

INFORMATIVA PRIVACY
ex art.13 del Regolamento (UE) 2016/679 (in seguito “GDPR”)

Versione 1.0 15/04/2025

Studio osservazionale sulla combinazione di selinexor con bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento dei pazienti con mieloma multiplo.

Studio GIMEMA: MM0225

Promotore dello studio: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Via Casilina, 5 - 00182 Roma

Gentile Paziente,

ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del “GDPR”, La informiamo che il Centro sperimentatore e La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus, in qualità di titolari del trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, tratteranno alcuni Suoi dati personali al fine di eseguire lo studio osservazionale **GIMEMA MM0225**:

Studio osservazionale sulla combinazione di selinexor con bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento dei pazienti con mieloma multiplo.

In particolare, in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa di settore in materia di sperimentazione clinica no profit, il Centro sperimentatore e il GIMEMA tratteranno i seguenti dati personali:

- A) Dati anagrafici
- B) Dati relativi allo stato di salute
- C) Dati genetici

I dati di cui ai punti B) e C) si configurano come “particolari”, ai sensi dell'art. 9 del GDPR e verranno trattati nei limiti e con le garanzie previste dalla normativa applicabile.

1. BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento anzidetto è fondato sul Suo consenso ed è finalizzato:

- a) alla partecipazione allo studio GIMEMA MM0225 - *Studio osservazionale sulla combinazione di selinexor con bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo.*
- b) Conduzione di future attività di ricerca nell'ambito del Mieloma Multiplo.

2. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei Suoi dati personali è realizzato, anche con l'ausilio di mezzi elettronici, per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4 n. 2) GDPR. Il medico 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 a GIMEMA, registrati, elaborati e conservati per 25 anni dalla data di chiusura dello studio unitamente a tale codice, in forma quindi pseudonimizzata. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Trascorsi i 25 anni i Suoi dati saranno completamente anonimizzati.

3. OBBLIGATORietà DEL CONFERIMENTO

3.1. Il conferimento dei dati di cui alla presente informativa è obbligatorio ai fini della partecipazione allo studio. Il consenso da Lei prestato potrà essere revocato in ogni momento e senza fornire alcuna

giustificazione. In tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

3.2. Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto 1 lett. b) è facoltativo.

4. DESTINATARI DEI DATI

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che il personale della Fondazione appositamente nominato, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità, anche successivamente alla conclusione dello studio. Inoltre, al solo scopo di consentire l'adempimento degli obblighi legali in materia di segnalazione degli Eventi Avversi, i Suoi dati potranno essere trasmessi a Berlin Chemie AG, (società del gruppo Menarini) azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del farmaco in studio, la quale li tratterà in veste di autonomo titolare nei termini di cui all'informativa disponibile al *link* [www.menarini.com; Menarini Corporate > Privacy > Informativa privacy sul trattamento dei dati di farmacovigilanza].

5. TRASFERIMENTO DEI DATI ALL'ESTERO

I Suoi dati saranno trasferiti extra UE per le eventuali comunicazioni di farmacovigilanza a Berlin Chemie AG (quale Azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del farmaco in studio). In tal caso, il trasferimento dei suddetti dati in UK e negli Stati Uniti avverrà per motivi di interesse pubblico rilevante, nel rispetto degli artt. 49 GDPR e 2 *sexies* d. lgs. 196/03.

6. CONSERVAZIONE

I Suoi dati saranno conservati in forma pseudonimizzata per le finalità per le quali sono state raccolti e trattati così come esplicitate al punto 1 della presente informativa, e comunque nel rispetto delle specifiche disposizioni di legge in materia di conservazione dei documenti essenziali relativi allo studio. I dati ottenuti nel corso di una sperimentazione clinica fanno parte della storia dei progressi scientifici a beneficio dell'uomo e, a distanza di anni, potrebbero essere utilizzati come preziosa fonte di informazioni al fine di valutare a lungo termine gli effetti di un trattamento, le tossicità tardive, gli *outcome* di sopravvivenza, le recidive e le complicanze che potrebbero insorgere a distanza di tempo per garantire scelte terapeutiche più mirate. Per tale motivo, i Suoi dati saranno conservati per 25 anni dalla data di chiusura dello studio. Decorso tale periodo, il Promotore provvederà a rendere i Suoi dati completamente anonimi.

7. RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (Data Protection Officer)

La Fondazione ha provveduto a nominare un Responsabile della protezione dei dati contattabile al seguente indirizzo: dpo@gimema.it

Il Centro sperimentale ha provveduto a nominare un Responsabile della protezione dei dati contattabile al seguente indirizzo: dpo@ospedaliriuniti.marche.it

8. I TITOLARI DEL TRATTAMENTO

Titolari del trattamento dei dati personali nell'indicata sperimentazione sono:

Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto)
Via Casilina, 5 00182 – ROMA [www.gimema.it]

CENTRO SPERIMENTATORE

Referente: AOU delle Marche

Indirizzo: Via Conca 71

Telefono: 0715961

Posta elettronica: urp@ospedaliriuniti.marche.it**9. DIRITTI DELL'INTERESSATO**

In qualunque momento potrà conoscere i dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi, ricevere i dati da Lei forniti in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, revocare il consenso eventualmente prestato relativamente al trattamento dei Suoi dati in qualsiasi momento ed opporsi in tutto o in parte, al trattamento. Tali diritti possono essere esercitati attraverso specifica istanza da indirizzare tramite raccomandata – o pec – al Centro Sperimentatore o, per suo tramite a GIMEMA. Ha altresì diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

10. CONSENSO**10.1 Consenso al trattamento dei dati per la partecipazione allo Studio**

Letta l'informativa che precede, sottoscrivendo tale modulo, acconsento al trattamento dei miei dati personali e particolari per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

FIRMA DELL'INTERESSATO

_____ **LUOGO E DATA** _____

10.2 Consenso al trattamento dei dati per future attività di ricerca

Letta l'informativa che precede acconsento al trattamento dei miei dati personali e particolari al fine di essere ricontattato per future attività di ricerca nell'ambito del Mieloma Multiplo.

Firma dell'interessato _____ **Luogo e Data** _____

10.3. Consenso al trattamento dei dati a seguito dell'interruzione volontaria della partecipazione allo Studio

Letta l'informativa che precede, acconsento al trattamento dei miei dati personali e particolari acquisiti nel corso dello studio anche una volta interrotta la mia partecipazione allo stesso, comunque in forma pseudonimizzata e per le finalità proprie dello studio stesso.

Firma dell'interessato _____ **Luogo e Data** _____