

Lettera informativa per lo studio “Analisi delle cartelle cliniche per CAD nella UE” in Italia	
Numero protocollo: GER-CAD-19-11180	Numero versione: 1.0 Data versione: 27 Luglio 2023

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 Centro: _____

Indirizzo Centro: _____

Telefono del medico che conduce lo studio: _____

Dear Madam/Sir,

Il Prof./Dott.....del dipartimento di [da completare a cura del Centro] sta attualmente partecipando in uno studio non interventistico retrospettivo di Analisi delle cartelle cliniche per malattia da agglutinine fredde (CAD)

Questo è uno studio non interventistico. Ciò significa che nessun aspetto dello studio influenzerà le normali terapie che riceve dal suo medico. La raccolta dei dati si svolgerà nel periodo tra luglio 2023 e approssimativamente ottobre 2023, con la partecipazione di circa 170 pazienti distribuiti in 12 centri in Austria, Germania e Italy.

Il promotore, Sanofi-Aventis Groupe, un’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 ai sensi dell’art. 28 del Reg. UE 2016/679 (“GDPR”), di gestire e condurre lo studio Analisi delle cartelle cliniche per CAD in Italy.

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.

La presente lettera informa i pazienti a cui è stata diagnosticata la CAD che non possono essere rintracciati durante il periodo di durata dello studio o i loro aventi causa in caso di pazienti affetti da CAD deceduti che il loro medico nell'ambito dello studio utilizzerà i dati disponibili nelle loro cartelle cliniche per le finalità dello studio. Tali dati saranno registrati su una piattaforma sicura.

Dati da raccogliere

Le informazioni da raccogliere dalle cartelle cliniche sono:

- | | |
|---|--|
| ✓ Dati demografici: data di nascita (mese, anno); gener | ✓ 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.

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 del 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

Non saranno raccolti dati direttamente identificabili del paziente per questo studio (nome, cognome, indirizzo, numero di telefono, o qualsiasi altra informazione direttamente identificabile).

Questo studio sarà condotto con modalità tali da mantenere la massima riservatezza del paziente e dei dati sanitari. Tutti i suoi dati personali saranno tenuti confidenziali e trattati 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.

[Inserire il 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. Sia l'ospedale, che il medico che conduce lo studio che l'azienda sponsor sono responsabili della protezione dei suoi dati personali.

Il trattamento dei dati si basa sulla finalità di ricerca scientifica descritta in precedenza in conformità con l'Articolo 9, par. 2, lett. j) del GDPR e con l'Articolo 110 del codice per la protezione dei dati italiano (Decreto legislativo no. 196 del 30 giugno 2003). In considerazione di ciò e del parere positivo dell'Autorità per la protezione dei dati personali, non è richiesto alcun consenso dai pazienti che non possono essere rintracciabili per motivi specifici o dai loro aventi causa per i pazienti deceduti.

Saranno trattati i dati personali che si riferiscono alla raccolta, conservazione, trasmissione e uso dei dati di pazienti. Saranno raccolti solo i dati richiesti per le finalità dello studio..

Soltanto il medico che conduce lo studio e il personale del Centro coinvolto nello studio avranno accesso alle informazioni che identificano direttamente il paziente (quali il suo nome, cognome, indirizzo ecc.). Queste informazioni saranno conservate presso il Centro e saranno accessibili al medico che conduce lo studio e al resto del personale del Centro che presta assistenza per lo studio. Il medico che conduce lo studio potrebbe consentire l'accesso diretto alle sue cartelle cliniche originali a monitor dello studio, revisori (inclusi i monitor assunti dall'azienda sponsor tramite un fornitore di servizi), e alle autorità regolatorie 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 il Centro e sono tenuti al rispetto dell'obbligo di riservatezza.

Codifica dei suoi dati

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

I dati pseudonimizzati saranno trasferiti in modo totalmente sicuro a Cerner Enviza France S.A.S. per essere trattati e analizzati per soddisfare gli obiettivi dello studio. I dati saranno analizzati in combinazione con quelli di altri pazienti.

Le informazioni mediche personali codificate e pseudonimizzate saranno condivise 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 in Italia o in altri Stati; un'affiliata 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 presso il Centro.

I dati codificati e pseudonimizzati potrebbero essere trasferiti in Italia oppure in uno Stato esterno allo Spazio economico europeo (“**SEE**”) (alle affiliate di Sanofi-Aventis Groupe e al loro personale ai fini della conduzione dello studio) ove 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 dati personali dei pazienti). Le Norme vincolanti d'impresa sono le norme che il Gruppo Sanofi applica per garantire la protezione dei 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 i pazienti non potranno essere in alcun modo essere identificati attraverso i dati), garantendo così la tutela del loro anonimato.

Conservazione dei suoi dati codificati

La sicurezza e la riservatezza dell'identità personale del paziente e di tutte le informazioni mediche saranno garantite in conformità a tutte le leggi applicabili in Italia. I suoi dati codificati e pseudonimizzati saranno conservati da tutte le parti coinvolte (azienda sponsor, Cerner Enviza 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 dati codificati e pseudonimizzati verranno cancellati.

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

Durante il periodo di conduzione dello studio, ai pazienti che non possono essere rintracciati e ai loro aventi causa per i pazienti deceduti sono riconosciuti i seguenti diritti:

- il diritto di controllare quali dei dati personali sono conservati dal Centro e dall'azienda sponsor, fino a quando non sarà distrutto da parte del Centro il collegamento tra il codice numerico e le informazioni personali.
- richiedere la correzione dei dati personali non corretti o incompleti o la limitazione del trattamento dei dati stessi, fino a quando non sarà distrutto da parte del Centro il collegamento tra il codice numerico e le sue informazioni personali.
- richiedere di ricevere le informazioni personali in un formato elettronico standardizzato o di trasferirle a un'altra persona a scelta, fino a quando non sarà distrutto da parte del Centro il collegamento tra il codice numerico e le informazioni personali.
- richiedere una copia delle garanzie contrattuali previste per assicurare una tutela adeguata dei suoi dati personali qualora i suoi dati fossero condivisi al di fuori della UE / del SEE.

To exercise your rights, you are encouraged to contact the study doctor (the contact information is at the beginning of this letter).

Per l'esercizio dei diritti, invitiamo i pazienti a contattare il medico del Centro (i cui recapiti sono indicati all'inizio della presente lettera).

L'esercizio dei diritti o la richiesta di informazioni sul trattamento dei dati personali possono essere rivolti 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 essere contattato il responsabile della protezione dei dati del Centro che si allineerà con l'azienda sponsor in caso di domande o dubbi riguardanti il trattamento dei dati personali. In alcuni casi, i 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

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