



INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ai sensi dell'art.14 del Reg. UE 2016/679)

Titolo dello studio: Studio osservazionale retrospettivo che valuta l'impatto del timing del vaccino anti-Sars-Cov-2 sulla sopravvivenza nei pazienti affetti da melanoma cutaneo in trattamento immunoterapico, MelVax.

Descrizione del progetto:

Il melanoma in stadio metastatico basa il trattamento oncologico sull'utilizzo dell'immunoterapia, principalmente inibitori del checkpoint immunitario (ICI), e, ancora in fase sperimentale, sull'utilizzo di terapie antigeniche personalizzate. Nonostante i rapidi progressi nei trattamenti disponibili, purtroppo una parte dei pazienti continua ad essere resistente a tali trattamenti e ad avere una prognosi infausta. Un ruolo prominente può essere attribuito a una risposta immunitaria disfunzionale, che al momento non può essere prevista dal clinico all'avvio della terapia sistemica. In modo analogo, l'infezione virale da Sars-CoV-2, che ha determinato la pandemia COVID-19, ha messo in evidenza come la sintomatologia e la risposta immunitaria di ogni singolo individuo possano differire significativamente e comportare ripercussioni anche a lungo termine sulla salute della popolazione generale. Condividendo principalmente la tipologia di risposta immune, T-helper 1 polarizzata, e le potenziali patologie immuno-mediate, l'immunoterapia con ICI e l'infezione da COVID-19 sono stati oggetto di molteplici studi negli ultimi anni, conducendo a evidenze traslazionali sulle omologie dell'attivazione della risposta immune nei pazienti con melanoma trattati con ICI e nelle persone affette da COVID-19. La vaccinazione anti-SARS-CoV-2 ha fornito un punto di vista interessante sull'impatto della risposta all'immunoterapia e sulle manifestazioni cliniche del COVID-19. Recenti evidenze scientifiche su un campione ristretto di pazienti hanno mostrato un effetto sinergico della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 con gli inibitori del checkpoint immunitario nei pazienti affetti da neoplasie polmonari e da melanoma, quando eseguita entro i 100 giorni dall'avvio del trattamento oncologico. A partire da questa recente evidenza, questo studio si propone di osservare nella pratica clinica se il timing della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 possa influire sull'efficacia e sulla sopravvivenza libera da progressione (PFS) nei pazienti affetti da melanoma metastatico trattati con immunoterapia. Nello specifico, è stato selezionato il cut-off temporale di 180 giorni, considerando i dati epidemiologici ISS sullo sviluppo di un'immunità ibrida antivirale competente successiva alla vaccinazione e all'esposizione virale, tenendo conto che, con l'avvento del vaccino, la maggior parte della popolazione generale era stata esposta al virus e alcuni di loro avevano sviluppato un'immunità naturale. Infatti, 180 giorni rappresentano il tempo necessario affinché, in assenza di trattamenti immunosoppressivi o immunodeficienze congenite, un soggetto possa considerarsi immunizzato sia post-vaccino sia dopo aver avuto l'infezione virale. Sarà, dunque, condotto uno studio retrospettivo in cui verranno raccolti dati clinici dei pazienti che hanno iniziato l'immunoterapia entro 180 giorni dalla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 e di quelli che hanno avviato il trattamento in un periodo successivo a 180 giorni dalla vaccinazione.

Il **Promotore** per il progetto è Azienda Ospedaliero-Universitaria "Maggiore della Carità" di Novara, con sede in Corso Giuseppe Mazzini n. 18 – 28100 Novara (NO), P.IVA/C.F. 01521330033 tel.: 03213731, e-mail/PEC protocollo@pec.maggioreosp.novara.it

Il **Centro di sperimentazione principale** per il progetto è la SC Oncologia dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara, con sede in Corso Giuseppe Mazzini n. 18 – 28100 Novara (NO). P.IVA/C.F. 01521330033 tel.: 03213731, e-mail/PEC protocollo@pec.maggioreosp.novara.it

Gentile Signora/Egregio Signore,

La presente informativa specifica dello studio è resa ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento Unione Europea 2016/679 del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati, nel prosieguo anche "Regolamento") ed è pubblicata sul sito dell'AOU Maggiore della Carità di Novara e degli altri centri coinvolti, in quanto non è possibile informare singolarmente gli interessati e ottenerne il relativo consenso a causa della sussistenza delle seguenti ragioni



organizzative ed etiche:

- Motivi di impossibilità organizzativa che non permettono di risalire agli interessati (decesso); è assicurata la minimizzazione del trattamento in quanto i dati saranno pseudonimizzati e sarà utilizzato un software che prevede la raccolta delle informazioni relative allo studio prive dei dati identificativi del paziente.



Titolare del trattamento:

Il **Titolare del trattamento** dei dati personali è:

- l' **AOU "Maggiore della Carità" di Novara**, con sede in Corso Giuseppe Mazzini, n° 18 – 28100 Novara (NO), P.IVA/C.F. 01521330033 tel.: 03213731, e-mail/PEC protocollo@pec.maggioreosp.novara.it in qualità di Promotore e Centro unico di sperimentazione dello studio.



Responsabile della Protezione dei dati

Il **Responsabile della Protezione dei dati** (detto anche "Data Protection Officer" o "DPO") dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara è **Slalom Consulting srl**, contattabile al seguente indirizzo dpo@slalomsrl.it.



Categorie di dati oggetto del trattamento

Il Promotore e il Centro sperimentale tratteranno i seguenti dati personali degli interessati:

- Dati demografici e clinici al basale (visita basale, eCRF): età, performance status ECOG, comorbidità autoimmuni.
- Caratteristiche del tumore e trattamenti precedenti (visita basale, eCRF): stadio TNM, stato mutazionale di BRAF, trattamenti ricevuti (immunoterapia, radioterapia, elettrochemioterapia, chirurgia).
- Terapia adiuvante (visita basale e visite di follow-up, eCRF): tipo di terapia adiuvante, date di inizio e fine trattamento, interruzioni temporanee del trattamento, sospensione definitiva del trattamento e relative motivazioni.
- Informazioni sulla vaccinazione anti-SARS-CoV-2: tipo di vaccino, numero di dosi ricevute, data di ciascuna dose somministrata.
- Aderenza al trattamento e terapie concomitanti (visita basale e visite di follow-up, eCRF): farmaci concomitanti.



Finalità del trattamento

I dati personali saranno raccolti per finalità di ricerca scientifica in ambito medico biomedico ed epidemiologico, come descritto nel progetto dello specifico Studio.



Base giuridica del trattamento

La ricerca scientifica è esercitata ai sensi degli:



- **Art.9 par. 2, lett. j):** *“il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato”* del Regolamento UE 2016/679;
- **Art.110 del D.Lgs.196/2003 e ss.mm.ii.,** poiché non è raccolto il consenso dell'interessato, né è resa l'informativa.



Modalità di Trattamento dei dati

I Dati Personali saranno trattati per le finalità esposte, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione ed esattezza dei dati (secondo quanto previsto dall'art. 5 del GDPR), in forma cartacea ed informatizzata. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare adeguati livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. In particolare, è assicurata la minimizzazione del trattamento in quanto i dati saranno pseudonimizzati ed è previsto l'utilizzo di un software che prevede la raccolta delle informazioni relative allo studio prive dei dati identificativi del paziente.



Categorie di soggetti destinatari dei dati

I dati personali saranno utilizzati e comunicati in modo adeguato e corretto a soggetti destinatari interni e/o esterni all'organizzazione dei Titolari. A tal fine, nello svolgimento delle attività previste e per il perseguimento delle finalità di trattamento descritte, il Titolare Centro di sperimentazione comunica i Dati Personali, anche riguardanti il Suo stato di salute, a:

- Soggetti coinvolti nel progetto di ricerca quali il Promotore, gli Assistenti di Ricerca per la registrazione e la verifica della qualità dei dati ed il Comitato etico.
- personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare che agisce sotto l'autorità del medesimo e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio;
- persone fisiche e/o giuridiche, quali responsabili al trattamento di dati personali ex artt. 28 e 29 del GDPR che trattano dati per conto del Titolare, in rapporto contrattuale o convenzionale con il medesimo idoneamente designati e selezionati, altresì, per le garanzie prestate in materia di protezione dei dati personali, ciascuno nei limiti della propria professione e delle funzioni assegnate.



Diffusione e Trasferimento dei dati ad un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale

I Dati Personali non saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di informazioni a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione). La pubblicazione dei risultati dello studio avverrà in forma anonima.



Periodo di conservazione dei dati personali

I dati personali raccolti nell'ambito di questo Progetto verranno conservati presso il Centro di sperimentazione AOU Maggiore della Carità di Novara, per un periodo di 10 anni dopo la conclusione del Progetto o per un periodo più lungo,



se necessario, nel rispetto degli obblighi di legge, cui è tenuto il Titolare.



Esercizio dei diritti

L'interessato in qualunque momento rivolgendosi al Titolare potrà esercitare, ove applicabili e/o tecnicamente possibili, i diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 del Regolamento 679/2016, quali il Diritto di accesso ai dati, di opposizione, di cancellazione, etc.



Proposizione di reclamo

L'interessato, ricorrendone i presupposti ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo dello stato di residenza (ex art. 77 Reg. n. 679/2016), secondo le procedure previste dall'art. 142 del D.lgs. n. 196/2003, emendato dal D.lgs. n. 101/2018;