

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI STUDIO RW-NEDOS

ai sensi dell'art. 14, comma 5, lett. b) e dell'art. 6, comma 3 del Regolamento UE 2016/679, delle Regole Deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con Provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024.

L'INT, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione "G. Pascale", è Promotore di uno Studio di ricerca clinica dal titolo *"Real-world efficacy and safety of neoadjuvant dostarlimab in patients with dMMR/MSI-H locally advanced rectal cancer"* (RW-NEDOS).

Con il presente documento, l'INT intende rendere (ai sensi del Reg. UE 2016/679, di seguito "Regolamento", e D.Lgs. 196/03, di seguito "Codice"), 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 e ai diritti riconosciuti dalla vigente normativa sulla protezione dei dati personali.

L'INT ha verificato la sussistenza delle ragioni per le quali informare i pazienti 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.

Premessa

L'obiettivo primario dello Studio è descrivere l'attività del dostarlimab neoadiuvante in termini di tasso di risposte obiettive (RECIST 1.1) dei pazienti con carcinoma rettale dMMR/MSI-H localmente avanzato trattati nel contesto della pratica clinica reale.

Gli obiettivi secondari sono descrivere l'attività, la sicurezza e l'efficacia del dostarlimab neoadiuvante in pazienti con carcinoma rettale dMMR/MSI-H localmente avanzato trattati in un contesto della pratica clinica reale.

Lo Studio è osservazionale, retrospettivo-prospettico, multicentrico, no profit e prevede la raccolta di dati relativi a pazienti in trattamento con dostarlimab inclusi nel registro di monitoraggio AIFA per l'indicazione nel carcinoma rettale. Pertanto non è stata pianificata una dimensione campionaria predefinita. Si prevede che nel primo anno saranno inclusi nel registro circa 50 pazienti. Tuttavia, per poter analizzare in modo adeguato l'obiettivo principale dello Studio, sarà necessario raccogliere i dati di almeno 62 pazienti complessivamente.

Per la natura osservazionale dello Studio, la partecipazione non comporterà rischi aggiuntivi rispetto a quelli già previsti dalla pratica clinica.

Il protocollo di Studio è stato predisposto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico competente.

Dal Razionale della ricerca del Protocollo RW-NEDOS si evince quanto segue:

"Dostarlimab, un inibitore di PD-1, ha dimostrato una notevole efficacia nel trattamento del carcinoma rettale localmente avanzato con deficit di riparazione dei mismatch (dMMR). In uno studio clinico di fase II condotto presso il Memorial Sloan Kettering Cancer Center, tutti i pazienti hanno ottenuto una risposta clinica completa dopo il trattamento con dostarlimab, eliminando la necessità di chemioradioterapia e chirurgia. Questo risultato senza precedenti suggerisce che dostarlimab potrebbe rivoluzionare l'approccio terapeutico per questo sottogruppo di pazienti affetti

da carcinoma rettale.

In Italia, dostarlimab, commercializzato come JEMPERLI, è stato approvato per la rimborsabilità ai sensi della Legge 648/96 per il trattamento dell'adenocarcinoma rettale localmente avanzato (stadio II-III) con MSI-H, a partire da ottobre 2023. Questa decisione regolatoria ha consentito un più ampio accesso a dostarlimab per i pazienti con lo specifico profilo genetico indicato, con l'obiettivo di migliorare gli esiti terapeutici in questo difficile ambito oncologico. L'adozione diffusa di dostarlimab nella pratica clinica richiede dati di follow-up a lungo termine per valutare la durata della risposta, i potenziali meccanismi di resistenza e la strategia di sequenza ottimale con altre modalità terapeutiche. La raccolta e la descrizione degli esiti a breve e lungo termine di dostarlimab, nonché dei dati di follow-up dei pazienti trattati in Italia in un contesto di vita reale, sono preziose per confermare nella pratica clinica i risultati senza precedenti ottenuti negli studi clinici.” (Protocollo RW-NEDOS – Background e Razionale).

I criteri di inclusione sono i seguenti:

Criteri di Inclusione

- Consenso informato firmato
- Età > 18 anni
- Cancro del retto in stadio II-III confermato istologicamente
- Stato di dMMR/MSI-H valutato localmente mediante immunoistochimica, sequenziamento di nuova generazione o PCR

Per la parte retrospettiva dello Studio:

- Almeno una dose di dostarlimab neoadiuvante a partire da novembre 2023 (ovvero entro il periodo di attivazione del registro di monitoraggio dostarlimab AIFA per l'indicazione al carcinoma rettale, rimborsabile ai sensi della legge italiana 648/1996, GU n. 252, del 27/10/2023).
- Saranno inclusi anche pazienti deceduti o non raggiungibili idonei, per evitare bias di selezione, nel rispetto dell'articolo 110 bis, comma 4, del Codice della Privacy (una Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati sarà redatta e pubblicata sul sito web dello Sponsor prima dell'inizio dello Studio, e i pazienti che si siano dichiarati esplicitamente contrari prima del decesso non saranno inclusi).

Per la parte prospettica dello Studio:

- Inclusione nel registro di monitoraggio di dostarlimab AIFA per l'indicazione al carcinoma rettale, per ricevere dostarlimab ai sensi della legge italiana 648/1996, GU n. 252, del 27/10/2023.

Criteri di Esclusione

- Metastasi a distanza
- Disfunzione cognitiva maggiore o disturbi psichiatrici
- Qualsiasi precedente trattamento sistemico o locale per il cancro del retto
- Dostarlimab ricevuto nell'ambito di uno studio clinico interventistico

Titolari del trattamento e DPO

Titolari autonomi del trattamento sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

- **l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione “G. Pascale” di Napoli** con sede legale in Via M. Semmola, 52, 80131, Napoli (direzionegenerale@istitutotumori.na.it, direzionegenerale@pec.istitutotumori.na.it) il cui Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO, Data ProtectionOfficier) ai sensi dell'art. 37 del Regolamento è l'ing. Alessandro Manzoni contattabile ai seguenti recapiti: rpd@pec.istitutotumori.na.it;

protocollo@pec.istitutotumori.na.it; dpo@istitutotumori.na.it

- nonché i **Centri partecipanti** allo Studio contattabili direttamente o a mezzo dei rispettivi DPO agli indirizzi reperibili sui siti istituzionali.

L'INT, in qualità di Promotore, prima dell'avvio dello Studio, ha individuato i Centri partecipanti, predisponendo il Protocollo da osservare. I Centri partecipanti non sono assoggettati a vincoli di subordinazione nei confronti del promotore INT e gestiscono e custodiscono sotto la propria responsabilità la documentazione di pertinenza.

Pertanto, l'INT e i Centri partecipanti sono Titolari autonomi del trattamento.

FINALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento relativo ai dati personali e dei dati relativi allo stato di salute dei pazienti sarà effettuato per finalità di ricerca scientifica e, dunque, al solo scopo di realizzare lo Studio ed i suoi obiettivi.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La base giuridica del trattamento è individuata, per i pazienti deceduti ovvero non contattabili, ai sensi degli artt. 110 e 110-bis, comma 4, del Codice e dell'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento. Il trattamento è effettuato previa pubblicazione della Valutazione di Impatto sulla Protezione dei Dati (VIP) e della presente informativa, ai sensi dell'art. 14, comma 5, lett. b) e dell'art. 6, comma 3 del Regolamento, nonché delle Regole Deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con Provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024.

Per i pazienti contattabili, considerato che il trattamento riguarda dati relativi alla salute per finalità di ricerca scientifica in ambito medico, la base giuridica del trattamento è costituita dal consenso, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a), del Regolamento.

TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI

- Dati anagrafici pseudonimizzati.
- Dati relativi allo stato di salute (altezza e peso alla diagnosi, ECOG PS, patologie e terapie concomitanti).
- Dati relativi alla patologia tumorale (data diagnosi, stadio TNM, grado, istologia, localizzazione del tumore) e relativo trattamento (dostarlimab, chemioterapia neoadiuvante, radioterapia neoadiuvante o chemioradioterapia).
- Dati genetici (stato dMMR/MSI-H, mutazioni RAS/BRAF, Sindrome di Lynch). L'esecuzione di tali analisi genetiche rientra nella pratica clinica.
- Dati sull'identità di genere e/o orientamento sessuale, raccolti esclusivamente su base volontaria (Patient-Reported Data), nella parte prospettica dello Studio attraverso la somministrazione di un questionario (SOGI), hanno come finalità la promozione e il monitoraggio dell'equità di genere nella partecipazione alla ricerca, in linea con i principi etici e inclusivi della ricerca. Tali dati potranno essere utilizzati per analisi di sottogruppo volte a promuovere una medicina di precisione sempre

più inclusiva e sensibile all'identità di genere. I dati non condizionano in alcun modo l'inclusione, l'arruolamento o la valutazione clinica dei partecipanti. Il conferimento è facoltativo e l'eventuale mancata compilazione del questionario non comporta alcuna conseguenza.

ORIGINE DEI DATI

I dati oggetto di trattamento per i pazienti inclusi nello Studio sono acquisiti da cartelle cliniche, referti diagnostici e registri ospedalieri redatti da professionisti sanitari.

MODALITA' DEL TRATTAMENTO

I dati raccolti ai fini dello Studio saranno inseriti nella piattaforma web-based dell'INT, accessibile esclusivamente mediante credenziali personalizzate di autenticazione riservate al personale autorizzato al trattamento (<https://usc.istitutotumori.na.it>).

I dati raccolti saranno trattati adottando adeguate misure di sicurezza e nel rispetto della riservatezza. Essi saranno pseudonimizzati mediante l'attribuzione di un codice univoco a ciascun paziente. Tale codice non conterrà alcun dato personale direttamente identificativo (quali, ad esempio, nome, cognome, numero di cartella clinica o recapito telefonico) e sarà utilizzato in luogo del nominativo del paziente e di ogni altra informazione che ne consenta l'identificazione diretta.

Il documento contenente la chiave di corrispondenza tra il codice attribuito e l'identità del paziente sarà conservato presso il Centro partecipante quale documento riservato essenziale alla conduzione dello Studio, in conformità alle GCP, e sarà accessibile esclusivamente allo Sperimentatore Principale, al personale da lui delegato e autorizzato al trattamento e ai Clinical Monitor, limitatamente alle attività di rispettiva competenza.

I dati identificativi dei pazienti saranno quindi trattati esclusivamente presso il Centro partecipante da parte dello Sperimentatore Principale e dello staff da lui delegato, nella fase di arruolamento e di raccolta dei dati, nonché durante le attività di monitoraggio svolte dai Clinical Monitor incaricati dal Promotore.

COMUNICAZIONE DEI DATI E CATEGORIE DI DESTINATARI

I dati pseudonimizzati raccolti nel corso dello Studio saranno trasmessi all'INT. I risultati dello Studio potranno essere diffusi esclusivamente in forma aggregata e anonima (dati riassuntivi riferiti all'intera popolazione dello Studio e che non sono riconducibili ai singoli pazienti) mediante pubblicazioni scientifiche, statistiche e presentazioni nell'ambito di convegni scientifici.

Nel rispetto della normativa vigente, il Promotore potrà incaricare del trattamento dati, persone e/o Organizzazioni di Ricerca a contratto (CRO) addette, per lo svolgimento delle attività di gestione e monitoraggio dello Studio.

I dati pseudonimizzati potranno inoltre essere condivisi con altri ricercatori coinvolti nello Studio che collaborano con il Promotore, adottando idonee misure volte a garantirne la riservatezza.

Infine, i dati pseudonimizzati potranno essere comunicati alle Autorità sanitarie competenti per lo svolgimento delle attività di vigilanza e controllo. In conformità alla normativa vigente, il personale del Promotore, il Comitato Etico e le Autorità sanitarie italiane e straniere potranno accedere, ove necessario, anche ai dati contenuti nella documentazione clinica originale, con modalità idonee a garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

TRASFERIMENTO DEI DATI EXTRA UE

Lo Studio non comporta il trasferimento di dati personali al di fuori dell'Unione Europea (UE).

Qualora, nel corso dello Studio, si rendesse necessario effettuare un trasferimento di dati personali verso Paesi non appartenenti all'UE, verrebbe garantito un livello di protezione equivalente a quello previsto

dall'UE. In particolare, il trasferimento sarebbe legittimato da una decisione di adeguatezza ovvero regolato dall'utilizzo di clausole contrattuali standard, conformi alle decisioni dell'Unione Europea in materia di trasferimento di dati personali verso Paesi terzi. Ciò garantirebbe il rispetto dei diritti degli Interessati ed il trattamento dei dati personali in conformità alle normative vigenti sulla protezione dei dati.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

I dati saranno conservati per tutta la durata dello Studio, per il tempo necessario allo svolgimento delle attività di raccolta, monitoraggio e analisi dei dati. Al termine dello Studio, i dati saranno conservati per ulteriori 7 anni, in conformità alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Regolamento, gli interessati possono esercitare, nei limiti e alle condizioni previste dalla normativa vigente, i diritti riconosciuti in materia di protezione dei dati personali, tra cui il diritto di ottenere l'accesso ai dati personali, la rettifica o l'aggiornamento degli stessi, nonché, ove ne ricorrano i presupposti, la limitazione del trattamento, la cancellazione, la portabilità dei dati o l'opposizione al trattamento.

Tali diritti possono essere esercitati rivolgendosi al Titolare del trattamento o al Responsabile della protezione dei dati del Promotore, ai recapiti sopra indicati, ovvero al Titolare del trattamento o al Responsabile della protezione dei dati del Centro partecipante, utilizzando i recapiti disponibili sui rispettivi siti istituzionali.

Reclamo al Garante della protezione dei dati personali

Qualora l'interessato ritenga che il trattamento dei dati personali avvenga in violazione della normativa in materia di protezione dei dati personali, può proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, secondo le modalità indicate sul sito istituzionale dell'Autorità (www.garanteprivacy.it).

Ulteriori informazioni sul trattamento dei dati personali o sullo Studio, nonché sulle modalità di esercizio dei diritti riconosciuti dal Regolamento, possono essere richieste in qualsiasi momento ai Titolari del trattamento o ai rispettivi Responsabili della protezione dei dati, contattando il Promotore o il Centro partecipante ai recapiti sopra indicati o reperibili sui rispettivi siti istituzionali.