

Carta Intestata del Centro

FOGLIO INFORMATIVO SUL PROCESSAMENTO DEI DATI PER IL PAZIENTE E MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo del protocollo: **Efficacia e sicurezza dell'acido bempedoico in combinazione con ezetimibe e rosuvastatina o atorvastatina in pazienti con ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista: uno studio osservazionale**

Numero di protocollo **DSE-BMP-01-24-EU**

Sponsor dello studio: Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE)

Medico dello studio: <<Inserire il/i nome/i del medico dello studio>>
<<Inserire il nome del centro>>
<<Inserire il numero del centro>>
<<Inserire l'indirizzo del centro>>

Numero di telefono <<Inserire il numero di telefono del centro>>

Numero identificativo del
paziente:

Finalità del trattamento

Il Centro presso il quale si sta svolgendo lo studio (indicare il nome del sito) (di seguito: "Centro di Studio") e l'Azienda Farmaceutica Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE) (di seguito: "Sponsor"), che ha commissionato lo studio a Lei descritto, ciascuno per il proprio ambito di competenza e nel rispetto delle responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs. n. 211/2003) Reg. Sper Clin, con il Regolamento UE 2016/679 Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. (di seguito GDPR) e con il D. Lgs. 30 giugno 2003 Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al Regolamento (UE) 2016/679 tratterà i Suoi dati personali, come di seguito specificato, solo nella misura in cui siano indispensabili per lo svolgimento dello studio, per il raggiungimento dei suoi obiettivi e per finalità di farmacovigilanza. Per eventuali ulteriori future finalità di ricerca clinica, Le verranno forniti moduli specifici e relative informative.

Carta Intestata del Centro

Chi è responsabile dei miei dati?

Il Centro dello studio (vedere pagina 1 per i recapiti) in qualità di titolare del trattamento è responsabile della legittimità del trattamento dei Suoi dati, tra cui la raccolta e la valutazione dei dati, la pseudonimizzazione dei dati e il trasferimento dei dati pseudonimizzati allo sponsor.

Lo sponsor, Daiichi Sankyo Europe GmbH (Zielstattstrasse 48, 81379 Monaco, Germania) in qualità di titolare del trattamento è responsabile della legittimità del trattamento dei Suoi dati (questi saranno dati pseudonimizzati ricevuti dal medico dello studio).

Oracle Deutschland B.V. & Co. KG, un'organizzazione di ricerca a contratto (CRO), e le sue affiliate (tra cui tutte le altre entità Oracle situate in un altro Paese che dovrebbero partecipare allo studio) sono incaricate dallo Sponsor di supervisionare l'impostazione generale dello studio nei Paesi. Oracle Deutschland B.V. & Co. KG e le sue affiliate sono di seguito denominate "CRO globale". Oracle Deutschland B.V. & Co. KG e le sue consociate possono coinvolgere partner locali per supportare l'implementazione e la conduzione dello studio a livello locale. In Italia il partner locale per la realizzazione e la conduzione dello studio è Leon Research S.L., di seguito denominata "CRO locale". Le CRO globali e locali sono responsabili del trattamento dei dati e li trattano solo su istruzione documentata dello Sponsor. I Suoi dati saranno inoltre trasferiti ad alcune terze parti, come spiegato di seguito.

Quali dati sono trattati?

Il medico dello studio raccoglierà, conserverà e tratterà in altro modo i seguenti dati:

Tutti i dati nella Sua cartella clinica già raccolti, incluse eventuali informazioni sul trattamento precedente e sulle Sue condizioni di salute.

Come sono trattati e protetti i miei dati?

Se partecipa allo studio, le informazioni che La riguardano saranno acquisite dalle Sue cartelle cliniche o trattate dal Suo medico e scritte nelle Sue cartelle cliniche. Per trattamento si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni eseguite sulle Sue informazioni personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o l'alterazione, il recupero, la consultazione, l'uso, la divulgazione mediante trasmissione, la diffusione o altrimenti messa a disposizione, l'allineamento o la combinazione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione. Le Sue informazioni personali sono informazioni che La identificano o che potrebbero essere ragionevolmente utilizzate per identificarLa. Le informazioni che La riguardano che il Suo medico tratta comprendono i risultati medici e le informazioni personali da Lei fornite.

Le Sue informazioni personali saranno inoltre scritte in moduli specifici dello studio. Tuttavia, qualsiasi modulo specifico dello studio non riporterà il Suo nome e cognome o qualsiasi altra informazione identificabile. Le informazioni raccolte saranno conservate e archiviate in modo sicuro. In conformità alle leggi applicabili in materia di protezione dei dati, i dati personali, che possono essere sensibili (per es., data di nascita/età, sesso), saranno raccolti e trattati elettronicamente. Con la Sua autorizzazione e il consenso fornito per i dati, il medico dello studio potrà ottenere informazioni sul Suo stato di salute dal Suo cardiologo, cardiocirurgo, specialista in cardiologia o medico di base.

Alcune sezioni delle Sue cartelle cliniche, in particolare le informazioni personali (dati) raccolte per lo studio, saranno esaminate dal personale autorizzato dello sponsor o del suo designato coinvolto nella conduzione dello studio (responsabili del monitoraggio o revisori dello studio dello sponsor e rappresentanti autorizzati della CRO locale). Queste parti saranno tenute a firmare un accordo scritto per proteggere le Sue informazioni personali e utilizzare le informazioni solo per gli scopi descritti sopra prima di condividere qualsiasi informazione. L'Ente statunitense preposto alla tutela di alimenti

Carta Intestata del Centro

e medicinali, l'autorità competente specifica per il Paese europeo, il Comitato etico possono di volta in volta verificare che lo studio sia condotto correttamente secondo le linee guida regolatorie. Tutto il personale addetto alla conduzione dello studio garantirà che la Sua identità o altre informazioni riservate non siano accessibili o divulgate al di fuori del centro dello studio.

Tutte le informazioni personali o correlate allo studio che sono raccolte su di Lei nel corso dello studio saranno mantenute strettamente riservate.

Qualsiasi informazione che La riguarda, che esca dall'ospedale, vedrà la rimozione del Suo nome e cognome e del Suo indirizzo, in modo che Lei non possa essere riconosciuto. Lei sarà identificato solo in base all'anno di nascita, al sesso e/o a un codice numerico univoco. Pertanto, le informazioni non possono più essere attribuite a Lei senza l'uso di informazioni aggiuntive (dati pseudonimizzati). Il medico dello studio è responsabile della conservazione di un elenco dei codici che consente di collegare il numero assegnato al Suo nome e cognome. Ciò sarà conservato in un luogo sicuro per garantire che, in caso di emergenza, Lei possa essere identificato e contattato. L'elenco dei codici deve essere conservato fino a 10 anni dopo la fine della ricerca. Dopo la cancellazione dell'elenco dei codici, Lei non potrà essere identificato dalle informazioni, né le informazioni potranno essere ragionevolmente utilizzate per identificarLa (dati anonimizzati).

Salvo diversa indicazione, le parti prima menzionate ricevono i Suoi dati personali nel loro ruolo di "titolari del trattamento" e possono determinare in modo indipendente le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali ai sensi dell'Art. 4 (7) del Regolamento generale sulla protezione dei dati (General Data Protection Regulation, GDPR).

Per quali scopi sono trattati i miei dati?

Le Sue informazioni personali saranno utilizzate per gli scopi di questo studio. Ciò comprende, per esempio, stabilire se Lei è idoneo a questo studio; acquisire maggiori informazioni sulla malattia (o sulle malattie) o sulla condizione (o sulle condizioni) di salute che sono oggetto dello studio.

Qual è la base giuridica per il trattamento dei miei dati?

I Suoi dati sono trattati sulla base del consenso da Lei fornito. Se non acconsente al trattamento dei dati, Lei non è idoneo a partecipare a questo studio, in quanto il trattamento dei Suoi dati personali è un prerequisito necessario per lo studio.

Il Suo consenso è fornito volontariamente e può essere revocato in qualsiasi momento. Se revoca il Suo consenso, il trattamento dei dati basato sul Suo consenso iniziale rimane legittimo fino alla revoca. La revoca del Suo consenso non è in alcun caso dannosa per il Suo ulteriore trattamento medico. Dopo la revoca del Suo consenso, il medico dello studio cesserà di trattare eventuali dati che La riguardano. La preghiamo di notare che i dati personali che sono stati trattati e conservati prima della Sua revoca saranno utilizzati per lo studio in forma pseudonimizzata e anonimizzata come menzionato sopra. In questo contesto sono aggregati i dati dello studio di tutti i pazienti, pertanto non è possibile fare riferimento a singole persone.

Tutti i Suoi dati dello studio saranno protetti in conformità al Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679/UE (GDPR) e alla legislazione nazionale sulla protezione dei dati.

Per quanto tempo saranno conservati i miei dati?

I Suoi dati personali saranno conservati dai rispettivi titolari del trattamento in conformità alle disposizioni di legge e solo per il tempo necessario alla conduzione di questo studio e per la conformità ai requisiti di legge. Lo sponsor, la CRO globale e il medico dello studio conserveranno i

Carta Intestata del Centro

Suoi dati per almeno dieci (10) anni dal completamento o dall'interruzione di questo studio. I dati saranno eliminati al termine del periodo di conservazione, a condizione che non vi siano altri requisiti di conservazione legali.

Vi sono dei rischi associati al trattamento dei dati?

A ogni raccolta, conservazione, utilizzo e trasmissione dei dati, vi sono dei rischi per quanto riguarda la riservatezza (per es., la possibilità di identificare la persona interessata). Questi rischi non possono essere completamente esclusi e aumentano quanto più i dati possono essere collegati tra loro. Lo sponsor dello studio Le garantisce che farà tutto il possibile dal punto di vista tecnico, secondo lo stato attuale delle conoscenze, per proteggere la Sua privacy e che i dati saranno trasmessi solo ai centri che possono fornire un concetto di protezione dei dati adeguato. Non vi sono rischi medici associati al trattamento dei dati.

Come saranno protetti i miei dati quando trasferiti al di fuori dello Spazio economico europeo?

I suoi dati pseudonimizzati (senza il suo nome o qualsiasi informazione identificabile) possono essere trasferiti al di fuori dell'Unione Europea, in particolare negli Stati Uniti d'America (ad esempio a Daiichi Sankyo Inc (211 Mt.Airy Road, Basking Ridge, NJ 07920, USA)), in Gran Bretagna e in Giappone, dove si trovano alcuni partner di ricerca o fornitori di servizi.

Tali trasferimenti avverranno:

- verso paesi per i quali la Commissione europea ha emesso una decisione di adeguatezza (art. 45 GDPR); oppure
- sulla base di garanzie adeguate in conformità all'Art. 46 GDPR, come ad esempio le Clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione europea.

In ogni caso, sarà garantito un livello di protezione dei dati in linea con gli standard europei. Il testo delle clausole contrattuali tipo è reperibile all'indirizzo <https://eur-lex.europa.eu/>. Potete richiedere una copia delle garanzie contrattuali che implementano un'adeguata protezione dei dati personali se i vostri dati vengono condivisi al di fuori dell'UE/SEE.

Con il vostro consenso, accettate che i vostri dati pseudonimizzati possano essere trasmessi anche in questi paesi.

Inoltre, nel caso in cui lo sponsor sia coinvolto in una fusione, acquisizione, dismissione o altra vendita di beni con un'altra azienda che conduce la ricerca clinica, le Sue informazioni personali pseudonimizzate raccolte nell'ambito di questo studio potranno essere condivise con tale azienda nell'ambito del completamento di tale transazione.

Quali sono i miei diritti in qualità di paziente e soggetto interessato in relazione ai miei dati?

Per tutta la durata dello studio, Lei ha il diritto di chiedere quale tipo di dati che La riguardano sono registrati. Lei ha il diritto di visionare e copiare la Sua documentazione dello studio per tutto il tempo in cui il medico dello studio ne sarà in possesso. Se richiede una copia dei dati personali trattati dal titolare del trattamento dei dati che La riguardano, questi dovrà fornirli gratuitamente e in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo elettronico. Tuttavia, parte della Sua

Carta Intestata del Centro

documentazione dello studio potrebbe non essere disponibile per la consultazione fino a dopo la conclusione dello studio, laddove ciò potrebbe avere conseguenze sui risultati e sulla qualità della ricerca.

Lei ha anche il diritto di chiedere al titolare del trattamento dei dati di correggere eventuali dati personali inesatti o incompleti (per es., nella Sua cartella clinica).

Tutti i dati che La riguardano (comprese le Sue informazioni sanitarie) già raccolti potranno rimanere parte dei dati dello studio al fine di soddisfare i requisiti normativi e salvaguardare l'integrità scientifica. Lei ha il diritto di richiedere la cancellazione delle Sue informazioni personali o la limitazione del trattamento. Lei ha inoltre il diritto di opporsi al trattamento e il diritto alla portabilità dei dati.

La preghiamo di notare che i diritti di cui sopra possono essere limitati nel contesto dello studio ai sensi delle disposizioni di legge vigenti dello Stato membro dell'UE in materia di protezione dei dati e studi clinici. Inoltre, il diritto di accedere alle informazioni non esiste se i dati personali sono essenziali per scopi scientifici e la fornitura di informazioni comporta uno sforzo sproporzionato.

Per esercitare i Suoi diritti, può contattare il rispettivo titolare del trattamento (o il responsabile della protezione dei dati) ai recapiti indicati nella presente informativa sulla protezione dei dati. Tuttavia, tenga presente che tutti i destinatari, a eccezione del medico dello studio, hanno accesso solo a dati pseudonimizzati, pertanto non è possibile verificare il Suo diritto o identificarLa come individuo o identificare i dati personali a Lei assegnati. Per esercitare i Suoi diritti (e per evitare l'identificazione), La preghiamo di contattare il medico dello studio, anche se desidera esercitare i Suoi diritti nei confronti di un altro titolare del trattamento. Il medico dello studio inoltra la Sua richiesta in forma pseudonimizzata (e senza rivelare la Sua identità) al rispettivo titolare del trattamento.

Può visitare l'autorità di vigilanza responsabile per Lei o contattare la persona responsabile del trattamento dei dati presso il centro dello studio oppure può contattare lo sponsor al riguardo.

Protezione dei dati: [\[aggiungere il contatto del centro\]](#)

Recapiti del Responsabile della protezione dei dati presso il centro dello studio, se pertinente in base al GDPR:

- Responsabile della protezione dei dati del centro dello studio:
 - Funzione
 - Indirizzo
 - Tel
 - E-mail
- Responsabile della protezione dei dati dello sponsor
- Sponsor: Daiichi Sankyo Europe GmbH
 - E-mail: dpo@daiichi-sankyo.eu
 - Telefono: 0049-89-78080

Carta Intestata del Centro

Lei ha il diritto di presentare un reclamo all'autorità (o alle autorità) di controllo se ritiene che il trattamento dei dati personali che La riguardano non sia legittimo. (Art. 77 GDPR).

Lei ha tuttavia il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo (Garante della Privacy) al seguente indirizzo:

www.garanteprivacy.it,
e-mail garante@gpdp.it ,
tel. 06696771.

Dove posso trovare ulteriori informazioni sullo studio?

Una descrizione dello studio TRICONOS è disponibile sul sito web della banca dati delle sperimentazioni cliniche: clinicaltrials.gov. Questo sito web non conterrà informazioni che possano identificarLa. Al massimo, includerà una sintesi scientifica del protocollo dello studio e, quando disponibile, un riferimento ai risultati dello studio. Può accedere a questo sito web in qualsiasi momento.

Dichiarazione di consenso informato per il paziente

Confermo che lo studio non interventistico **TRICONOS, DSE-BMP-01-24** mi è stato spiegato e che ho letto e compreso il testo del Foglio informativo per il paziente nonché la dichiarazione sulla protezione dei dati nell'**Appendice 1** e di seguito.

Ho avuto l'opportunità di valutare le informazioni e di porre domande sullo studio. Ho ricevuto risposte soddisfacenti alle mie domande. Mi è stato concesso tempo a sufficienza per decidere in merito alla mia partecipazione. Mi è stato detto che riceverò una copia firmata e datata della presente Dichiarazione di consenso informato.

Firmando la presente Dichiarazione di consenso informato per il paziente, acconsento che:

- I miei dati personali e i miei dati sanitari per questo studio siano raccolti e trasferiti in forma pseudonimizzata a Daiichi Sankyo e alle autorità regolatorie sia all'interno che all'esterno dell'Europa al fine di condurre, valutare e segnalare questo studio. Se i dati sono registrati elettronicamente, saranno crittografati prima del loro trasferimento.
La riservatezza e la sicurezza dei miei dati saranno mantenute in conformità alle leggi applicabili che potrebbero essere diverse nei Paesi all'interno e all'esterno dell'Unione europea.
In caso di pubblicazione dei risultati di questo studio, la riservatezza dei miei dati personali rimane garantita.
- I miei dati pseudonimizzati possano essere trasferiti in Paesi al di fuori dell'UE, anche nei casi in cui non vi sia alcuna decisione di adeguatezza da parte della Commissione europea. Tuttavia, tale trasferimento avrà luogo solo dopo che lo sponsor dello studio avrà messo in atto tutte le misure di sicurezza necessarie.
- Solo il personale autorizzato di Daiichi Sankyo o dei suoi rappresentanti e delle autorità regolatorie può avere accesso alle mie cartelle cliniche presso il medico dello studio. Questo accesso è consentito solo per verificare la validità dei dati registrati nella banca dati dello studio e tutti gli individui o le aziende a cui è consentito l'accesso sono vincolati dalla massima riservatezza.

Carta Intestata del Centro

- I miei dati pseudonimizzati nella banca dati dello studio saranno archiviati da Daiichi Sankyo in conformità alle linee guida e/o ai requisiti delle autorità regolatorie.
- Ho il diritto di ritirare il mio consenso in qualsiasi momento. Dal momento del ritiro non saranno raccolti né utilizzati ulteriori dati per la valutazione.

Firmando il presente modulo accetto volontariamente di partecipare a questo studio.

Nome e cognome in stampatello del paziente: _____

Firma del paziente

Data

Firmando il presente documento, Lei conferma di aver informato in modo esauriente il paziente di tutti gli aspetti dello studio, di aver dato al paziente la possibilità di porre domande e tempo a sufficienza per decidere se partecipare o meno.

Nome e cognome in stampatello del medico: _____

Firma del medico

Data