

Allegato C

Testo dell'inserzione da pubblicare sul sito internet istituzionale del centro di sperimentazione

Informazioni generali sullo studio A5481184 “Palbociclib plus Aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive /Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)”

Il centro ospedaliero SCDU Oncologia dell'AOU “Maggiore della Carità” di Novara (“**Centro**”) partecipa allo studio A5481184 “*Palbociclib plus Aromatase- inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive /Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)*” (di seguito lo “**Studio**”) che coinvolge pazienti con carcinoma mammario HR+/HER2- localmente avanzato o metastatico trattate in prima linea con palbociclib+inibitore dell'aromatasi (+/- analogo dell'LHRH in base allo stato menopausale) tra il 1° gennaio 2018 e il 28 febbraio 2023 in Italia.

L'obiettivo dello Studio è quello di raccogliere informazioni sulle caratteristiche dei pazienti italiani che iniziano un trattamento con palbociclib+inibitore dell'aromatasi come prima linea di terapia per tumore al seno localmente avanzato o metastatico HR+/HER2- e su quali sono stati gli esiti clinici di tale trattamento.

Lo Studio è definito “non-interventistico” perché ha ad oggetto solamente la raccolta di informazioni sui pazienti, ed è “retrospettivo” in quanto saranno raccolte informazioni sui pazienti affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico HR+/HER2- che hanno iniziato il trattamento con palbociclib tra il 1° gennaio 2018 e il 28 febbraio 2023.

Non sarà raccolta nessuna ulteriore informazione.

Non vi sono rischi fisici o possibili disagi associati alla partecipazione allo Studio.

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 14 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

L'informativa è predisposta in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (“**Regolamento**” o “**GDPR**”), al fine di fornire ai soggetti coinvolti nello Studio (gli “**Interessati**”) le informazioni relative al trattamento dei dati personali, in particolare quelli appartenenti alle categorie particolari di dati indicati all'articolo 9 del Regolamento (come, ad esempio, i dati relativi alla salute).

In linea con quanto disposto dalla normativa vigente e con quanto disposto dal protocollo che disciplina lo svolgimento dello Studio (il “**Protocollo**”), i dati personali, comprese le categorie particolari di dati, saranno trattati secondo i principi stabiliti dall'articolo 5 del GDPR (liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza, esattezza, minimizzazione del trattamento, limitazione della conservazione, ecc.).

Titolare del trattamento

Nell'ambito delle attività dello Studio Pfizer S.r.l., con sede legale in Latina, Via Isonzo n. 71 e sede Amministrativa in Roma, Via Valbondione n. 113 è titolare del trattamento (di seguito “**Pfizer**” o il

“**Titolare**”), contattabile ai suddetti indirizzi e/o al seguente indirizzo di posta elettronica: gdpri-taly@pfizer.com.

Pfizer ha nominato un Responsabile della Protezione dei Dati ("RPD", o "DPO") che è contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica: privacy.officer@pfizer.com.

I centri ospedalieri coinvolti nello Studio sono identificati quali autonomi titolari del trattamento con riferimento alle attività di trattamento svolte dagli stessi.

Tipologia di dati personali trattati e finalità del trattamento

Lo Studio prevedrà la raccolta d'informazioni sullo stato di salute e sulla terapia che l'Interessato ha assunto. Saranno raccolti dai registri o cartelle cliniche dalla struttura ospedaliera di riferimento i seguenti dati: informazioni demografiche (ad esempio, età, genere, altro), informazioni sullo stato di salute all'ammissione in ospedale, informazioni relative al trattamento assunto.

In particolare, saranno oggetto del trattamento:

- le informazioni che identificano direttamente l'Interessato come nome e data di nascita;
- le informazioni personali sensibili come la storia medica, i dati demografici (ad esempio, età e genere) e altre informazioni sensibili necessarie per lo Studio come diagnosi e trattamento;

Per la conduzione dello Studio, i dati saranno trattati in forma pseudonimizzata. La pseudonimizzazione è una tecnica che consiste nel trattamento dei dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un Interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive.

I Reparti di oncologia aderenti allo Studio si occupano di identificare gli Interessati e registrare i dati presenti nelle cartelle.

I risultati dell'analisi saranno poi riportati in forma aggregata.

Le informazioni personali degli Interessati possono essere utilizzate per le seguenti finalità:

- Condurre lo Studio, tra cui: raccogliere informazioni sulle caratteristiche degli Interessati che iniziano un trattamento con palbociclib+inibitore dell'aromatasi come prima linea di terapia per tumore al seno localmente avanzato o metastatico HR+/HER2- e su quali sono stati gli esiti clinici di questo trattamento;
- Rispettare i doveri legali e normativi, tra cui: assicurare che lo Studio sia condotto secondo la Buona Pratica Clinica; adempiere alle richieste di divulgazione delle informazioni pervenute da parte del/i Comitato/i etico/i indipendente/i o delle autorità governative o regolatorie e condividere i dati dello Studio con altri ricercatori non affiliati al promotore o al personale dello Studio (anche attraverso la pubblicazione su Internet o secondo altre modalità. Tuttavia, le informazioni che potrebbero identificare gli Interessati direttamente non saranno rese disponibili ad altri ricercatori).
- Pubblicare riassunti dei risultati dello Studio su riviste mediche, su Internet o in occasione di incontri di formazione con altri ricercatori. Gli Interessati non saranno identificati o identificabili (direttamente o indirettamente) in nessuna pubblicazione o relazione sullo Studio.

Base giuridica del trattamento

Alla luce dell'articolo 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” (“**Codice Privacy**”), al fine di poter trattare i dati sulla salute contenuti nelle cartelle cliniche degli Interessati, il Titolare ha preventivamente acquisito il motivato parere favorevole dei competenti comitati etici a livello territoriale ed è stata condotta una valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali ai sensi degli articoli 35 e 36 del GDPR. Un estratto di tale valutazione d'impatto è disponibile al seguente link:

Soggetti destinatari dei dati e periodo di conservazione dei dati

I dati degli Interessati coinvolti nello Studio saranno trattati solo dal personale medico incaricato e da personale incaricato della verifica della correttezza dei dati utilizzati nello Studio.

Il Titolare ha nominato un responsabile del trattamento, Latis srl (“**Responsabile**”). Lo stesso eseguirà solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Titolare e sotto la vigilanza del medesimo.

I dati potranno essere comunicati a soggetti pubblici legittimati a richiedere i dati, come l’autorità giudiziaria e/o di pubblica sicurezza, qualora ciò sia necessario per adempiere a obblighi prescritti dalla normativa vigente.

La data prevista per l’avvio dello Studio è 1 dicembre 2025, mentre la data prevista per il termine è 1 ottobre 2026. Lo Studio, pertanto, avrà una durata di circa 10 mesi dal suo inizio.

I dati pseudonimizzati saranno conservati dal Titolare per altri 15 anni dal termine o dalla interruzione dello Studio, come richiesto dalla normativa applicabile in materia di studi clinici, dopodiché saranno anonimizzati definitivamente.

Il Titolare ha adottato misure di sicurezza adeguate anche con riferimento alla conservazione della documentazione relativa allo Studio. In particolare, come specificato nel Protocollo, per consentire valutazioni e/o ispezioni/controlli da parte delle autorità pubbliche, il Titolare conserverà tutta la documentazione relativa allo Studio, secondo le normative applicabili in materia di protezione dei dati personali o come specificato nell'accordo di ricerca, in modo sicuro, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Tutte le informazioni personali raccolte durante lo Studio saranno inoltre conservate dal personale dei centri ospedalieri aderenti allo Studio.

Alle informazioni personali potranno accedere:

- il medico responsabile dello Studio e altri membri del personale dei centri ospedalieri aderenti allo Studio;
- il Titolare ed il Responsabile ed il personale incaricato dagli stessi;
- persone fisiche od organizzazioni che forniscono servizi per o collaborano con il Titolare;
- qualsiasi organizzazione che ottenga in tutto o in parte le attività o i diritti del promotore sul prodotto in studio;
- eventuali autorità pubbliche o regolatorie (comprese quelle di altri Paesi); e
- il Comitato etico indipendente (“**CE**”) che supervisiona e/o che ha approvato lo Studio.

Le persone fisiche e i gruppi sopra elencati utilizzeranno le informazioni personali degli Interessati per condurre lo Studio e per conformarsi ai requisiti legali o regolamentari, tra cui:

- determinare l’idoneità degli interessati allo Studio;
- verificare che lo Studio sia condotto correttamente e che i dati dello Studio siano accurati;
- rispondere alle domande del/i CE, o di autorità pubbliche o regolatorie;
- contattare gli Interessati durante e dopo lo Studio (se necessario);

- rispondere alle richieste di protezione dei dati da parte degli Interessati (ove presenti).

Trasferimento dei dati a un paese terzo

Alcuni dati personali potrebbero essere trasferiti in Paesi terzi, tra cui gli Stati Uniti d'America, conformemente alle modalità di pseudonimizzazione sopra descritte. Laddove i dati personali degli Interessati dovessero essere trasferiti dal Titolare ad altri Paesi che non sono ancora stati individuati dalle autorità regolatorie europee come conformi ai requisiti europei per la protezione dei dati personali, il Titolare ha stipulato specifici accordi in merito al trasferimento dei dati dall'UE, per proteggere le Sue informazioni personali ai sensi dell'art. 46, capo V, del regolamento UE 2016/679. Tali accordi comprendono controlli fisici, controlli tecnici e controlli degli accessi per prevenire accessi non autorizzati ai sistemi che trattano i dati personali. Inoltre, sono stati concordati controlli sul trasferimento dei dati affinché i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o eliminati senza autorizzazione durante la trasmissione. In aggiunta, saranno implementati controlli amministrativi appropriati per il trattamento dei dati personali, ad esempio adeguate procedure standard operative, nonché sarà assicurata la disponibilità dei dati al fine di mantenere i dati personali protetti contro la distruzione o la perdita accidentale.

È possibile ottenere una copia di tali accordi sul trasferimento dei dati, rivolgendosi al personale dello Studio.

Diritti degli interessati

L'Interessato potrà esercitare, in relazione al trattamento dei dati ivi descritto e compatibilmente con le necessità di trattamento indicate nella presente informativa in relazione alla conduzione dello Studio, ove applicabili, il diritto di accesso, rettifica, cancellazione (quando i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti e alle altre finalità previste dalla legge), limitazione del trattamento e opposizione al trattamento. Inoltre, con riferimento al trattamento dei dati personali, l'Interessato ha diritto di proporre reclamo alla competente Autorità di Controllo.

Per garantire l'integrità dello Studio, non sarà possibile rivedere alcuni dati fino a quando lo Studio non sarà completato.

Alcune delle o tutte le informazioni personali degli Interessati possono essere conservate e utilizzate laddove la cancellazione comprometta seriamente lo Studio (ad esempio, laddove la cancellazione influisca sulla coerenza dei risultati dello Studio) o le informazioni personali degli Interessati siano necessarie per soddisfare requisiti legali, nel periodo di conservazione sopra indicato. Al termine del periodo di conservazione indicato, i dati in forma pseudonimizzata verranno resi del tutto anonimi.

Gli Interessati potranno esercitare i diritti sopra descritti o richiedere ulteriori informazioni contattando il Titolare ai seguenti indirizzi e-mail gdpritaly@pfizer.com e privacy.officer@pfizer.com o contattando il Centro ai recapiti indicati nell'informativa relativa al trattamento dei dati personali fornita dallo stesso.