesto dalle normative vigenti, epurata da informazioni che possano direttamente identificarla (a titolo di esempio <http://www.ClinicalTrials.gov>).

Inoltre, alla fine della ricerca, i suoi dati clinici potranno essere pubblicati e diffusi, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici, ma la sua identità resterà anonima.

4. NATURA DEL CONFERIMENTO E CONSEGUENZE DEL RIFIUTO AL CONFERIMENTO DEI DATI

Lei può decidere di non dare il suo consenso al trattamento dei suoi dati personali ma in tal caso non potrà partecipare alla sperimentazione.

Potrà anche decidere, in qualsiasi momento, di revocare il suo consenso al trattamento dei suoi dati, ma in tal caso le informazioni raccolte prima della revoca potranno comunque essere utilizzate come dati dello Studio.

5. BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

La base giuridica del trattamento si rinviene nel consenso espresso dell'interessato e nei motivi di interesse pubblico rilevante oltre che nell'adempimento degli obblighi di legge relativi

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

**Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma
Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative**

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

all'attività espletata.

6. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Le modalità di trattamento dei dati a lei riferibili prevedono l'utilizzo di strumenti manuali, informatici e telematici, strettamente correlati alle finalità sopra indicate al punto 3.

I suoi dati saranno trattati con modalità idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza in conformità alle disposizioni di cui all'art. 32 G.D.P.R..

Il titolare adotta misure, tecniche ed organizzative (le misure tecniche consistono in controlli e strumenti di sistema progettati per proteggere i dati; le misure organizzative si riferiscono a controlli procedurali, policy aziendali in materia di privacy, procedure, ecc.), idonee alla protezione dei suoi dati personali, in osservanza del principio di minimizzazione dei dati, compresa la pseudonimizzazione o l'anonimizzazione ove le finalità di cui al punto 3 di questa informativa possano essere conseguite in tal modo.

Il medico dello Studio raccoglierà i suoi dati personali, quali il suo nome, le sue iniziali, il suo indirizzo, il suo genere, la sua età, la sua data di nascita e informazioni sulla sua salute. Se necessario, il medico dello studio potrà contattare il suo medico personale per raccogliere informazioni mediche aggiuntive su di lei.

Il medico che si prenderà cura di lei durante lo Studio la identificherà attraverso l'assegnazione di un codice e assocerà questo codice alle informazioni dello Studio, in modo tale da escludere che una qualunque persona sia in grado di indentificarla. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al suo nominativo.

I dati che la riguardano, raccolti durante lo Studio, ad eccezione del suo nome, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla sua età, al sesso, al suo peso e alla sua statura e a tutti i dati relativi ad analisi del laboratorio, valutazioni tumorali e informazioni relative alla sua condizione medica.

Il Promotore riceverà i suoi dati personali elencati di seguito dal medico dello Studio per gli scopi dello Studio stesso: codice identificativo assegnatole, l'età/data di nascita e il genere; informazioni mediche raccolte durante lo studio.

Il Promotore potrà anonimizzare i suoi dati personali.

I suoi dati personali potranno anche essere aggregati ed analizzati insieme ai dati personali di tutti gli altri partecipanti allo Studio nonché ai dati di altri studi per valutare e comprendere meglio quale siano attualmente i trattamenti più utilizzati e che si sono dimostrati più efficaci per curare i pazienti affetti dalla patologia oggetto dello studio.

I risultati degli esami diagnostici-strumentali codificati (ad esempio: radiografie, risonanza magnetica, ecografie), potranno essere utilizzate per l'analisi dei dati.

7. COMUNICAZIONE DEI DATI E CATEGORIE DI DESTINATARI

La sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il personale del Promotore, delle società/enti autorizzati che

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

**Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma
Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative**

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

collaborano con il Promotore, il Comitato Etico e le Autorità sanitarie potranno conoscere i dati che la riguardano, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

I suoi dati personali saranno disponibili esclusivamente alle persone elencate di seguito: Medici dello studio e personale dello studio; Promotore, Ricercatori e staff di studio del Promotore (es. monitor, auditor e personale autorizzato come l'Organizzazione di Ricerca a Contratto - CRO); in futuro, eventuali nuove Società che acquisiscano o abbiano diritti di licenza dal Promotore; Comitato Etico di riferimento per lo Studio; Autorità Regolatorie o altre Autorità ove operative; altre Terze Parti, anche di altre giurisdizioni.

I soggetti suindicati potrebbero risiedere in altri Paesi la cui normativa in materia di protezione dei dati personali potrebbe non offrirle lo stesso livello di protezione rispetto a quella del suo Paese. Ove ciò accada, mancando una decisione di adeguatezza ovvero garanzie adeguate di protezione, potrebbero verificarsi rischi connessi al trasferimento dei suoi dati personali. In ogni caso, il Promotore ed altre terze parti che collaborano con il Promotore adotteranno, per quanto di loro competenza, garanzie idonee alla protezione ed alla sicurezza dei suoi dati personali.

8. PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

I suoi dati personali saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità indicate nell'informativa per le quali sono stati raccolti e trattati e, in ogni caso, saranno conservati presso il Promotore ed il Centro partecipante per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione o per un periodo più lungo, se richiesto dalle norme di legge o di regolamento applicabili, fatta comunque salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dalla legge a tutela dei suoi diritti e libertà.

9. DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il D.Lgs. n. 196/03 ed il Regolamento UE 2016/679 (articoli 15-22), come modificato dal D.Lgs. n. 101/18, predispongono alcuni strumenti a tutela e garanzia dei suoi diritti.

Non tutte le richieste inviate sono eseguibili. La sua richiesta sarà valutata in base al Reg. UE 679/16 alla normativa nazionale ed a quella sulla sperimentazione clinica. In particolare, la informiamo che potrà chiedere al Titolare del trattamento, in qualunque momento:

- la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intellegibile;
- l'accesso ai suoi dati personali, l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano;
- l'origine, le finalità e le modalità del trattamento dei suoi dati;
- la comunicazione a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali, delle eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma degli artt. 16, 17, par. 1, e 18 del Regolamento, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato nonché la comunicazione, in Suo favore, degli stessi destinatari.

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

**Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma
Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative**

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

Potrà opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei suoi dati ed avrà diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che la riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca

10. CONSENSO

Io sottoscritto/a, presa visione dell'informativa sopra riportata,

☐ **esprimo il consenso**

☐ **nego il consenso**

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca clinica nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento;

☐ **esprimo il consenso**

☐ **nego il consenso**

all'aggregazione dei miei dati personali ai dati personali di tutti gli altri partecipanti allo Studio nonché ai dati di altri studi, anche futuri al fine di definire i trattamenti più utilizzati e che si sono dimostrati più efficaci nel curare la patologia oggetto dello studio.

☐ **esprimo il consenso**

☐ **nego il consenso**

al trasferimento dei miei dati personali al di fuori dell'Unione Europea, verso Paesi terzi anche se privi di un livello di protezione adeguato.

Nome e Cognome del paziente che fornisce il consenso al trattamento dei dati personali

(in stampatello)

Firma del Paziente

Data

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" - NAPOLI

**Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma
Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative**

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

SE PERTINENTE:

Nome e Cognome del testimone

(In stampatello)

Firma del testimone

Data

DA COMPLETARE A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO CHE HA OTTENUTO IL CONSENSO

Io sottoscritto/a _____ dichiaro che al/la paziente è stato correttamente spiegato il significato del presente modulo e che il/la paziente ha dichiarato di voler liberamente e volontariamente fornire il consenso al trattamento dei dati.

È stata fornita al/alla paziente copia del presente modulo

Nome e Cognome del medico che ha sottoposto il modulo di consenso informato al paziente

(In stampatello)

Firma del medico

Data

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" - NAPOLI

Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma

Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

**MODULO DI REVOCA DEL CONSENSO ALL'UTILIZZO E
LA DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SULLA
SALUTE PERSONALE**

*Studio "Real-world outcomes from an induction targeted therapy approach prior to ICI
switch in BRAF-mutant metastatic melanoma"*

Identificativo paziente: _____

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di voler revocare volontariamente il mio consenso al trattamento dei miei dati personali necessari allo svolgimento dello studio per gli scopi della ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa da me precedentemente sottoscritta, e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea, senza pregiudicare le mie cure mediche né i miei diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i miei rapporti con il personale e la struttura sanitaria.

Dichiaro, inoltre, di essere consapevole che le informazioni personali già ottenute saranno conservate per assicurare la corretta valutazione dei risultati dello studio e la conformità alle disposizioni di legge.

Data

Firma per revoca del consenso del paziente

SE PERTINENTE:

Nome, cognome del testimone della revoca del consenso del paziente

(In stampatello)

Data

Firma

PER IL MEDICO CHE HA REGISTRATO LA REVOCA

Io sottoscritto/a _____ dichiaro che al/la paziente è stato correttamente spiegato il significato del presente modulo di revoca e che il/la paziente ha dichiarato di voler liberamente e volontariamente revocare il consenso al trattamento dei dati. È stata fornita al/alla paziente copia del presente modulo di revoca, sono consapevole che è mia responsabilità informare lo Sponsor di tale revoca.

Versione 1.0 del 07.10.2025



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

"Fondazione Giovanni Pascale" - NAPOLI

Dipartimento CORP-S di Ricerca ed Assistenziale Cute, Melanoma

Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative

S.C. Onc.Clinica Sperimentale Del Melanoma - Immunoterapia e Terapie Innovative

Direttore: Dr Paolo Antonio Ascierto

Data

Firma del medico che ha registrato la revoca del consenso

Versione 1.0 del 07.10.2025