

**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEL
PAZIENTE A UNO STUDIO OSSERVAZIONALE**

Titolo ufficiale dello studio

Studio osservazionale retrospettivo-prospettico italiano sull'uso di zanubrutinib in pazienti con leucemia linfocitica cronica - Studio AZALEA

Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente

Studio Italiano che descrive la pratica clinica e i risultati dei pazienti che sono stati trattati o sono attualmente in trattamento con zanubrutinib in quanto affetti da leucemia linfatica dinamica (studio "AZALEA")

Numero di protocollo:

BGB-3111-MA-IT-401

Sponsor BeiGene (Italy) S.r.l.

Informazioni sullo Sperimentatore principale e sul Centro dello studio

Sperimentatore principale: _____

Centro dello studio: _____

Indirizzo: _____

Numero di telefono: _____

Comitato etico territoriale:

Questo documento contiene le seguenti parti:

- A. INTRODUZIONE
- B. INFORMAZIONI
- C. ESPRESSIONE DEL CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE
- D. INFORMATIVA SULLA PROTEZIONE DEI DATI E MODULO DI CONSENSO
- E. DICHIARAZIONE DEL MEDICO DELLO STUDIO

A. INTRODUZIONE

Gentile Signore/Signora,

La invitiamo a partecipare allo studio osservazionale descritto di seguito.

Ha il diritto di essere informato/a sullo scopo e sulle caratteristiche dello studio, in modo da poter prendere una decisione libera e consapevole sull'opportunità di partecipare.

Il presente documento ha lo scopo di informarla sulla natura dello studio, sul suo scopo, su cosa comporterebbe per Lei partecipare, nonché sui Suoi diritti e doveri.

La preghiamo di leggere attentamente le informazioni sotto riportate. I ricercatori che prendono parte a questo progetto, nominati all'inizio di questo documento, sono disponibili a rispondere alle Sue domande. Nessuna domanda che desidera porre sarà considerata banale: non abbia timore di chiedere!

Oltre che con noi, potrà parlare della proposta contenuta in questo documento con il Suo medico di famiglia, i Suoi familiari e con qualsiasi altra persona di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Prima di prendere una decisione può portarsi a casa una copia non firmata del presente documento per riflettere o parlarne con altri.

Se deciderà di non partecipare allo studio, continuerà a ricevere la migliore assistenza sanitaria possibile per i pazienti con la Sua stessa patologia.

Il Suo eventuale rifiuto di partecipare non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Dopo aver letto questo modulo, ricevuto una risposta a eventuali domande e aver deciso di partecipare allo studio, Le verrà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui Le verrà consegnata una copia cartacea.

Lo Sperimentatore principale

B. INFORMAZIONI

In questa parte si riassumono gli aspetti principali dello studio osservazionale a cui La invitiamo a partecipare.

Uno studio osservazionale è un tipo di studio in cui i pazienti vengono osservati e determinati esiti vengono misurati. Il Suo trattamento e tutto il follow-up (le successive visite di controllo) avverrà in conformità alle normali prassi mediche, come indicato dal Suo medico.

Nelle parti che seguono forniremo tutti i dettagli sulla partecipazione allo studio e, se sarà d'accordo, Le chiederemo di fornire il Suo consenso.

Questo studio viene condotto e finanziato da BeiGene (Italy) S.r.l., indicata come sponsor all'interno di questo consenso informato. .

- Perché mi viene chiesto di partecipare a questo studio?

Le stiamo chiedendo di prendere parte a questo studio perché Le è stata diagnosticata una leucemia linfocitica cronica (LLC) e sta assumendo / sta per assumere / ha assunto in passato zanubrutinib nell'ambito della gestione della Sua patologia. Zanubrutinib è anche conosciuto come il nome della relativa molecola, BGB-3111, o con il marchio Brukinsa.

- Qual è lo scopo dello studio? Quanti centri e quanti pazienti parteciperanno?

Lo scopo di questo studio è conoscere meglio i benefici clinici, l'esito, la qualità di vita, l'aderenza al trattamento e la gestione complessiva dei pazienti affetti da LLC che sono o saranno trattati con zanubrutinib. Zanubrutinib è già stato approvato in alcuni paesi per il trattamento di pazienti adulti con i seguenti tipi di malattie: linfoma linfocitico a piccole cellule, linfoma mantellare, linfoma della zona marginale e macroglobulinemia di Waldenström.

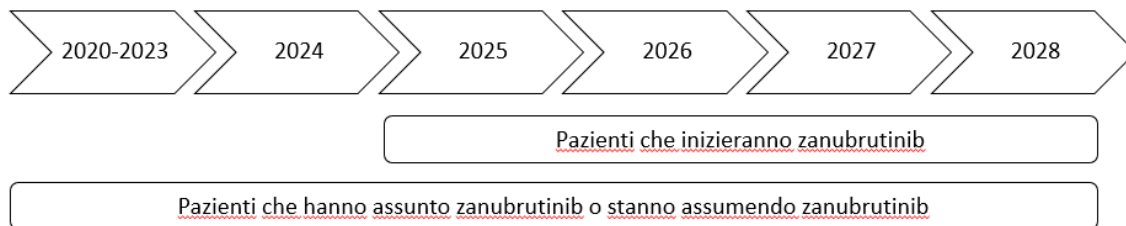
Per questo studio, zanubrutinib verrà studiato in un contesto post-approvazione in Italia, dove il farmaco ha ricevuto l'approvazione normativa per la LLC.

In Italia si prevede che prenderanno parte allo studio 35 centri, arruolando circa 250 pazienti.

- Che cosa succederà se deciderà di partecipare allo studio?

Questo è uno studio osservazionale, ossia un tipo di studio medico in cui i pazienti vengono osservati nella pratica clinica senza che il medico dello studio intraprenda alcuna azione specifica o diretta. Questo tipo di studio è incentrato sui pazienti che sono stati trattati, che sono attualmente sotto trattamento o che saranno trattati con zanubrutinib per la loro malattia, cioè la LLC. Se deciderà di partecipare, il Suo medico continuerà a trattarla e a seguirla con le visite successive (follow-up) secondo le indicazioni approvate dall'ente normativo competente. Non sarà richiesta alcuna visita aggiuntiva per questo studio. Tuttavia, ai pazienti arruolati che inizieranno ad assumere zanubrutinib verrà chiesto di rispondere a tre questionari: due relativi alla qualità della vita durante il trattamento (EORTC QLQ-C30 e EORTC QLQ-CLL17) e uno relativo all'aderenza al trattamento (PROMIS). Le verrà richiesto di rispondere ai questionari durante le visite già programmate per la Sua assistenza in clinica, senza che siano necessarie altre visite.

- Il programma dello studio



Il medico dello studio si occuperà di Lei secondo quanto indicato e approvato dall'autorità competente. Se deciderà di non partecipare a questo studio, non cambierà nulla né vi sarà alcun effetto sulle Sue cure attuali o sulla Sua gestione sanitaria da parte del Suo medico. Se inizierà ad assumere zanubrutinib o se lo ha già iniziato o è ancora sotto trattamento, oppure se è già stato/a trattato/a con zanubrutinib in passato, potrebbe essere idoneo/a per questo studio. Se acconsentirà a partecipare allo studio, continuerà ad essere gestito/a dal Suo medico e seguirà le indicazioni e il piano terapeutico del Suo medico. La partecipazione allo studio potrà durare fino ad un massimo di 36 mesi. Prima dell'inizio della partecipazione allo studio il medico esaminerà la Sua cartella clinica per valutare se sia idoneo/a a partecipare.

- Risultati degli esami di laboratorio

I risultati dei Suoi esami di laboratorio saranno raccolti solo se eseguiti nell'ambito della normale pratica clinica.

- Che cosa succederà alla fine dello studio?

Al termine dello studio (o quando il trattamento sia interrotto per qualsiasi motivo), il medico si prenderà cura di Lei come di consueto, secondo la prassi clinica e le indicazioni approvate dall'ente normativo competente.

- Quali sono i rischi e i benefici della partecipazione allo studio?

Lo studio potrebbe non comportare alcun beneficio diretto per Lei, ma altri potrebbero trarre vantaggio da ciò che viene appreso tramite questo studio. Le informazioni ottenute durante questo studio potrebbero contribuire a una migliore comprensione dell'uso di zanubrutinib nei pazienti affetti da LLC.

- Quali sono i possibili rischi di questo studio?

Poiché trattasi di uno studio osservazionale e le cure che riceverà saranno quelle indicate e approvate normalmente dall'ente normativo competente, non si prevedono ulteriori rischi medici, oltre a quelli associati all'assunzione del farmaco dello studio approvato nella normale pratica clinica.

- Lo studio comporta dei costi o si prevedono dei rimborsi per i partecipanti?

La partecipazione a questo studio non comporta alcun costo aggiuntivo né per i pazienti né per le loro assicurazioni sanitarie private. La partecipazione a questo studio non è retribuita.

- Quali sono gli effetti collaterali di zanubrutinib?

Al 13 novembre 2023 hanno partecipato a studi clinici su zanubrutinib in monoterapia un totale di 1999 pazienti affetti da tumori a cellule B. Gli effetti collaterali segnalati dai partecipanti che hanno assunto zanubrutinib in monoterapia sono elencati di seguito. Potrebbero manifestarsi effetti

collaterali di questo tipo o no. Gli eventi che potrebbero manifestarsi potrebbero essere causati da zanubrutinib o no.

Gli effetti collaterali che altre persone hanno avuto e che si pensa possano essere stati causati da zanubrutinib sono:

Molto comuni (che possono interessare più di 1 persona su 10)

- febbre, brividi, dolori corporei, sensazione di stanchezza, raffreddore o sintomi influenzali, affanno, minzione frequente e dolorosa: sintomi che potrebbero indicare la presenza di un'infezione (virale, batterica o fungina), che potrebbe includere infezioni del naso, della gola o sinusite (infezioni delle alte vie respiratorie), polmonite o infezioni delle vie urinarie;
- lividi o aumento della tendenza alla formazione di lividi; contusioni;
- sanguinamento;
- dolori muscolari e ossei;
- eruzioni cutanee;
- infezioni ai polmoni (infezioni delle basse vie respiratorie);
- capogiri;
- diarrea; il medico potrebbe decidere di somministrarle un sostitutivo di liquidi e sali o un altro medicinale;
- tosse;
- affaticamento;
- pressione sanguigna alta;
- stipsi;
- sangue nelle urine;
- valori anormalmente bassi delle cellule del sangue. Durante il trattamento con zanubrutinib il medico dovrà farle eseguire alcuni esami del sangue per controllare il numero delle cellule presenti nel Suo sangue.

Comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mani, caviglie o piedi gonfi;
- sangue dal naso;
- prurito cutaneo;
- piccole macchie che rivelano sanguinamento sotto la pelle;
- frequenza cardiaca veloce, extrasistole, polso debole o irregolare, capogiri, affanno respiratorio, fastidio al torace (sintomi di problemi di ritmo cardiaco);
- debolezza;
- bassa conta leucocitaria con febbre (neutropenia febbrile).

Effetti collaterali non comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 100)

- riattivazione dell'epatite B (se l'ha avuta in passato, potrebbe tornare);
- sanguinamento intestinale (sangue nelle feci);
- livelli insoliti di sostanze chimiche nel sangue causati dalla rapida degradazione delle cellule tumorali che si possono osservare nei trattamenti antitumorali, e talvolta anche senza trattamento (sindrome da lisi tumorale).

Sconosciuti:

- arrossamento e desquamazione della pelle in una vasta area del corpo, che può dare prurito o essere doloroso (dermatite esfoliativa generalizzata).

Informi il medico dello studio se nota o avverte qualcosa di diverso durante la partecipazione allo studio, così da poter determinare se stia avendo un effetto collaterale. In caso di effetti indesiderati, potrebbe essere necessario recarsi presso il centro dello studio, dal Suo medico locale o al pronto soccorso locale. Se andrà dal Suo medico di famiglia o al pronto soccorso, si assicuri di portare con sé tutta la documentazione relativa alla Sua malattia, così da permettere ai medici che si occuperanno di Lei di contattare il medico dello studio.

Esiste un rischio riproduttivo con l'assunzione di zanubrutinib?

Secondo le informazioni approvate sul prodotto, poiché non esistono dati adeguati relativi agli effetti di zanubrutinib sul feto, è preferibile per le donne evitare la gravidanza e per gli uomini non procreare durante l'assunzione di zanubrutinib e per ulteriori 30 giorni dopo la fine del trattamento. Informi subito il medico dello studio se è in gravidanza o sta allattando (se donna) o se sta per avere un figlio (se uomo) durante l'assunzione di zanubrutinib perché potrebbe essere necessario che Lei fornisca ulteriori informazioni (il medico dello studio Le dirà tutto). È inoltre possibile che le venga fornito un ulteriore modulo di consenso informato facoltativo per il consenso, da parte Sua o della Sua partner, alla raccolta di dati relativi alla gravidanza e alla salute del neonato.

- Sono libero/a di decidere se partecipare o meno?

Certamente, Lei è libero/a di scegliere se partecipare o meno allo studio e, anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

- Se decido di non acconsentire alla partecipazione allo studio, quali opzioni ho?

Se deciderà di non partecipare allo studio, potrà comunque essere seguito/a dal centro clinico che La sta trattando attualmente e continuerà ad essere trattato/a con zanubrutinib per la Sua malattia in base ai consigli del Suo medico. Non è necessario partecipare a questo studio per ricevere zanubrutinib.

Inoltre, la Sua decisione di non partecipare allo studio non inciderà sulla possibilità di partecipare ad altri studi in futuro.

Qualora venissero approvate nuove opzioni di trattamento per la Sua malattia durante la Sua partecipazione a questo studio, il Suo medico di riferimento La informerà. La Sua partecipazione a questo studio non impedisce al medico di modificare la Sua terapia se lo riterrà opportuno nel Suo interesse.

- Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dallo studio (ritiro volontario)?

Può decidere di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover giustificare la decisione. Se deciderà di interrompere la Sua partecipazione, ne informi tempestivamente il Suo medico, il quale potrà valutare la necessità di una visita o esame finale, secondo necessità.

- Come verranno trattati i miei dati relativi allo studio se mi ritiro volontariamente?

Dopo la cessazione della Sua partecipazione non verranno raccolte nuove informazioni su di Lei per lo studio, a meno che non ci consenta di farlo. Tuttavia, abbiamo bisogno di conoscere e segnalare gli eventuali effetti collaterali che si siano manifestati anche dopo la fine della Sua partecipazione allo studio.

Le informazioni raccolte prima della Sua decisione di ritirarsi dallo studio continueranno ad essere utilizzate come descritto nel presente modulo di consenso informato per ottemperare ai nostri obblighi di legge, di farmacovigilanza e normativi. Per legge siamo tenuti a fornire tutti i Dati dello studio agli enti che supervisionano lo studio, che verificano i requisiti di farmacovigilanza o che esaminano eventuali richieste di autorizzazione all'immissione in commercio per il farmaco in studio.

Quando deciderà di interrompere la Sua partecipazione a questo studio potrà:

- permetterci di continuare a raccogliere informazioni sulla Sua salute nell'ambito di quello che chiamiamo "follow-up" (controlli successivi), oppure
- non permetterci di continuare a raccogliere informazioni sulla Sua salute.

Se ci permetterà di continuare a raccogliere informazioni sulla Sua salute il medico dello studio potrebbe chiamarla al telefono a distanza di qualche settimana per chiederle informazioni sulla Sua malattia. A tal fine il medico potrebbe anche contattare altri per conoscere il Suo stato di salute. Questo periodo di follow-up continuerà fino alla fine dello studio.

In alternativa, non verrà più contattato/a se non lo desidera o se abbandona lo studio.

- È utile o necessario informare il mio medico di famiglia?

Se deciderà di partecipare è importante che il Suo medico di famiglia ne sia informato, di modo che possa sostenerla al meglio o comunicare con il medico dello studio, se necessario. A tal fine abbiamo preparato, e Le consegneremo, una lettera da recapitare al Suo medico di famiglia in cui si descrivono le procedure dello studio.

- Quali saranno il mio impegno e i miei doveri se decido di partecipare?

Le verrà semplicemente chiesto di seguire le istruzioni e le richieste del personale dello studio e di garantire la Sua presenza agli appuntamenti che verranno fissati dal Suo centro clinico di riferimento.

- Se non potrà presentarsi ad un appuntamento, La preghiamo di informarne il personale dello studio (ovvero il medico o il personale dello studio) il più presto possibile per fissare un nuovo appuntamento.
- Informi il medico dello studio su:
 - tutti i farmaci che sta assumendo, compresi quelli di medicine non convenzionali;
 - eventuali effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante lo studio;
 - eventuali visite o ricoveri in strutture diverse dal centro dello studio;
 - partecipazione attuale o passata ad altri studi clinici.
- Informi tempestivamente il medico se Lei/la Sua partner sta pensando a una gravidanza o in caso di gravidanza (Sua/della Sua partner) durante l'assunzione di zanubrutinib.

- Come saranno trattati i miei dati personali e sanitari e chi avrà accesso a tali dati durante lo studio?

I Suoi dati, e specificamente i Suoi dati personali e sanitari, saranno trattati solo nella misura necessaria in relazione alle questioni e agli obiettivi di ricerca dello studio e ai fini della farmacovigilanza nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, detto "GDPR" (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e del D. Lgs. 196/2003. In termini pratici, i documenti relativi al paziente saranno conservati in un luogo sicuro e non riporteranno il Suo nome ma solo un codice identificativo, poiché il Suo nome sarà noto solo al medico dello studio.

I dati possono essere soggetti a controllo da parte delle autorità regolatorie e possono essere utilizzati per pubblicazioni scientifiche (ad esempio su riviste scientifiche o nell'ambito di congressi medici, ma solo in forma aggregata). In ogni caso con le autorità di regolamentazione e per le pubblicazioni scientifiche verranno comunicati solo dati codificati.

I Suoi dati clinici acquisiti ai fini dello studio, nonché i risultati dei test e degli esami effettuati, saranno conservati per il tempo previsto dalla legge e dalle normative vigenti (come riportato nell'INFORMATIVA SULLA PROTEZIONE DEI DATI, nella sezione D del presente documento) e successivamente distrutti. Non saranno distrutti solo se: a) non sarà più possibile identificarla perché sono stati resi anonimi durante lo studio; b) in presenza di un Suo specifico consenso informato.

Se i Suoi dati personali saranno trasferiti in un paese terzo o a un organismo internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'Articolo 46 del GDPR 679/2016 in materia di trasferimenti.

Per ulteriori informazioni, consultare l'informativa sul trattamento dei dati da leggere e confermare per poter partecipare a questo studio.

- Come posso conoscere i risultati dello studio?

Al termine dello studio, tutti i risultati verranno raccolti e analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e lo sponsor si occuperanno di metterli a disposizione della comunità scientifica.

Se la Sua partecipazione a questo studio avrà prodotto nuovi dati clinicamente significativi sulla Sua salute, Le comunicheremo tali informazioni.

- E se emergessero nuovi dati durante lo studio?

Il medico dello studio La terrà informata a proposito di tutte le nuove informazioni e i nuovi dati che potranno eventualmente emergere nel corso dello studio in relazione al farmaco zanubrutinib o alla Sua malattia, e che potrebbero farle riconsiderare la Sua intenzione di continuare lo studio, come - ad esempio - altre opzioni di trattamento per la Sua malattia o nuove informazioni importanti sul trattamento dello studio.

Se deciderà di interrompere la Sua partecipazione, il medico di studio predisporrà quanto necessario per la continuazione delle Sue cure.

- I risultati di questo studio saranno pubblicati?

I risultati di questo studio potranno essere pubblicati, presentati al pubblico o utilizzati a scopo didattico. I dati che potrebbero identificarla non saranno in alcun caso diffusi al pubblico.

In Italia i dati relativi allo studio saranno pubblicati sulla piattaforma del Registro degli studi osservazionali e una descrizione di questo studio sarà registrata sul sito web <https://www.aifa.gov.it/en/registro-studi-osservazionali>.

Analogamente, ai sensi delle vigenti normative europee, nella banca dati dell'UE saranno pubblicate una sintesi dei risultati dello studio e una sintesi in un linguaggio semplice di facile comprensione per i pazienti e il pubblico.

- Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico?

Il protocollo dello studio proposto è stato esaminato e approvato dal Comitato Etico Territoriale riportato nella prima pagina di questo modulo. Tra le altre cose, il Comitato Etico Territoriale ha verificato che lo studio rispettasse gli standard di buona pratica clinica e i principi etici espressi nella Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il benessere dei pazienti fossero protetti.

- Se parteciperò allo studio, chi potrò contattare in caso di bisogno?

Per qualsiasi dubbio o aspetti non programmabili o non programmati durante lo studio (dubbi sul trattamento in corso, sugli effetti collaterali, sull'eventuale uscita dallo studio, ecc.), potrà sempre rivolgersi al medico dello studio utilizzando i recapiti riportati nella prima pagina di questo modulo.

Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi allo studio a cui ha partecipato a soggetti non direttamente coinvolti nello studio, può rivolgersi al Comitato Etico che ha approvato lo studio (indicato nella prima pagina del presente modulo) o alla Direzione medica del Centro sperimentale.

Altri documenti:

- Lettera per il Medico di Medicina Generale (MMG)
- Consenso informato facoltativo per ricerche future sui dati raccolti
- Modulo di consenso informato per i dati sulla gravidanza.

C. SEZIONE DEL CONSENSO

Titolo dello studio: Studio osservazionale retrospettivo-prospettico italiano sull'uso di zanubrutinib in pazienti con leucemia linfocitica cronica - Studio AZALEA

Codice del protocollo: BGB-3111-MA-IT-401

Sponsor dello studio: BeiGene (Italy) S.r.l.

Sperimentatore principale (NOME, AFFILIAZIONE): _____

Io sottoscritto/a

DICHIARO

- di aver ricevuto dal/dalla Dott./Dott.ssa _____ l'invito a partecipare al presente studio;
- che mi sono state spiegate, e ho compreso, la natura (osservazionale), gli scopi, le procedure e i potenziali inconvenienti dello studio;
- di aver avuto la possibilità di porre domande al medico dello studio e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto abbastanza tempo per riflettere sulle informazioni ricevute;
- che per la migliore protezione della mia salute sono consapevole dell'importanza (e del mio dovere) di informare il mio medico di famiglia della mia partecipazione a questo studio; di essere consapevole dell'importanza del fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che mi riguardano al medico dello studio;
- di sapere che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento e senza giustificazione, se lo vorrò;
- di sapere che partecipando al presente studio non perderò né rinuncerò ad alcun diritto o facoltà che mi spettano per legge;

DICHIARO pertanto che, sottoscrivendo il presente modulo di consenso informato, accetto di partecipare allo studio

_____/_____/_____
Nome per intero del/la paziente Data Firma

_____/_____/_____
Nome per intero del rappresentante legale Data Firma
(ove pertinente)

_____/_____/_____
Nome per intero del testimone imparziale Data Firma
(ove pertinente – Il testimone imparziale è una persona, indipendente dallo studio, che non possa essere indebitamente influenzata dalle persone coinvolte nello studio, che partecipa al processo di consenso informato)

se il soggetto o il rappresentante legale accettabile del soggetto non è in grado di leggere e che legge il modulo di consenso informato e qualsiasi altra informazione scritta fornita al soggetto.)

DICHIARO inoltre che:

☐ Acconsento

☐ NON acconsento

ad essere contattato/a dopo il ritiro
volontario dallo studio per fornire
informazioni sulla mia salute fino alla fine
dello studio

_____	____/____/____	_____
Nome per intero del/la paziente	Data	Firma

_____	____/____/____	_____
Nome per intero del rappresentante legale (ove pertinente)	Data	Firma

_____	____/____/____	_____
Nome per intero del testimone imparziale	Data	Firma
<i>(ove pertinente – Il testimone imparziale è una persona, indipendente dallo studio, che non possa essere indebitamente influenzata dalle persone coinvolte nello studio, che partecipa al processo di consenso informato se il soggetto o il rappresentante legale accettabile del soggetto non è in grado di leggere e che legge il modulo di consenso informato e qualsiasi altra informazione scritta fornita al soggetto.)</i>		

D. INFORMATIVA SULLA PROTEZIONE DEI DATI E MODULO DI CONSENSO

Titolo ufficiale dello studio: Studio osservazionale retrospettivo-prospettico italiano sull'uso di zanubrutinib in pazienti con leucemia linfocitica cronica - Studio AZALEA

Codice del protocollo: BGB-3111-MA-IT-401

Sponsor dello studio: BeiGene (Italy) S.r.l.

Informazioni per i partecipanti:

Le leggi sulla privacy dei dati nello Spazio Economico Europeo (SEE), come il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), ci impongono di proteggere i dati personali dei partecipanti e qualsiasi dato che possa essere direttamente o indirettamente ad essi collegato. I Dati dello studio che riguardano i partecipanti (come definiti di seguito), anche in forma codificata, sono considerati dati personali protetti da queste leggi.

Identificazione dei titolari del trattamento: Il Titolare del trattamento dei dati è il soggetto, persona fisica o giuridica, che decide le modalità di trattamento e di utilizzo dei dati personali dei partecipanti. Lo sponsor e il centro dello studio sono entrambi titolari del trattamento dei Dati dello studio che riguardano i partecipanti. I dati di recapito dello sponsor e del centro dello studio per le questioni relative ai Dati dello studio sono:

Sponsor:

Inviare le comunicazioni per posta elettronica (e-mail) all'indirizzo: privacy@beigene.com

Inviare le comunicazioni per posta all'indirizzo:

BeiGene (Italy) S.r.l.
c/o BeiGene Switzerland GmbH
All'attenzione di: Data Privacy Office
Aeschengraben 27
21st Floor, 4051 Basilea, Svizzera

Centro dello studio:

Inviare le comunicazioni all'indirizzo: _____

Sarà mantenuta la privacy della mia cartella clinica e dei Dati dello studio?

Il Suo medico di riferimento nell'ambito dello studio raccoglierà e registrerà i Suoi dati medici e personali durante la Sua partecipazione a questo studio. Tutte le informazioni raccolte saranno conservate dal medico dello studio. Queste informazioni sono chiamate **"Dati dello studio"**.

La partecipazione a questo studio non sarà possibile se non verranno raccolti i Dati dello studio. Poiché i dati e le informazioni relative a ciascun paziente possono essere collegati ai suoi campioni biologici, sia i Dati dello studio che i campioni biologici sono tutelati dalle norme sulla protezione dei dati.

Per garantire la riservatezza dei Dati dello studio a ciascun paziente verrà assegnato un numero identificativo univoco (codice). Tutti i moduli, i risultati degli esami di laboratorio, i referti e gli altri documenti relativi a questo studio che debbano essere condivisi verranno etichettati con questo codice (e quindi saranno **"dati codificati"**) invece che con informazioni che possano identificarla direttamente, come il Suo nome, le Sue iniziali o la Sua data di nascita completa (**"dati non codificati"**). Il medico dello

studio conserverà gli identificativi che possono collegare tale codice al Suo nome e non lo condividerà né con lo sponsor né con i suoi rappresentanti. Anche se per identificarla si utilizzerà un codice, alcuni documenti potrebbero contenere altre informazioni che potrebbero essere utilizzate per identificarla (come le Sue iniziali e data di nascita). Per proteggere la Sua privacy, tutti i soggetti associati allo studio saranno tenuti al rispetto di norme di riservatezza onde garantire che i Suoi Dati dello studio vengano utilizzati e archiviati in conformità alla legge; tuttavia, per fattori imprevedibili, potrebbe sussistere il rischio che la riservatezza dei Suoi dati relativi allo studio venga violata.

Se consentito dalle leggi o dalle normative del Suo paese, potrebbe essere necessario acquisire la Sua cartella clinica anche nei seguenti casi:

- il medico dello studio potrebbe aver bisogno di acquisirla per decidere in merito alla Sua idoneità allo studio;
- in caso di reazioni avverse o impreviste, questi documenti potrebbero dover essere divulgati agli enti o autorità regolatorie che supervisionano lo studio.

- **Chi può ricevere i Dati dello studio che mi riguardano?**

○ ***Dati dello studio codificati***

I Dati dello studio codificati verranno condivisi con lo sponsor e con altre persone e gruppi associati o che supervisionano lo studio per garantire la corretta conduzione dello studio e per valutarne i dati e i risultati. Tali soggetti possono essere:

- le autorità o enti regolatori che sovrintendono allo studio;
- i membri del Comitato Etico (CE);
- gli affiliati e i rappresentanti dello sponsor, compresi i laboratori e altri fornitori che lo assistono nello studio, e i collaboratori dello sponsor che lavorano per sviluppare il farmaco o i farmaci dello studio;
- un'altra società che possa detenere o aver acquisito diritti nel farmaco in studio e che possa essere stata ingaggiata per assistere lo sponsor nell'ottenere l'approvazione per l'immissione in commercio del farmaco in studio o che abbia acquisito o si sia fusa con lo sponsor.

I dati codificati dello studio potrebbero anche essere condivisi con altri ricercatori per analisi indipendenti, qualora si rendesse necessario rianalizzare i dati per:

- rispondere a richieste pertinenti relative all'affidabilità delle analisi da parte di enti normativi;
- scopi interni di verifica e garanzia dell'affidabilità dei risultati;
- adempiere ai nostri obblighi di trasparenza.

I fornitori, ove presenti, riceveranno i Dati dello studio esclusivamente in forma codificata mediante l'identificativo assegnato al paziente e lo scopo del trattamento dei dati sarà analizzare la sicurezza e l'efficacia del farmaco in studio.

Resteranno comunque valide le misure di tutela della privacy descritte nel presente documento.

○ ***Dati dello studio non codificati***

Anche le autorità e gli enti di cui sopra e i monitor e gli ispettori dello sponsor, o i loro rappresentanti, potranno avere accesso ai Suoi dati relativi allo studio non codificati per verificare l'accuratezza delle informazioni codificate che siano state loro fornite. Qualora si rendesse necessario inviare la documentazione relativa allo studio al Suo domicilio, i corrieri potrebbero venire a conoscenza di alcuni Suoi dati personali, come il nome, il cognome e l'indirizzo di residenza.

Tutti coloro che accederanno ai Suoi dati relativi allo studio non codificati saranno vincolati da un obbligo di riservatezza.

- **Per quanto tempo verranno conservati e utilizzati i Dati dello studio che mi riguardano?**

Lo sponsor dello studio, le sue affiliate, il centro dello studio, i fornitori da questi ingaggiati e gli eventuali soggetti che collaboreranno con lo sponsor conserveranno i Dati dello studio che La riguardano per il periodo che sarà previsto dalla legge e per l'eventuale ulteriore periodo di tempo per il quale le Sue informazioni personali continuino ad essere utili per lo studio. Lo sponsor conserverà i Dati dello studio codificati che La riguardano 25 anni dopo la fine dello studio. Successivamente i Dati dello studio saranno eliminati o resi anonimi.

Durante e dopo lo studio, potrebbe essere necessario eseguire ulteriori analisi sui Dati dello studio che La riguardano oltre a quelle previste per ottemperare a richieste ricevute da enti o autorità di regolamentazione oppure, nell'ambito di ulteriori ricerche scientifiche, per comprendere meglio come trattare le malattie in esame e come funzionano i farmaci (compreso il farmaco dello studio).

Ove lo sponsor preveda di utilizzare i Dati dello studio per ricerche future non correlate al trattamento esaminato nello studio attuale, potremmo chiederle di fornire un altro consenso per tali ricerche successive. Nel caso in cui, in determinate circostanze, non fosse possibile ottenere un ulteriore consenso da parte sua, lo sponsor si impegna ad adottare tutte le misure di sicurezza necessarie e, ove possibile, a utilizzare i suoi dati nel pieno rispetto delle leggi e delle normative applicabili.

- **Esistono ulteriori informazioni sulla privacy per il mio paese?**

○ ***Liceità del trattamento***

Lo Sponsor tratterà i Dati dello studio che La riguardano in base al Suo consenso. Lei avrà il diritto di revocare il Suo consenso al trattamento dei Dati dello studio in qualsiasi momento, dopo di che non verranno raccolti ulteriori dati che La riguardano. Tuttavia, i Dati dello studio raccolti prima del ritiro del consenso potranno comunque essere trattati dallo Sponsor per garantire la continuità e l'integrità di questo studio osservazionale e per ottemperare ai requisiti di legge.

Infatti, i Dati dello studio potrebbero dover essere acquisiti e utilizzati anche per ottemperare a obblighi di legge, tra cui l'obbligo per lo sponsor di divulgare i Dati dello studio con enti e autorità regolatorie nazionali ed estere che supervisionano gli studi clinici o che esaminano le domande di immissione in commercio di zanubrutinib, o al fine di condurre ulteriori o future ricerche, per le quali finalità chiederemo al partecipante di firmare un eventuale distinto consenso.

○ ***I diritti del partecipante in relazione ai Dati dello studio che lo riguardano.***

Il partecipante dello studio ha il diritto di chiedere, tramite il proprio medico di riferimento dello studio, di accedere ai Dati dello studio che sono stati raccolti e, se necessario, di modificarli. In determinate circostanze, il partecipante ha anche il diritto di opporsi alle modalità di gestione dei Dati dello studio, di chiedere l'eliminazione dei Dati dello studio, di limitare gli aspetti della raccolta e dell'utilizzo dei Dati dello studio o di richiedere la consegna di una copia dei Dati dello studio.

Per esercitare questi diritti basta contattare il proprio medico di riferimento dello studio, il quale trasmetterà la richiesta al centro dello studio e allo sponsor. Il centro dello studio e/o lo sponsor prenderanno in carico la richiesta e risponderanno in conformità alle leggi vigenti.

○ ***Trasferimenti dei Dati dello studio al di fuori dello Spazio Economico Europeo ("SEE")***

I destinatari dei Dati dello studio possono trovarsi in paesi che non assicurano lo stesso livello di protezione dei Dati dello studio vigente nel SEE. Tuttavia, lo sponsor impone vincoli di riservatezza a tutti i soggetti che fanno parte dello studio, che sono dunque tenuti a trattare e utilizzare i Dati dello studio esclusivamente nel rispetto del presente modulo di consenso informato.

Lo sponsor trasferirà i Dati dello studio al di fuori del SEE solo se avrà diritto a farlo ai sensi di legge. Ad esempio, lo sponsor trasmetterà i Suoi dati solo se i destinatari internazionali avranno firmato un contratto specifico che protegga i Suoi dati (le cosiddette "Clausole contrattuali standard") o se i dati saranno diretti in un paese in cui viga un livello di protezione equivalente a quello del paese in cui i dati sono stati acquisiti o se lo sponsor disporrà di un altro meccanismo legale approvato per proteggerli. Se non sarà disponibile nessun altro meccanismo legale, lo sponsor potrà trasferire i Dati dello studio che La riguardano al di fuori del SEE se il trasferimento sarà necessario per importanti motivi di interesse pubblico, ai fini della protezione della Sua salute e di quella degli altri partecipanti allo studio. Se utilizzeremo lo specifico contratto per proteggere i Suoi dati, Lei potrà richiederne una copia al centro dello studio.

○ ***Diritto di proporre un reclamo all'Autorità di controllo***

Lei ha anche il diritto di presentare un reclamo in merito al trattamento dei Dati dello studio presso un'autorità di controllo responsabile dell'applicazione della legge sulla protezione dei dati. L'autorità di controllo per la protezione dei dati in Italia è il Garante per la protezione dei dati personali, i cui recapiti sono riportati di seguito:

Piazza Venezia, 11 - 00187 ROMA

Numero di telefono: (+39) 06 696771

Email: protocollo@gpdp.it

○ ***Chi contattare in caso di domande o dubbi sui Dati dello studio***

In caso di domande o dubbi sui Dati dello studio, può contattare il medico o il centro dello studio. Lo sponsor ha accesso ai Dati dello studio che La riguardano solo in forma codificata, ma non ha accesso alla chiave che consentirebbe allo sponsor di collegarla ai Dati dello studio codificati.

Io sottoscritto/a

DICHIARO

- di aver letto e compreso la presente INFORMATIVA SULLA PROTEZIONE DEI DATI E MODULO DI CONSENSO INFORMATO (di cui mi sarà data una copia) e di aver ricevuto risposta a tutte le mie domande;
- di acconsentire liberamente al trattamento dei miei Dati dello studio ai fini della conduzione del presente studio;

- di essere consapevole di poter revocare il mio consenso al trattamento dei Dati dello studio che mi riguardano in qualsiasi momento;
- di essere consapevole che, se non fornirò il mio consenso al trattamento dei miei dati personali o se lo ritirerò, non potrò partecipare allo studio;
- di essere a conoscenza del fatto che lo sponsor e le persone che lavorano per conto dello sponsor, il Comitato Etico e le autorità di regolamentazione che supervisionano lo studio e che esaminano le eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio associate al farmaco in studio possono dover esaminare i Dati dello studio che mi riguardano, compresa la mia cartella clinica, anche se ritiro il consenso, come spiegato nel presente modulo di consenso;
- sono a conoscenza del fatto che i Dati dello studio che mi riguardano potrebbero essere trasferiti in altri paesi al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) in cui potrebbero non ricevere lo stesso livello di protezione in vigore nel SEE; sono a conoscenza del fatto che lo sponsor farà in modo di garantire l'applicazione delle tutele qui descritte anche dopo tale eventuale trasferimento.

_____	____/____/____	_____
Nome per intero del/la paziente	Data	Firma

_____	____/____/____	_____
Nome per intero del rappresentante legale (ove pertinente)	Data	Firma

_____	____/____/____	_____
Nome per intero del testimone imparziale	Data	Firma

(ove pertinente – Il testimone imparziale è una persona, indipendente dallo studio, che non possa essere indebitamente influenzata dalle persone coinvolte nello studio, che partecipa al processo di consenso informato se il soggetto o il rappresentante legale accettabile del soggetto non è in grado di leggere e che legge il modulo di consenso informato e qualsiasi altra informazione scritta fornita al soggetto.)

E. DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA OTTENUTO IL CONSENSO

Nome del/della paziente

Titolo dello studio clinico: Studio osservazionale retrospettivo-prospettico italiano sull'uso di zanubrutinib in pazienti con leucemia linfocitica cronica - Studio AZALEA

Codice del protocollo: BGB-3111-MA-IT-401

Sponsor dello studio: BeiGene (Italy) S.r.l.

Il sottoscritto Dott./Dott.ssa _____ in qualità di
Sperimentatore (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il/la paziente ha acconsentito spontaneamente a partecipare allo studio.

Dichiaro, inoltre:

- ☐ di aver fornito al/alla paziente spiegazioni esaurienti circa lo scopo dello studio, le procedure, i possibili rischi e benefici e le possibili alternative;
- ☐ di aver verificato che il/la paziente abbia compreso a sufficienza le informazioni che gli/le sono state fornite, comprese le informazioni sulle modalità di trattamento dei Dati di studio che lo/la riguardano ai fini dello studio;
- ☐ di aver dato al/alla paziente abbastanza tempo e la possibilità di porre domande sullo studio;
- ☐ di aver spiegato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio o di modificare le scelte fatte;
- ☐ di non aver esercitato alcuna forma di coercizione o influenza indebita nella richiesta di questo consenso;
- ☐ di aver fornito al/alla paziente informazioni su come verranno divulgati i risultati dello studio.

Data

Nome per intero (in stampatello) del medico che ha fornito
le informazioni e acquisito il consenso

Firma