

INFORMAZIONI 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

L'Istituto Pascale, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G Pascale, in persona del suo legale rappresentante p.t., ente del servizio sanitario nazionale con finalità di ricerca scientifica nel campo biomedico e dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, è Promotore di uno Studio di ricerca clinica dal titolo "Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere gli outcomes clinici del Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di falloppio o peritoneale primitivo dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino" (MITO 40).

Con il presente documento, **l'Istituto Pascale** 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 ed ai diritti riconosciuti dalla vigente normativa sulla protezione dei dati personali.

L'Istituto Pascale 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.

Premessa

L'obiettivo primario dello Studio è osservare l'efficacia di Niraparib come terapia di mantenimento in un contesto di vita reale per le pazienti con carcinoma ovarico di nuova diagnosi all'interno dell'EAP.

L'obiettivo secondario è valutare la sicurezza e gli esiti clinici a lungo termine nella stessa popolazione.

Tutte le pazienti che sono state incluse nel Programma Italiano di Accesso Esteso (Early Access Program, EAP) al momento dell'approvazione del protocollo sono eleggibili per questo studio.

Lo studio è osservazionale, multicentrico, nazionale, retrospettivo e prevede la raccolta di dati relativi a pazienti in trattamento con Niraparib come terapia di mantenimento che hanno risposto alla prima linea di trattamento con platino. Si prevede la partecipazione e la registrazione di dati di circa 600 pazienti. Per la natura osservazionale dello studio, la partecipazione non comporterà rischi aggiuntivi rispetto a quelli già previsti dalla pratica clinica.

La ricerca scientifica condotta dall' **Istituto Pascale** è effettuata sulla base di un Progetto di ricerca redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare.

Dal Razionale della ricerca del Protocollo MITO 40 si evince quanto segue:

"Il Niraparib è stato sviluppato per ritardare la recidiva del carcinoma ovarico nelle pazienti che hanno completato la chemioterapia. Si tratta di un potente inibitore di proteine chiamate PARP1 e PARP2. Questo farmaco orale viene utilizzato nel trattamento di tumori le cui cellule presentano dei difetti in uno specifico meccanismo di riparazione del DNA, meccanismo chiamato "ricombinazione omologa". In queste cellule, intervengono le proteine PARP che tentano di riparare il DNA danneggiato. Prevenendo questa azione, il Niraparib impedisce la riparazione del danno al DNA,

determinando, quindi, la replicazione delle cellule tumorali. Grazie al suo meccanismo d'azione, il Niraparib, assunto come terapia di mantenimento, ha dimostrato di essere in grado di ritardare la crescita del tumore nelle pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primitivo dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino indipendentemente dallo stato mutazionale BRCA.”; (Protocollo MITO 40 – Razionale della ricerca).

I criteri di inclusione sono i seguenti:

- Pazienti che hanno soddisfatto i criteri di inclusione EAP (compresi i criteri di inclusione modificati nel Protocollo, Emendamento n° 2 del 13 maggio 2021 e notificati all'autorità competente italiana il 24 maggio 2021 – per i dettagli si veda la Sezione 5.1 Criteri di inclusione)
- Pazienti in grado di comprendere le procedure dello studio e che accettano di partecipare allo studio fornendo il consenso informato scritto oppure
- Pazienti irraggiungibili e/o pazienti decedute per le quali non è possibile raccogliere il consenso informato (ai sensi della legge 29 aprile 2024, n. 56 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legislativo 2 marzo 2024, n. 19 (GU n.100 del 30-4-2024))

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 (NA), C. F. e P. I. 00911350635, **in persona del I.r.p.t..**

Il Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO, Data Protection Officer) ai sensi dell'art. 37 del Regolamento Europeo n. 679/2016) è l'ing. Alessandro Manzoni contattabile al seguente recapito: protocollo@pec.istitutotumori.na.it e a.manzoni@istitutotumori.na.it

nonché

- i **Centri partecipanti allo Studio** contattabili direttamente o a mezzo dei rispettivi DPO.

L'Istituto Pascale, quale Promotore, prima dell'avvio della sperimentazione, ha individuato i Centri partecipanti, predisponendo il Protocollo da osservare nel corso dello Studio.

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

Pertanto, **l'Istituto Pascale**, quale Promotore, e le strutture sanitarie, quali Centri partecipanti allo Studio, sono autonomi Titolari del trattamento.

FINALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento relativo ai dati personali ed ai dati relativi allo stato di salute dei pazienti/interessati, 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 viene individuata, per i pazienti deceduti ovvero non contattabili, ai sensi degli artt. 110 e 110 bis comma 4, Codice privacy e dell'art. 9, par. 2, lett. j) del Reg. UE 2016/679, nella pubblicazione della VIP e della presente informativa ex art. 14, par. 5, lett. b) Reg. UE 2016/679 e art. 6, comma 3 delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica adottate dal Garante Privacy e nella relativa comunicazione al Garante Privacy, tenendo conto delle indicazioni di cui al provvedimento del Garante Privacy del 9/05/2024, n. 298. 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.

TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI

Per le finalità indicate nella presente Informativa, i Titolari possono trattare le seguenti tipologie di dati personali:

Ecco la traduzione in italiano del testo:

- Dati demografici: età, peso, altezza, ipertensione preesistente e punteggio ECOG al momento dell'arruolamento
- Anamnesi oncologica familiare: storia di altri tumori, storia familiare di tumori
- Anamnesi oncologica di tumore ovarico: età della paziente alla diagnosi, istologia del tumore, stadio FIGO, sede del tumore primario, TAC (toracica, addominale, pelvica)
- Dati dei biomarcatori raccolti secondo la pratica clinica e riportati se disponibili nelle cartelle cliniche: stato BRCA/HRD
- Storia del trattamento per il tumore ovarico:
 1. Tempo della chirurgia di citoreduzione (primaria o intervallo)
 2. Esito post-chirurgia di citoreduzione (primaria o intervallo): malattia residua visibile o nessuna malattia residua visibile
 3. Descrizione delle precedenti linee di chemioterapia/platino (inclusi farmaci/schemi, date di inizio e fine, e frequenza)
 4. Risposta all'ultima linea di chemioterapia/platino
 5. Settimane trascorse dall'ultima somministrazione di platino
- Caratteristiche della paziente e profilo della malattia:
 1. Conta piastrinica all'inizio del trattamento con niraparib
 2. Eventuali anomalie dell'emocromo all'inizio e durante il trattamento, come valutato secondo la pratica clinica standard
 3. Livelli di CA125 raccolti secondo la pratica clinica standard
 4. Dose iniziale di niraparib
 5. Momento e motivo delle riduzioni di dose, inclusa la nuova dose prescritta
 6. Momento e causa dell'interruzione del trattamento
 7. Durata del trattamento con niraparib
- Trattamenti dopo la progressione post-niraparib: tipo e risultato delle successive linee di chemioterapia
- Dati sul follow up

ORIGINE DEI DATI

I dati oggetto di trattamento sono acquisiti dalle cartelle cliniche dei pazienti inclusi nello Studio.

MODALITA' DEL TRATTAMENTO

I dati raccolti ai fini dello Studio saranno trattati (consultati, registrati, conservati, modificati) mediante supporti e/o strumenti manuali ed informatici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento sopra descritte, applicando misure idonee a garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni ai sensi degli artt. 25 e 32 del Regolamento.

I dati raccolti ai fini dello Studio saranno trattati con la massima riservatezza e saranno pseudonimizzati con un codice univoco attribuito ai singoli interessati.

Il codice univoco non includerà nessun dato personale direttamente riconducibile al paziente (nome, cognome o numero di cartella clinica o numero di telefono) e sarà utilizzato al posto del nome del paziente e di altre informazioni che direttamente e facilmente identifichino il paziente. Soltanto i singoli Centri partecipanti conosceranno il collegamento tra i dati personali dei pazienti

ed i dati pseudonimizzati. La documentazione che consente di risalire all'identità dei pazienti sarà conservata e custodita sotto la responsabilità dello sperimentatore principale dei singoli Centri partecipanti e sarà accessibile solo a soggetti specificamente autorizzati che quindi saranno i soli a poter collegare il codice al nominativo dei pazienti. Soltanto i dati pseudonimizzati verranno trasmessi al Promotore.

COMUNICAZIONE DEI DATI E CATEGORIE DI DESTINATARI

Al fine della realizzazione dello Studio i dati raccolti dal Centro clinico, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per suo conto, tra le quali **ClinicalResearch Technology S.r.l. (CRT)** in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO). La Società CRT seguirà l'iter regolatorio e amministrativo e condurrà il monitoraggio per la sperimentazione in oggetto: pertanto, personale qualificato di CRT avrà contatti periodici con il personale della Struttura coinvolta nella sperimentazione, in ottemperanza a quanto previsto dalle norme europee di Buona Pratica Clinica, secondo i principi della "Dichiarazione di Helsinki" e succ. mod. secondo la normativa vigente in Italia.

In conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il personale del Promotore, il Comitato Etico e le Autorità sanitarie italiane e straniere potranno accedere direttamente ai dati dei pazienti contenuti anche nella documentazione clinica originale, sempre con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità degli stessi. 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.

TRASFERIMENTO DEI DATI EXTRA UE

Lo Studio non comporta il trattamento di dati fuori UE. Tuttavia, in caso di eventuale trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione Europea, verrebbe garantita una protezione equivalente: 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

Il periodo necessario per lo svolgimento ed il completamento dello Studio, compreso il trattamento necessario per la finalità di ricerca scientifica, è di tre anni, inteso come il periodo necessario per completare le attività e conseguire le finalità dello Studio (arruolamento e ricerca scientifica); durante questo periodo, verranno condotte tutte le fasi del processo, inclusa la raccolta dei dati e l'analisi e la redazione dei report; la scelta di tale durata massima è basata sulla necessità di garantire un tempo sufficiente per ottenere risultati significativi e condurre un'analisi completa dei dati raccolti; questo periodo tiene conto dei tempi necessari per l'elaborazione dei dati, l'interpretazione dei risultati e la revisione scientifica.

Il periodo di conservazione, presso il Promotore ed i Centri partecipanti, dei documenti essenziali relativi allo Studio (anche per la messa a disposizione dei documenti e dei dati in caso di verifiche o ispezioni delle autorità competenti), è di cinque anni dopo il completamento della sperimentazione. Tenuto conto di queste ragioni, si ritiene che i dati verranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e che detto periodo di conservazione sia proporzionato rispetto alle finalità della raccolta.

Il trattamento dei dati da parte di CRT cessa al termine dello Studio mito 40, e in seguito, tutti i dati raccolti vanno distrutti in conformità alle disposizioni normative applicabili e alle politiche interne di conservazione e distruzione dei dati.

Al termine del periodo di conservazione i dati verranno cancellati.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Gli interessati possono esercitare i diritti previsti negli artt. da 15 a 22 del Regolamento, indirizzando apposita istanza ai recapiti resi disponibili dall' Istituto Pascale e dai singoli Centri partecipantisuindicati nella presente informativa.

In particolare, gli interessati hanno 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);

Reclamo al Garante della protezione dei dati personali

Se il trattamento è stato effettuato in violazione di legge, l'interessato può proporre Reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 Regolamento.

Per quanto riguarda i dati genetici, Lei ha altresì diritto di:

- essere informato dei risultati conseguibili e di possibili notizie inattese o conoscibili a seguito delle indagini eseguite;
- limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici ed individuare i nominativi a cui il personale sanitario potrà fornire notizie relative al Suo stato di salute.

Ulteriori informazioni in relazione al trattamento dei dati personali, anche al fine di accedere al contenuto del Progetto di ricerca, 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.