

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ADULTO
STUDIO RockReal2 CS_00987

Titolo ufficiale della sperimentazione: Efficacia di belumosudil per il trattamento della malattia cronica del trapianto contro l'ospite in un contesto di "real world": uno studio di coorte retrospettivo non interventistico che utilizza le cartelle cliniche dei pazienti

Sponsor Internazionale: Sanofi Aventis Recherche & Développement

Sponsor Locale: Sanofi S.r.L-Socio Unico

Sperimentatore Principale:

Centro in cui svolge la ricerca: (REPARTO, OSPEDALE, CITTA')

Informativa per il trattamento di dati personali raccolti presso l'interessato ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 13, Regolamento Europeo 2016/679 – GDPR

In osservanza al Reg. UE 2016/679 (Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personalini) sopra citato Sanofi S.r.L-Socio Unico. Le fornisce, ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 2016/679, le informazioni richieste dalla legge relative al trattamento dei dati personali da Lei forniti. Il trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza e dei Suoi diritti.

1. TITOLARI DEL TRATTAMENTO

Ai sensi degli artt. 4 e 24 del Reg. UE 2016/679, i titolari del trattamento sono il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro*) la società farmaceutica Sanofi S.r.L.-Socio Unico, con sede in Viale Bodio 37/b – 20158 Milano nella persona del legale rappresentante *pro tempore*, oltre allo Sponsor internazionale, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno quale titolare autonomo per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme vigenti.

2. RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD – DPO Data Protection Officer), ai sensi degli artt. 37-39 del Reg. UE 2016/679.

Il Responsabile della Protezione dei Dati o Data Protection Officer (DPO) per il centro di sperimentazione potrà essere *contattato all'indirizzo*

Nell'ambito del gruppo Sanofi, ai fini del Reg. UE 2016/679, è stato nominato il Responsabile della Protezione dei Dati che può essere contattato al seguente indirizzo: Global Privacy Office, Sanofi, 46 Avenue de la Grande Armée, 75017 Parigi, Francia.

3. TIPOLOGIA DI DATI TRATTATI

Dati particolari tra i quali dati idonei a rivelare lo stato di salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, origine etnica e dati relativi alla Sua vita sessuale, nonché altri dati personali di carattere demografico (anno di nascita e/o età, sesso, peso e statura) e relativi ai Suoi stili di vita, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

4. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

I Suoi dati, volontariamente forniti, saranno oggetto di trattamento per le seguenti finalità:

A. Gestione della Sua partecipazione allo studio osservazionale CS_00987

Lo Sponsor deve conservare, processare e analizzare i dati medici e scientifici raccolti per questo studio per determinare l'efficacia del farmaco in studio.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi allo Sponsor, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice (anno di nascita e/o età, sesso, peso e statura secondo le

specifiche dello studio). Soltanto il medico sperimentatore e i soggetti a ciò autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

La base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali, per la finalità sopra descritta, è costituita dal Suo consenso liberamente espresso al momento della Sua accettazione a partecipare allo studio.

5. PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI O CRITERI PER DETERMINARE IL PERIODO

Il trattamento dei dati sarà svolto in forma automatizzata e manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, a tutela dei Suoi diritti e libertà, ad opera di soggetti di ciò appositamente incaricati.

I Suoi dati raccolti nell'ambito della fase di *screening* per l'inclusione nello studio (indipendentemente dall'esito di tale *screening*) e i dati raccolti nel corso dello studio, saranno conservati per un periodo di 7 anni dopo il completamento dello studio stesso o per un periodo più lungo, se richiesto dalle norme di legge o di regolamento applicabili, fatta comunque salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dalla legge a tutela dei Suoi diritti e libertà.

I dati raccolti per finalità di Farmacovigilanza saranno conservati sino a quando esiste l'autorizzazione all'immissione in commercio dei relativi prodotti e per almeno altri 10 anni dopo che l'autorizzazione all'immissione in commercio ha cessato di esistere; ciò in conformità alle linee guida relative alle Buone Pratiche di Farmacovigilanza e comunque in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente in materia di Farmacovigilanza.

6. AMBITO DI COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

I dati personali e particolari sopra indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi come sopra indicato allo Sponsor e alle persone o società esterne che agiscono per suo conto, tra le quali ICON Clinical Research Limited, Via Benigno Crespi, Maciachini Business Park, no. 19, 20159 Milano, Italy

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa vigente sugli studi osservazionali, il personale dello Sponsor o di società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio, la verifica e il controllo di qualità dello studio, il Comitato Etico e le Autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, messa a disposizione dal medico sperimentatore, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

I dati saranno quindi comunicati a destinatari, che tratteranno i dati in qualità di responsabili del trattamento (art. 28 del Reg. UE 2016/679) e/o in qualità di persone fisiche che agiscono sotto l'autorità del Titolare e del Responsabile del trattamento (art. 29 del Reg. UE 2016/679), per le finalità elencate al precedente punto 4.

I Suoi dati, non saranno diffusi. I Suoi dati, potranno essere comunicati, in forma rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

La trasmissione dei Suoi dati, tra i quali anche quelli appartenenti a categorie particolari, in formato elettronico sarà effettuata mediante un collegamento https sicuro.

7. TRASFERIMENTO DEI DATI VERSO UN PAESE TERZO E/O UN'ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE

I Suoi dati, oggetto del trattamento, potranno essere trasferiti anche all'estero in Paesi appartenenti all'Unione Europea e/o in Paesi Extra UE, che non garantiscono lo stesso livello di protezione dei dati richiesto dalla normativa Europea, al fine di perseguire le finalità sopra indicate ma sempre nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste nel Reg. UE 2016/679 a tutela della protezione dei dati personali. I dati saranno trasferiti, pertanto, sulla base di una delle condizioni definite dal Reg. UE 2016/679, quali - ad esempio - l'adozione di Clausole Contrattuali Standard approvate dalla Commissione Europea, la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea (in conformità e nei limiti di cui agli articoli 44, 45, 46 del Regolamento UE 2016/679). Inoltre Sanofi S.r.L.-Socio unico precisa che anche qualora una filiale del Gruppo Sanofi abbia sede in uno stato dove i dati personali non sono protetti da una legge o dove il livello di protezione è inferiore a quello richiesto dalla normativa Europea, il Gruppo Sanofi ha sviluppato dei processi e procedure (denominate *Binding Corporate Rules*) che assicurano la sicurezza e l'accesso limitato alle banche dati secondo i più alti standard di protezione applicabili nell'Unione Europea.

L'elenco completo e dettagliato dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi in paesi extra-UE, è disponibile presso il medico sperimentatore e sarà tenuto costantemente aggiornato.

8. NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E RIFIUTO DI CONFERIRLI

Il trattamento dei Suoi dati personali ed appartenenti a categorie particolari sopramenzionati è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

9. DIRITTI DEGLI INTERESSATI Lei ha il diritto di esercitare i diritti previsti dal Reg. UE 2016/679 tra i quali il diritto di richiedere l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica, la limitazione del trattamento, rivolgendosi in qualunque momento al centro di sperimentazione (indicare il nome dello sperimentatore e un recapito o in mancanza di risposta rivolgendosi allo Sponsor attraverso l'email CQPTAAdriaticCluster.Service@sanofi.com).

Lei ha il diritto di revocare il Suo consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

L'eventuale revoca del Suo consenso al trattamento dei Suoi dati personali e particolari/ comporterà l'uscita prematura dallo studio.

Potrà, quindi, interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli già raccolti prima della revoca per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Lei ha, infine, il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

**TRATTAMENTO DEI MIEI DATI PERSONALI, PARTICOLARI
(relativi al Suo stato di salute) – STUDIO PRINCIPALE**

(ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e della Delibera n. 52 del 24.07.2008)

- Acconsento al trattamento dei miei dati personali e particolari come previsto dall'informativa per partecipare allo studio

Acconsento

Non acconsento

PARTE CHE DEVE ESSERE COMPILATÀ PERSONALMENTE DAL PAZIENTE

Nome e Cognome del paziente (in stampatello) _____

Firma: _____

Data: _____

SOLO NEL CASO, giustificato e documentato, di paziente non in grado di firmare il proprio consenso a causa di incapacità fisica e/o non in grado di leggere o scrivere, firma di un testimone imparziale (persona che sia indipendente dallo studio, che non possa essere influenzata in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio, che partecipi alla procedura di informazione del paziente se il paziente non è in condizione di leggere e che legga il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).

Nome e Cognome (in stampatello) _____

Qualifica (in stampatello) _____

Firma: _____

Data: _____

SOLO NEL CASO di paziente non in grado di prestare il proprio consenso per incapacità di intendere o di volere firma dell'amministratore di sostegno o del responsabile dell'Istituto presso cui dimora il paziente.

Nome e Cognome (in stampatello) _____

Qualifica (in stampatello) _____

Firma: _____ Data: _____

Parte che deve essere compilata dal medico sperimentatore

Nome del medico sperimentatore (in stampatello) _____

Firma: _____ Data: _____