



Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE Lettera informativa per i pazienti e Modulo per il consenso informato	
Numero protocollo: GER-CAD-19-11180	Numero versione: 6.12-2 (specifica per Novara) Data versione: 028 Agosto Marzo 2023 2
	Paese: 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.

Style Definition: Style Bulleted

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, Via Massimo d'Azeglio 4, 20154 Milano.

Medico che conduce lo studio: _____ Dr. Andrea Patriarca

Nome sede: SCDU Ematologia – Azienda Ospedaliero Universitaria “Maggiore della Carità”

Indirizzo sede: _____ Corso Mazzini, 18- 28100 Novara

Telefono del medico che conduce lo studio: _____ 0321-3732094

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

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12-2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione	(0321) 373-3880	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3	(0321) 373-3092 / -3094 / -3093	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Ematologia Generale	(0321) 373-3127	Padiglione C – 4° piano
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo	(0321) 373-3102 / -3084	Padiglione C – 3° piano
Reparto 4P	(0321) 373-3137	Padiglione C – 4° piano
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)	(0321) 373-3052	Padiglione B – Poliambulatorio 26
Laboratorio	(0321) 660-663	Palazzo Bellini
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095	Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832	E-mail ematologia@med.unipmn.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità di Novara

Università degli Studi del
Piemonte Orientale Amedeo Avogadro



Struttura Complessa a Direzione Universitaria

EMATOLOGIA

Direttore: prof. Gianluca Gaidano

Pagina 2 di 14

Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

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 ~~delegato la sua affiliata Sanofi US, con sede negli Stati Uniti d'America, a organizzare e finanziare questo studio di Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE incaricato~~ Cerner Enviza France S.A.S (un'organizzazione di ricerca a contratto), ~~designata responsabile del trattamento~~, e l'~~affiliata sede locale~~ italiana Cerner Enviza Italia Srl, ~~designata sub-responsabile del trattamento, di gestire e condurre lo studio "Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE" commissionata da Sanofi US, gestirà e condurrà lo studio per conto di Sanofi US.~~

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

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12-2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione	(0321) 373-3880	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3	(0321) 373-3092 / -3094 / -3093	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Ematologia Generale	(0321) 373-3127	Padiglione C – 4° piano
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo	(0321) 373-3102 / -3084	Padiglione C – 3° piano
Reparto 4P	(0321) 373-3137	Padiglione C – 4° piano
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)	(0321) 373-3052	Padiglione B – Poliambulatorio 26
Laboratorio	(0321) 660-663	Palazzo Bellini
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095	Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832	E-mail ematologia@med.unipmn.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità di Novara

Università degli Studi del
Piemonte Orientale Amedeo Avogadro



Struttura Complessa a Direzione Universitaria
EMATOLOGIA
Direttore: prof. Gianluca Gaidano

Pagina 3 di 14

Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

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
- ✓ Anamnesi medica rilevante
- ✓ Caratteristiche della CAD
- ✓ Eventi tromboembolici
- ✓ Terapia farmacologica associata alla 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.

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12-2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione	(0321) 373-3880	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3	(0321) 373-3092 / -3094 / -3093	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Ematologia Generale	(0321) 373-3127	Padiglione C – 4° piano
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo	(0321) 373-3102 / -3084	Padiglione C – 3° piano
Reparto 4P	(0321) 373-3137	Padiglione C – 4° piano
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)	(0321) 373-3052	Padiglione B – Poliambulatorio 26
Laboratorio	(0321) 660-663	Palazzo Bellini
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095	Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832	E-mail ematologia@med.unipmn.it



Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

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 dal "Comitato Etico Interaziendale Novara" in data 29 Aprile 2022 (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 ~~e sulla privacy~~ (Regolamento generale sulla protezione dei dati n. 2016/679 "GDPR") e nel rispetto del Decreto Legislativo ~~401/2018~~ 196/2003, ~~La informiamo siamo tenuti a informarla~~ di quanto segue:

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedale Maggiore della Carità di Novara è il "titolare del trattamento dati" ~~e il "responsabile dei dati personali"~~ 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 US (un'affiliata di 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. Sia l'ospedale, che il medico che conduce lo studio che l'azienda sponsor sono responsabili della protezione dei suoi dati personali.

~~I legittimi interessi perseguiti dal Titolare del trattamento dati~~ 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.

~~Il trattamento dei dati si basa sull'esecuzione di un compito di interesse pubblico e sul conseguimento delle finalità della ricerca scientifica descritte in precedenza, in conformità all'Articolo 9.2.j 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

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12.2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione	(0321) 373-3880	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3	(0321) 373-3092 / -3094 / -3093	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Ematologia Generale	(0321) 373-3127	Padiglione C – 4° piano
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo	(0321) 373-3102 / -3084	Padiglione C – 3° piano
Reparto 4P	(0321) 373-3137	Padiglione C – 4° piano
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)	(0321) 373-3052	Padiglione B – Poliambulatorio 26
Laboratorio	(0321) 660-663	Palazzo Bellini
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095	Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832	E-mail ematologia@med.unipmn.it



Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

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 supervisor / 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 clinici.

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, che riceverà. 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 le entità seguenti seguenti soggetti:

- Autorità pubbliche, agenzie sanitarie o regolatorie governative e mondiali (per esempio l'Agenzia Europea per i Medicinalia Food and Drug Administration (FDA) e la European Medicines Agency (EMA));
- Comitati etici che supervisionano la ricerca;
- 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; con un' "affiliata dell'azienda sponsor" si intende 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 agenzie governative, 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.

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12.2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione	(0321) 373-3880	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3	(0321) 373-3092 / -3094 / -3093	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Ematologia Generale	(0321) 373-3127	Padiglione C – 4° piano
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo	(0321) 373-3102 / -3084	Padiglione C – 3° piano
Reparto 4P	(0321) 373-3137	Padiglione C – 4° piano
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)	(0321) 373-3052	Padiglione B – Poliambulatorio 26
Laboratorio	(0321) 660-663	Palazzo Bellini
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095	Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832	E-mail ematologia@med.unipmn.it



Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

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 ai partner commerciali di Sanofi-US, a istituti di ricerca e/o ad autorità in Paesi esterni al SEE) 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, eve rilevanti, 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)"Può richiedere una copia delle tutele a cui ha diritto contattando il Responsabile della protezione dei dati (DPO) di Sanofi. Può anche accedere direttamente alle BCR di Sanofi all'indirizzo <https://tinyurl.com/ybcome7r>.

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 (Regolamento generale sulla protezione dei dati n. 2016/679 "GDPR" e Decreto Legislativo 101/2018)

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 dello studio 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.

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12.2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione	(0321) 373-3880	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3	(0321) 373-3092 / -3094 / -3093	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Ematologia Generale	(0321) 373-3127	Padiglione C – 4° piano
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo	(0321) 373-3102 / -3084	Padiglione C – 3° piano
Reparto 4P	(0321) 373-3137	Padiglione C – 4° piano
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)	(0321) 373-3052	Padiglione B – Poliambulatorio 26
Laboratorio	(0321) 660-663	Palazzo Bellini
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095	Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832	E-mail ematologia@med.unipmn.it



Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

- 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 ~~dei suoi dati personali che sono stati raccolti fino alla data del ritiro del consenso continueranno a essere trattati~~, 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 presentare un reclamo ~~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 ~~54 rue La Boétie~~, 75017 ~~08~~ PARIGI, Francia o <https://www.sanofi.com/en/our-responsibility/sanofi-global-privacy-policy/contact>

Infine, può contattare ~~l'autorità locale competente~~ / il responsabile ~~locale~~ 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: Dr.ssa Alessandra Gaetano, email dpo@sislmsrl.it

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.

Uso dei dati per ricerche future

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12-2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione	(0321) 373-3880	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3	(0321) 373-3092 / -3094 / -3093	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Ematologia Generale	(0321) 373-3127	Padiglione C – 4° piano
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo	(0321) 373-3102 / -3084	Padiglione C – 3° piano
Reparto 4P	(0321) 373-3137	Padiglione C – 4° piano
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)	(0321) 373-3052	Padiglione B – Poliambulatorio 26
Laboratorio	(0321) 660-663	Palazzo Bellini
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095	Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832	E-mail ematologia@med.unipmn.it



Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

I dati pseudonimizzati tramite il codice numerico univoco raccolti durante lo studio possono essere molto utili per ricerche future che non sono direttamente non 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 che le viene richiesto specificatamente nella dichiarazione al termine di questo documento. I suoi dati per ricerche future saranno conservati e utilizzati per un periodo massimo di 5 anni o dopo la fine dello studio.

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 ritirare/revocare il suo consenso per l'utilizzo dei dati per ricerche future in qualsiasi momento. In tal caso, i suoi dati cifrati già disponibili non saranno utilizzati per ricerche future e resi anonimi, salvo richieste diverse ai sensi delle leggi applicabili.

Cosa succede in caso di esiti inattesi nelle ricerche future?

Se lei acconsente all'utilizzo dei suoi dati per ricerche future, è possibile che da queste emergano esiti inattesi riguardanti la sua salute; in tal caso, saranno compiuti sforzi ragionevoli per informare il medico che conduce lo studio affinché discuta di questi esiti con lei. Può comunicare al medico che conduce lo studio se desidera o meno essere informato/a di tali esiti.

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

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12.2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione	(0321) 373-3880	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3	(0321) 373-3092 / -3094 / -3093	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Ematologia Generale	(0321) 373-3127	Padiglione C – 4° piano
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo	(0321) 373-3102 / -3084	Padiglione C – 3° piano
Reparto 4P	(0321) 373-3137	Padiglione C – 4° piano
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)	(0321) 373-3052	Padiglione B – Poliambulatorio 26
Laboratorio	(0321) 660-663	Palazzo Bellini
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095	Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832	E-mail ematologia@med.unipmn.it



Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

DICHIARAZIONE DI CONSENSO ~~INFORMATO DEL PER LA PARTECIPAZIONE~~ENTE

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.
- ~~Accosento alla raccolta, conservazione, trattamento, trasferimento e utilizzo dei miei dati personali, secondo quanto illustrato nelle informazioni riportate in precedenza.~~
- ~~Non ho obiezioni alla partecipazione a questo studio e al trattamento dei miei dati personali nei modi e per le finalità descritte nella Lettera informativa per i pazienti.~~
- Mi sarà fornita una copia firmata di questo modulo di consenso da conservare.
- Accosento 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.

~~Firmando il presente modulo di consenso informato, accetto volontariamente di partecipare a questo studio~~ ~~SI~~ ~~NO~~

~~Firmando il presente modulo di consenso informato, accosento al trattamento dei miei dati come descritto nel presente documento~~ ~~SI~~ ~~NO~~

Nome del partecipante allo studio	Firma per consenso del partecipante allo studio	Data del consenso
-----------------------------------	---	-------------------

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12.2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione	(0321) 373-3880	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3	(0321) 373-3092 / -3094 / -3093	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Ematologia Generale	(0321) 373-3127	Padiglione C – 4° piano
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo	(0321) 373-3102 / -3084	Padiglione C – 3° piano
Reparto 4P	(0321) 373-3137	Padiglione C – 4° piano
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)	(0321) 373-3052	Padiglione B – Poliambulatorio 26
Laboratorio	(0321) 660-663	Palazzo Bellini
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095	Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832	E-mail ematologia@med.unipmn.it



Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

(scrivere in stampatello)

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

Nome del rappresentante legale e rapporto con il partecipante
(scrivere in stampatello)

Firma per consenso del rappresentante legale

Data del consenso

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.

Nome del medico dello studio/designato
(scrivere in stampatello)

Firma del medico dello studio/designato

Data della dichiarazione

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.

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12-2_Novara_2023080220308



Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione
 Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3
 Day Hospital – Ematologia Generale
 Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo
 Reparto 4P
 Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)
 Laboratorio
 Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095

(0321) 373-3880
 (0321) 373-3092 / -3094 / -3093
 (0321) 373-3127
 (0321) 373-3102 / -3084
 (0321) 373-3137
 (0321) 373-3052
 (0321) 660-663
 Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832

Padiglione C – 4° piano
 Padiglione C – 4° piano
 Padiglione C – 4° piano
 Padiglione C – 3° piano
 Padiglione C – 4° piano
 Padiglione B – Poliambulatorio 26
 Palazzo Bellini
 E-mail ematologia@med.unipmn.it



Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

- Mi sarà fornita una copia firmata di questo modulo di consenso da conservare

~~La mia partecipazione a ricerche future: conservazione e utilizzo dei miei dati codificati come spiegato a pagina 6 del presente documento~~

~~Firmando nello spazio sottostante, acconsento inoltre specificatamente alla mia partecipazione a ricerche future~~

Nome del partecipante a ricerche future (scrivere in stampatello)	Firma per consenso a ricerche future del partecipante allo studio	Data del consenso
--	---	-------------------

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

Nome del rappresentante legale e rapporto con il partecipante a ricerche future (scrivere in stampatello)	Firma per consenso a ricerche future del rappresentante legale	Data del consenso
--	--	-------------------

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.

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12-2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione	(0321) 373-3880	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3	(0321) 373-3092 / -3094 / -3093	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Ematologia Generale	(0321) 373-3127	Padiglione C – 4° piano
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo	(0321) 373-3102 / -3084	Padiglione C – 3° piano
Reparto 4P	(0321) 373-3137	Padiglione C – 4° piano
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)	(0321) 373-3052	Padiglione B – Poliambulatorio 26
Laboratorio	(0321) 660-663	Palazzo Bellini
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095	Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832	E-mail ematologia@med.unipmn.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità di Novara

Università degli Studi del
Piemonte Orientale Amedeo Avogadro



Struttura Complessa a Direzione Universitaria

EMATOLOGIA

Direttore: prof. Gianluca Gaidano

Pagina 12 di 14

Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

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

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12-2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione	(0321) 373-3880	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3	(0321) 373-3092 / -3094 / -3093	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Ematologia Generale	(0321) 373-3127	Padiglione C – 4° piano
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo	(0321) 373-3102 / -3084	Padiglione C – 3° piano
Reparto 4P	(0321) 373-3137	Padiglione C – 4° piano
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)	(0321) 373-3052	Padiglione B – Poliambulatorio 26
Laboratorio	(0321) 660-663	Palazzo Bellini
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095	Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832	E-mail ematologia@med.unipmn.it



Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

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 ri-utilizzo 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

Nome del partecipante allo studio

(scrivere in stampatello)

Firma per consenso del partecipante allo studio

Data del consenso

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

Nome del rappresentante legale e rapporto con il partecipante

(scrivere in stampatello)

Firma per consenso del rappresentante legale

Data del consenso

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.

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12-2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3
Day Hospital – Ematologia Generale
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo
Reparto 4P
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)
Laboratorio
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095

(0321) 373-3880
(0321) 373-3092 / -3094 / -3093
(0321) 373-3127
(0321) 373-3102 / -3084
(0321) 373-3137
(0321) 373-3052

(0321) 660-663
Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832

Padiglione C – 4° piano
Padiglione C – 4° piano
Padiglione C – 4° piano
Padiglione C – 3° piano
Padiglione C – 4° piano
Padiglione B – Poliambulatorio 26

Palazzo Bellini
E-mail ematologia@med.unipmn.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità di Novara

Università degli Studi del
Piemonte Orientale Amedeo Avogadro



Struttura Complessa a Direzione Universitaria

EMATOLOGIA

Direttore: prof. Gianluca Gaidano

Pagina 14 di 14

Abbreviazione studio: Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE

Nome del medico dello
studio/designato
(scrivere in stampatello)

Firma del medico dello
studio/designato

Data della
dichiarazione

EU CAD Chart Review_ICF_Adult_Italy_V6.12-2_Novara_2023080220308



www.regione.piemonte.it/sanita

Numero Verde Ematologico (800) 99 12 99

Segreteria e Accettazione	(0321) 373-3880	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Oncoematologia 1 / 2 / 3	(0321) 373-3092 / -3094 / -3093	Padiglione C – 4° piano
Day Hospital – Ematologia Generale	(0321) 373-3127	Padiglione C – 4° piano
Reparto 3P e Centro Trapianti di Midollo Osseo	(0321) 373-3102 / -3084	Padiglione C – 3° piano
Reparto 4P	(0321) 373-3137	Padiglione C – 4° piano
Emostasi e Centro Terapia Anticoagulante Orale (TAO)	(0321) 373-3052	Padiglione B – Poliambulatorio 26
Laboratorio	(0321) 660-663	Palazzo Bellini
Fax Segreteria e Day Hospital (0321) 373-3095	Fax Reparto 3P e TMO (0321) 373-3832	E-mail ematologia@med.unipmn.it