

<b>Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE</b>	
<b>Lettera informativa per i pazienti e Modulo per il consenso informato</b>	
<b>Numero protocollo:</b> GER-CAD-19-11180	<b>Numero versione:</b> 6.0
	<b>Data versione:</b> 27 Luglio 2023
	<b>Paese:</b> Italia

**Titolo dello studio:** Rischio tromboembolico e mortalità in pazienti affetti da malattia da agglutinine fredde (CAD) in Paesi europei: un'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche.

**Nome dell'azienda sponsor dello studio:** Sanofi-Aventis Groupe, 82 avenue Raspail, 94250, Gentilly, Francia.

**Nome dell'azienda che conduce lo studio:** Cerner Enviza France, 198 avenue de France, 75013 Parigi, Francia, in collaborazione con l'affiliata italiana Cerner Enviza Italia Srl, Viale Monza 347, 20126 Milano.

**Medico che conduce lo studio:** \_\_\_\_\_

**Nome sede:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo sede:** \_\_\_\_\_

**Telefono del medico che conduce lo studio:** \_\_\_\_\_

### Lettera informativa per i pazienti

Gentile Signore/Signora,

Sapendo che le è stata diagnosticata la malattia da agglutinine fredde (CAD), vorremmo invitarla a partecipare al nostro studio Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE.

Le chiediamo quindi di dedicare il tempo necessario a leggere attentamente queste informazioni. Leggendo questo documento scoprirà lo scopo dello studio, cosa succederà se lei vi prenderà parte, in che modo saranno trattati i suoi dati personali e, infine, le sarà chiesto il consenso a partecipare allo studio. Può portare a casa la Lettera informativa per i pazienti e il Modulo per il consenso informato e parlarne con i suoi familiari e amici. Non esiti a rivolgersi al medico che conduce lo studio se ha domande o dubbi o se desidera ricevere ulteriori informazioni. Troverà i relativi recapiti in alto in questa pagina.

L'azienda sponsor, Sanofi-Aventis Groupe, azienda farmaceutica con sede in Francia, ha incaricato Cerner Enviza France S.A.S (un'organizzazione di ricerca a contratto), designata responsabile del trattamento, e l'affiliata italiana Cerner Enviza Italia Srl, designata sub-responsabile del trattamento, di gestire e condurre lo studio "Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE".

Questo è uno studio non interventistico. Ciò significa che nessun aspetto dello studio influenzerà le normali terapie che riceve dal suo medico. In altre parole, le terapie che riceve partecipando a questo studio sono esattamente le stesse che riceverebbe se non partecipasse allo studio. Durante la sua partecipazione allo studio, non dovrà sottoporsi a visite, procedure mediche, test, esami, farmaci o trattamenti aggiuntivi oltre alle sue normali terapie.

Prenderà parte allo studio soltanto se lo deciderà lei. La sua partecipazione è volontaria, la scelta è sua. Può rifiutare di partecipare o ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover fornire spiegazioni e senza subire penalizzazioni o perdite di benefici a cui avrebbe diversamente diritto e senza alcun effetto sulle sue terapie mediche future.

Qualora dovessero verificarsi modifiche al disegno o alla conduzione dello studio che potrebbero influenzare la sua decisione di proseguire con lo studio, la informeremo e le chiederemo di confermare il suo consenso.

### **Scopo dello studio**

Lo scopo di questo studio è valutare i tassi di incidenza degli eventi trombotici nella CAD. Un evento trombotico è legato alla formazione di un coagulo di sangue in un vaso sanguigno che ostruisce il flusso sanguigno attraverso il sistema circolatorio. Lo studio consentirà anche di analizzare questi eventi trombotici e i fattori di rischio per il loro sviluppo nella CAD. Saranno inoltre valutati l'utilizzo delle risorse sanitarie associate a eventi trombotici nella CAD e, infine, saranno stimati i tassi di mortalità nella CAD. A tale scopo, i medici dello studio raccoglieranno dati dalle cartelle cliniche (cartelle mediche) dei pazienti a cui è stata diagnosticata la CAD.

### **Attività dello studio**

Questo studio viene svolto in circa 12 centri in Austria, Germania e Italia. Si stima che approssimativamente 170 pazienti totali vi prenderanno parte.

Firmando questo modulo, lei autorizza il suo medico a utilizzare i dati già disponibili nella sua cartella clinica per le finalità di questo studio. Saranno raccolte soltanto le informazioni contenute nella sua cartella clinica che sono rilevanti per le finalità di questo studio. Non le sarà chiesto nient'altro.

### **Dati da raccogliere**

Se sceglie di partecipare a questo studio, il medico dello studio o i membri dello staff dello studio raccoglieranno le seguenti informazioni contenute nella sua cartella clinica:

- |  |  |
|--|--|
| ✓ Dati demografici: data di nascita (mese, anno); genere | ✓ Eventi tromboembolici  |
| ✓ Anamnesi medica rilevante                              | ✓ Terapia farmacologica associata alla CAD                                   |
| ✓ Caratteristiche della CAD                              | ✓ Utilizzo diretto delle risorse sanitarie associate a eventi tromboembolici |

Tutti i dati raccolti dal suo medico dello studio saranno esaminati e valutati esclusivamente per le finalità di questo studio.

Se lei accetta di partecipare, il medico che conduce lo studio o il personale dello studio raccoglieranno le informazioni mediche e sanitarie rilevanti che sono già presenti nella sua cartella clinica e le inseriranno nel database dello studio.

### **Rischi e benefici potenziali**

Poiché si tratta di uno studio non interventistico, non si prevedono rischi medici legati alla sua partecipazione allo studio. Le informazioni mediche raccolte dalle sue cartelle cliniche saranno gestite ed elaborate garantendo la più rigorosa riservatezza e il pieno rispetto delle leggi sulla privacy e la riservatezza vigenti nel suo Paese.

Questo studio ha esclusivamente finalità di ricerca. La sua partecipazione allo studio non implica alcun beneficio medico diretto per lei. Tuttavia, la sua partecipazione potrebbe aiutare a migliorare la gestione e le future opzioni terapeutiche relativamente ai pazienti affetti da CAD.

### **Compenso**

La sua partecipazione a questo studio non prevede alcun compenso finanziario. L'azienda sponsor compenserà l'ospedale, la struttura o il medico che conduce lo studio per il lavoro svolto in relazione allo studio.

### **Revisione del Comitato etico (CE) / dell'Autorità Competente**

Lo studio è stato revisionato da un gruppo indipendente di persone definite Comitato etico per la ricerca (CE) e/o dalle Autorità competenti per tutelare la sua sicurezza, i suoi diritti, il suo benessere e la sua dignità. Questo studio è stato revisionato e approvato da [nome dell'EC/IRB] in data [data dell'approvazione] e autorizzato dall'Autorità italiana per la protezione dei dati personali (provvedimento n. 285 del 6 luglio 2023).

### **Riservatezza e informazioni sulla protezione dei dati personali**

Poiché i suoi dati personali saranno gestiti e trattati in Europa, nel rispetto delle normative europee applicabili dal 25 maggio 2018 sulla protezione dei dati personali (Regolamento generale sulla protezione dei dati n. 2016/679 "GDPR") e nel rispetto del Decreto Legislativo 196/2003, La informiamo di quanto segue:

[Inserire nome dell'ospedale] è il "titolare del trattamento dati" per quanto concerne le sue cartelle cliniche da cui saranno raccolti i dati per questo studio. L'ospedale è responsabile di assicurare che i dati personali che la riguardano, raccolti dalle sue cartelle cliniche e utilizzati per le finalità di questo studio, saranno trattati con la massima riservatezza e saranno gestiti nel rispetto delle leggi applicabili per la protezione dei dati.

Sanofi-Aventis Groupe, azienda sponsor dello studio, è il "titolare del trattamento dati" per quanto concerne i dati dello studio ed è responsabile di assicurare la tutela dei suoi dati personali e il rispetto dei diritti che le sono garantiti dalle leggi sulla protezione dei dati personali nell'ambito di questo studio di ricerca. L'ospedale, che il medico che conduce lo studio che l'azienda sponsor sono responsabili della protezione dei suoi dati personali.

Il consenso da lei fornito costituisce la base legale per il trattamento dei suoi dati personali in conformità all'articolo 6.1.a del GDPR e per il trattamento dei suoi dati di salute in conformità con all'art. Articolo 9.2.a del GDPR.

Se lei decide di partecipare allo studio, i dati personali che la riguardano saranno sottoposti a trattamento, ovvero saranno raccolti, conservati, trasmessi e utilizzati. Soltanto i dati che sono necessari per le finalità di questo studio saranno raccolti e trattati.

Soltanto il medico che conduce lo studio e il personale della sede coinvolta nello studio avrà accesso alle informazioni che la identificano direttamente (per es. il suo nome, cognome, indirizzo ecc.). Queste informazioni saranno conservate presso la sede dello studio e saranno accessibili al medico che conduce lo studio e al resto del personale della sede che presta assistenza per lo studio o per la sua terapia. Il medico che conduce lo studio potrebbe consentire l'accesso diretto alle sue cartelle cliniche originali a supervisori / controllori (inclusi controllori assunti dall'azienda sponsor tramite un fornitore di servizi) e alle autorità normative per finalità legate alla verifica delle procedure e/o dei dati degli studi.

Queste persone possono controllare che lo studio si stia svolgendo correttamente presso la sede dello studio e sono tenuti al rispetto dell'obbligo di riservatezza.

### **Codifica dei suoi dati**

Tutte le informazioni che saranno raccolte su di lei in questo studio saranno trattate con la massima riservatezza e saranno pseudonimizzate con un codice numerico univoco. Il codice numerico sarà utilizzato al posto del suo nome e di altre informazioni che la identificherebbero direttamente e facilmente. Soltanto la sede dello studio conoscerà il collegamento tra i suoi dati personali e i dati pseudonimizzati. L'elenco contenente il collegamento tra il codice numerico e il suo nome è conservato, durante il periodo di raccolta dei dati, in un luogo sicuro presso la sede del medico dello studio. Tale collegamento non sarà comunicato all'azienda sponsor e sarà distrutto dalla sede coinvolta nello studio trascorsi 5 anni dalla firma del report finale dello studio. Soltanto i suoi dati pseudonimizzati verranno trasmessi all'azienda sponsor. Non sarete identificabili. L'azienda sponsor metterà in atto le misure necessarie per proteggere la riservatezza e la sicurezza dei suoi dati pseudonimizzati e la sua privacy nel rispetto della legge attualmente in vigore.

I suoi dati saranno trasferiti in modo totalmente sicuro a Cerner Enviza France per essere elaborati, analizzati e utilizzati per soddisfare gli obiettivi dello studio. I suoi dati saranno analizzati in combinazione con quelli di altri pazienti.

Firmando il modulo di consenso, lei accetta di condividere le sue informazioni mediche personali codificate e pseudonimizzate con i seguenti soggetti:

- Autorità pubbliche, agenzie sanitarie o regolatorie (per esempio l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA));
- L'azienda sponsor, e i dipendenti che lavorano per l'azienda sponsor, comprese eventuali affiliate dell'azienda sponsor con sede nel suo Paese o in altri Stati; un'affiliate dell'azienda sponsor include qualsiasi azienda posseduta direttamente o indirettamente dall'azienda sponsor.

Al fine di garantire la qualità e di assicurare il rispetto delle regole dello studio, le autorità pubbliche, le agenzie sanitarie o regolatorie, i comitati etici e le persone che lavorano per o con l'azienda sponsor avranno facoltà di visionare tutte le informazioni su di lei presso la sede dello studio.

I dati codificati e pseudonimizzati potrebbero essere trasferiti all'interno del suo Paese oppure in uno Stato esterno allo Spazio economico europeo ("SEE") (le affiliate di Sanofi-Aventis Groupe ed il loro personale ai fini dell'esecuzione dello studio) in cui le regole sulla protezione dei dati personali potrebbero non prevedere lo stesso livello di tutela delle leggi equivalenti all'interno del SEE. L'azienda sponsor adotterà misure appropriate per garantire un livello adeguato di tutela e riservatezza ai dati personali ai sensi delle leggi vigenti all'interno del SEE. Tali misure includono contratti adeguati, e le Norme vincolanti d'impresa di Sanofi ("BCR", le norme in vigore all'interno del Gruppo Sanofi per garantire la protezione dei suoi dati personali). Le Norme vincolanti d'impresa sono le norme che il Gruppo Sanofi applica per garantire la protezione dei suoi dati personali che sono disponibili sul sito web di Sanofi: "[Binding Corporate Rules \(sanofi.com\)](https://www.sanofi.com/it/privacy-policy)".

I risultati del presente studio potrebbero essere pubblicati su riviste scientifiche e presentati a congressi medici. In tali pubblicazioni, i dati saranno presentati in forma aggregata, insieme ai dati degli altri pazienti (ciò significa che lei non potrà in alcun modo essere identificato/a attraverso i suoi dati), garantendo così la tutela del suo anonimato.

### **Conservazione dei suoi dati codificati**

La sicurezza e la riservatezza della sua identità personale e di tutte le informazioni mediche saranno garantite in conformità a tutte le leggi applicabili nel suo Paese. I suoi dati codificati e pseudonimizzati saranno conservati da tutte le parti coinvolte (azienda sponsor, Cerner Enviza France e ospedale) per 5 anni dalla firma del report finale dello studio, a meno che non sussistano requisiti legali per conservarli più a lungo. Dopo tale periodo di 5 anni, i suoi dati codificati e pseudonimizzati verranno cancellati.

### **Diritti ai sensi delle leggi in materia di protezione dei dati personali**

Di seguito sono elencati i diritti di cui gode in relazione ai suoi dati personali:

- Ha il diritto di controllare quali dei suoi dati personali sono conservati dalla sede del centro di ricerca e dall'azienda sponsor, fino a quando non sarà distrutto da parte del centro di ricerca il collegamento tra il codice numerico e le sue informazioni personali.
- Può anche richiedere la correzione dei suoi dati personali non corretti o incompleti o la limitazione del trattamento dei dati stessi, fino a quando non sarà distrutto da parte del centro di ricerca il collegamento tra il codice numerico e le sue informazioni personali.
- Può altresì richiedere di ricevere le informazioni personali che ha fornito per lo studio in un formato elettronico standardizzato o di trasferirle a un'altra persona che lei indicherà, fino a quando non sarà distrutto da parte del centro di ricerca il collegamento tra il codice numerico e le sue informazioni personali.
- Può richiedere una copia delle garanzie previste dal contratto per assicurare una tutela adeguata dei suoi dati personali qualora i suoi dati fossero condivisi al di fuori della UE / del SEE.
- Può sempre ritirare il suo consenso a qualsiasi ulteriore raccolta dei suoi dati personali contattando il medico che conduce lo studio. Qualora ritirasse il suo consenso, tutte le operazioni di trattamento dei dati basate sul consenso rimangono legittime ai sensi del GDPR e non pregiudicano le operazioni di trattamento basate su altri motivi legittimi, in particolare quelle relative agli obblighi legali a cui sono soggetti lo sponsor/il ricercatore, come quelli relativi alla sicurezza, ma non sarà raccolto nessun nuovo dato. La sua decisione di ritirare il consenso non comporterà penalizzazioni o perdite di vantaggi a cui avrebbe diversamente diritto.

Se ha domande o dubbi riguardanti la sua partecipazione a questo studio e/o l'esercizio dei suoi diritti, la invitiamo a contattare il suo medico (i recapiti sono indicati all'inizio della presente lettera).

Può anche esercitare i suoi diritti o richiedere informazioni sul trattamento dei suoi dati personali al Responsabile della protezione dei dati dell'azienda sponsor. Il Responsabile della protezione dei dati può essere contattato al seguente indirizzo: Global Privacy Office, Sanofi, 46 avenue de la Grande Armée, 75017 PARIGI, Francia o <https://www.sanofi.com/en/our-responsibility/sanofi-global-privacy-policy/contact>

Infine, può contattare il responsabile della protezione dei dati del centro di ricerca che si allineerà con l'azienda sponsor in caso di domande o dubbi riguardanti il trattamento dei suoi dati personali. In alcuni casi, i suoi diritti possono essere limitati dalle leggi applicabili, in particolare qualora siano in conflitto con lo svolgimento dello studio e i requisiti obbligatori sull'archiviazione dei dati. In tali casi, provvederemo a informarla.

I contatti del Responsabile locale della protezione dei dati presso l'ospedale sono i seguenti: **[inserire riferimenti DPO ospedale]**

Può anche contattare l'autorità per la protezione dei dati competente per presentare un reclamo ai seguenti riferimenti: Garante per la protezione dei dati personali, Piazza Venezia, 11, 00187 Roma, [www.garanteprivacy.it/i-miei-diritti](http://www.garanteprivacy.it/i-miei-diritti)

### **Uso dei dati per ricerche future**

I dati pseudonimizzati tramite il codice numerico univoco raccolti durante lo studio possono essere molto utili per ricerche future che non sono direttamente legate al presente studio. Ricerche future potrebbero essere condotte nella stessa area terapeutica e per la stessa malattia di questo studio, per aiutare a migliorare la gestione e le future opzioni terapeutiche per i pazienti affetti da malattia da agglutinine fredde (CAD).

L'utilizzo dei suoi dati personali pseudonimizzati per tali ricerche future è opzionale e richiede un consenso specifico. In tal caso, Lei verrà ricontattato dal medico che conduce lo studio per ottenere il suo consenso al ri-utilizzo dei suoi dati pseudonimizzati. A tal fine, Le viene richiesto di fornire il suo consenso ad essere ricontattato.

Sanofi-Aventis Groupe garantirà che siano messe in atto misure appropriate di tutela, come richiesto dalle leggi applicabili e dal regolamento sulla protezione dei dati (specificatamente il GDPR).

Può revocare il suo consenso per l'utilizzo dei dati per ricerche future in qualsiasi momento. In tal caso, i suoi dati cifrati non saranno utilizzati per ricerche future.

**Grazie per il tempo che ha dedicato a leggere queste informazioni riguardanti lo studio.**

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE

La mia firma su questo modulo di consenso conferma che:

- Ho compreso di essere stato/a invitato/a a partecipare a uno studio non interventistico, internazionale, multicentrico dedicato alla malattia da agglutinine fredde (CAD).
- Lo studio mi è stato spiegato da \_\_\_\_\_.
- Ho letto, o mi sono state lette, le informazioni contenute nella presente Lettera informativa per i pazienti e nella Dichiarazione di consenso informato e ho compreso tutte le informazioni.
- Ho ottenuto piena e soddisfacente risposta a tutte le mie domande.
- Mi è stato lasciato tempo sufficiente per riflettere in pace e tranquillità per decidere se partecipare o meno allo studio.
- Mi è stato detto che la mia partecipazione è volontaria e che posso ritirarmi in qualsiasi momento senza dover fornire spiegazioni.
- Mi sarà fornita una copia firmata di questo modulo di consenso da conservare.
- Acconsento alla partecipazione allo studio non interventistico, internazionale, multicentrico dedicato alla malattia da agglutinine fredde (CAD) secondo quanto illustrato e descritto nel modulo di consenso informato in precedenza.

<b>Nome del partecipante allo studio</b> <i>(scrivere in stampatello)</i>	<b>Firma per consenso del partecipante allo studio</b>	<b>Data del consenso</b>
--	--	--------------------------

**Rappresentanti legali** *(se il/la partecipante allo studio non ha la capacità di fornire il consenso per la sua partecipazione):*

<b>Nome del rappresentante legale e rapporto con il partecipante</b> <i>(scrivere in stampatello)</i>	<b>Firma per consenso del rappresentante legale</b>	<b>Data del consenso</b>
--	---	--------------------------

### DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE / DESIGNATO:

Confermo di aver spiegato alla persona di cui sopra la natura e le finalità dello studio e i possibili vantaggi e rischi associati alla sua partecipazione. Ho risposto a ogni domanda che mi è stata posta e il potenziale partecipante allo studio ha ricevuto una copia del modulo di consenso firmato.

Sono consapevole delle mie responsabilità per quanto riguarda la terapia e il benessere del partecipante allo studio di cui sopra, il rispetto dei diritti e dei desideri del partecipante e lo svolgimento dello studio secondo quanto stabilito dalle regole e dalle linee guida delle Buone pratiche di farmacoepidemiologia.

<b>Nome del medico dello studio/designato</b> <i>(scrivere in stampatello)</i>	<b>Firma del medico dello studio/designato</b>	<b>Data della dichiarazione</b>
---	--	---------------------------------

### DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI

La mia firma su questo modulo di consenso conferma che:

- Acconsento alla raccolta, conservazione, trattamento, trasferimento e utilizzo dei miei dati personali, secondo quanto illustrato e descritto nella lettera informativa in precedenza.
- Mi sarà fornita una copia firmata di questo modulo di consenso da conservare

<b>Nome del partecipante allo studio</b> <i>(scrivere in stampatello)</i>	<b>Firma per consenso del partecipante allo studio</b>	<b>Data del consenso</b>
--	--	--------------------------

**Rappresentanti legali** *(se il/la partecipante allo studio non ha la capacità di fornire il consenso per la sua partecipazione):*

<b>Nome del rappresentante legale e rapporto con il partecipante</b> <i>(scrivere in stampatello)</i>	<b>Firma per consenso del rappresentante legale</b>	<b>Data del consenso</b>
--	---	--------------------------



**DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE / DESIGNATO:**

Confermo di aver spiegato alla persona di cui sopra la natura e le finalità dello studio e i possibili vantaggi e rischi associati alla sua partecipazione. Ho risposto a ogni domanda che mi è stata posta e il potenziale partecipante allo studio ha ricevuto una copia del modulo di consenso firmato.

Sono consapevole delle mie responsabilità per quanto riguarda la terapia e il benessere del partecipante allo studio di cui sopra, il rispetto dei diritti e dei desideri del partecipante e lo svolgimento dello studio secondo quanto stabilito dalle regole e dalle linee guida delle Buone pratiche di farmacoepidemiologia.

<p><b>Nome del medico dello studio/designato</b> <i>(scrivere in stampatello)</i></p>	<p><b>Firma del medico dello studio/designato</b></p>	<p><b>Data della dichiarazione</b></p>
---	---	--

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO A VENIRE RICONTATTATO IN CASO DI RICERCHE FUTURE

La mia firma su questo modulo di consenso conferma che:

- Acconsento ad essere ricontattato per fornire il mio consenso al riutilizzo dei miei dati pseudonimizzati in ricerche future come illustrato a pagina 6 di questo documento.
- Mi sarà fornita una copia firmata di questo modulo di consenso da conservare

<b>Nome del partecipante allo studio</b> <i>(scrivere in stampatello)</i>	<b>Firma per consenso del partecipante allo studio</b>	<b>Data del consenso</b>
--	--	--------------------------

**Rappresentanti legali** *(se il/la partecipante allo studio non ha la capacità di fornire il consenso per la sua partecipazione):*

<b>Nome del rappresentante legale e rapporto con il partecipante</b> <i>(scrivere in stampatello)</i>	<b>Firma per consenso del rappresentante legale</b>	<b>Data del consenso</b>
--	---	--------------------------

### DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE / DESIGNATO:

Confermo di aver spiegato alla persona di cui sopra la natura e le finalità dello studio e i possibili vantaggi e rischi associati alla sua partecipazione. Ho risposto a ogni domanda che mi è stata posta e il potenziale partecipante allo studio ha ricevuto una copia del modulo di consenso firmato.

Sono consapevole delle mie responsabilità per quanto riguarda la terapia e il benessere del partecipante allo studio di cui sopra, il rispetto dei diritti e dei desideri del partecipante e lo svolgimento dello studio secondo quanto stabilito dalle regole e dalle linee guida delle Buone pratiche di farmacoepidemiologia.

<b>Nome del medico dello studio/designato</b> <i>(scrivere in stampatello)</i>	<b>Firma del medico dello studio/designato</b>	<b>Data della dichiarazione</b>
---	--	---------------------------------