

**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA  
RACCOLTA DI DATI SULLA GRAVIDANZA E SULLA NASCITA**

sia per la partecipante in gravidanza che per la partner in gravidanza di un partecipante allo studio

<b>Titolo ufficiale della sperimentazione</b>	Studio osservazionale retrospettivo-prospettico italiano sull'uso di zanubrutinib in pazienti con leucemia linfocitica cronica - Studio AZALEA
<b>Titolo breve del protocollo</b>	<b>Studio osservazionale Italiano sull'impiego di zanubrutinib nella Leucemia Linfatica Cronica</b>
<b>Numero di protocollo</b>	<b>BGB-3111-MA-IT-401</b>
<b>Nome dello sponsor</b>	<b>BeiGene (Italy) S.r.l</b>
<b>Medico dello studio</b>	
<b>Nome, indirizzo e telefono del centro dello studio</b>	
<b>Comitato etico territoriale (TEC)</b>	

Questo documento è composto dalle seguenti sezioni:

- A. SEZIONE INFORMATIVA
- B. ESPRESSIONE DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE
- C. DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA OTTENUTO IL CONSENSO

## **A. SEZIONE INFORMATIVA**

### **INTRODUZIONE**

Le chiediamo di acconsentire alla raccolta di informazioni sulla gravidanza Sua /della Sua partner, inclusa la Sua salute e la salute del/della Suo/a bambino/a, perché Lei o la Sua partner sta partecipando o ha partecipato allo studio clinico sopra indicato. Gli effetti del farmaco analizzato in questo studio zanubrutinib, (farmaco dello studio) sulla gravidanza e sulla salute del/della bambino/a non sono noti. Se Lei acconsente alla raccolta dei Suoi dati e di quelli del/della Suo/a bambino/a, queste informazioni contribuiranno alla conoscenza degli effetti del farmaco dello studio sulla gravidanza e sulla salute del/della bambino/a di una partecipante allo studio in stato di gravidanza o della partner in gravidanza di un partecipante allo studio. La Sua partecipazione alla raccolta dei dati sulla sicurezza è volontaria.

Lo studio a cui Lei/la Sua partner sta partecipando è condotto e finanziato da BeiGene Italy, s.r.l che è lo sponsor dello studio.

### **SCOPO DELLA RACCOLTA DEI DATI SULLA SICUREZZA**

Con il Suo consenso, le informazioni sulla Sua gravidanza e sulla salute del/della Suo/a bambino/a saranno raccolte e utilizzate, se necessario, per comunicare la sicurezza del farmaco dello studio alle agenzie regolatorie, come richiesto dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

### **Cosa si richiede nel caso in cui Lei ci consentisse di raccogliere dati sulla sicurezza?**

Se Lei ci consente di raccogliere i dati sulla sicurezza, non avrà bisogno di ulteriori test medici o analisi di laboratorio. BeiGene desidera raccogliere informazioni che vengono regolarmente registrate sulla Sua gravidanza, sulla nascita e sulla salute del/della Suo/a bambino/a.

Acconsentendo, autorizzerà il medico e il personale dello studio a contattare e ricevere copie delle Sue cartelle cliniche dai Suoi medici, operatori sanitari e/o dalle cliniche.

Ai Suoi operatori sanitari verrà richiesto di inviare una relazione al medico dello studio che raccoglierà queste informazioni per BeiGene. In caso di cambiamenti inaspettati della Sua gravidanza o della salute del/della Suo/a bambino/a, queste informazioni saranno fornite anche a BeiGene.

### **Per quanto tempo Le chiediamo di partecipare?**

Le informazioni saranno raccolte durante la Sua gravidanza e per 8 settimane dopo il termine della Sua gravidanza.

### **Può cambiare idea riguardo alla possibilità di consentirci di raccogliere i Suoi dati?**

Lei può decidere in qualsiasi momento di non consentirci più di raccogliere informazioni. Se Lei decide di non fornirci più questo consenso, non ci sarà alcuna sanzione o perdita di benefici ai quali Lei o il/la Suo/a bambino/a avrebbe altrimenti diritto.

Informi il medico dello studio se desidera ritirare il Suo consenso a utilizzare le Sue informazioni per le finalità descritte. Se ritira il Suo consenso, non verranno raccolte nuove informazioni dopo tale data. Le informazioni che sono state già raccolte potranno comunque essere utilizzate da BeiGene, come descritto nel presente documento. Ad esempio, potremmo aver bisogno di conoscere e segnalare eventuali effetti collaterali che Lei o il/la Suo/a bambino/a potreste avere.

**Quali sono i rischi della partecipazione alla raccolta di dati?**

Non ci sono rischi clinici associati alla raccolta di informazioni sulla Sua gravidanza e sulla salute del/della Suo/a bambino/a.

**Quali sono i possibili benefici della partecipazione alla raccolta di dati?**

Non ci sarà alcun beneficio per Lei o per il/la Suo/a bambino/a acconsentendo alla raccolta delle Sue informazioni. Tuttavia, raccogliendo queste informazioni, BeiGene potrà essere in grado di stabilire se ci sono rischi per le madri o per i loro bambini dopo l'esposizione al trattamento con il farmaco dello studio. Anche se non ci sarà un beneficio diretto per Lei, altre persone potrebbero trarre beneficio da ciò che è stato appreso nello studio.

**Le verranno comunicate nuove informazioni?**

Durante lo studio in cui Lei/la Sua partner partecipa, a Lei/alla Sua partner verrà comunicata qualsiasi nuova informazione che si renderà disponibile in merito allo studio, al trattamento dello studio o alla malattia che potrebbero rivelarsi rilevanti per la Sua salute o per quella del/della Suo/a bambino/a o per la Sua disponibilità a continuare a fornire informazioni sulla Sua gravidanza, sulla nascita e sulla salute del/della Suo/a bambino/a.

**Le verrà riconosciuto un compenso o dovrà sostenere dei costi associati alla raccolta di dati?**

Non riceverà alcun compenso e non sosterrà alcun costo per autorizzare BeiGene a raccogliere informazioni sulla Sua gravidanza, sulla nascita e sulla salute del/della Suo/a bambino/a.

Lei sarà responsabile delle cure e dei costi associati alla gravidanza, al parto e alla cura del/della bambino/a.

BeiGene sarà il proprietario dei risultati dello studio e potrà ottenere brevetti, od ottenere profitti in altri modi. Lei non riceverà alcun compenso finanziario generato da tali profitti.

**Quali sono i Suoi diritti associati alla raccolta dei Suoi dati?**

La raccolta dei Suoi dati e dei dati relativi all'esito della Sua gravidanza è volontaria. Se Lei decide di consentirci di raccogliere queste informazioni, può ritirare questo consenso in qualsiasi momento. Indipendentemente dalla decisione che prenderà, non ci sarà alcuna penale o perdita di benefici ai quali Lei o il/la Suo/a bambino/a avrebbe altrimenti diritto.

Potrà avere il diritto, ai sensi della legge, di esaminare i dati raccolti (che sono considerati dati personali) e segnalati su di Lei in relazione allo studio della Sua partner e richiedere modifiche nel caso non siano corretti.

Dopo il ritiro, non verranno raccolte nuove informazioni su di Lei o sulla salute del/della Suo/a bambino/a. Tuttavia, la legge richiede che qualsiasi effetto collaterale che Lei potrà manifestare, di cui venga a conoscenza il personale dello studio o BeiGene, sia documentato e segnalato.

### **I risultati dello studio verranno pubblicati?**

I risultati dello studio clinico a cui Lei/la Sua partner partecipa saranno pubblicati, potranno essere presentati al pubblico e potranno essere utilizzati per scopi didattici.

Inoltre, ai sensi della normativa italiana, una descrizione di questa sperimentazione clinica sarà disponibile sul sito Web <https://www.aifa.gov.it/en/registro-studi-osservazionali>.

Questo sito Web non includerà informazioni che possano identificarLa. Al massimo, il sito Web riporterà un riepilogo dei risultati. È possibile consultare questo sito Web in qualsiasi momento.

Analogamente, ai sensi della normativa UE, il riepilogo dei risultati dello studio e un riepilogo presentato in termini comprensibili a persone non esperte saranno pubblicati nella banca dati UE.

Le informazioni che potrebbero identificare Lei e/o il/la Suo/a bambino/a non saranno in nessun caso condivise con il pubblico.

### **Come garantiremo la protezione dei Suoi dati personali (compresi i dati relativi alla salute del/della Suo/a bambino/a)?**

Secondo le leggi sulla protezione dei dati nello Spazio economico europeo (SEE), come il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), i Suoi dati personali e quelli del/della Suo/a bambino/a, anche se codificati, sono considerati dati personali che devono essere ugualmente protetti.

- **Chi è il titolare del trattamento dei dati:** il "titolare del trattamento dei dati" è la persona o l'entità che stabilisce il modo in cui i Suoi dati personali vengono raccolti e utilizzati. Lo sponsor e il centro dello studio sono entrambi titolari del trattamento dei dati in relazione ai Suoi dati personali. I recapiti dello sponsor e del centro dello studio per le questioni relative ai Suoi dati personali sono i seguenti:

#### **Sponsor:**

Le comunicazioni via e-mail devono essere indirizzate a:

[privacy@beigene.com](mailto:privacy@beigene.com)

Le comunicazioni per mezzo postale devono essere indirizzate a:

BeiGene (Italy) S.r.l

c/o BeiGene Switzerland GmbH

Attn: Data Privacy Office

Aeschengraben 27

21st Floor, 4051 Basel, Switzerland

**Centro dello studio:**

Le comunicazioni via e-mail devono essere indirizzate a:

---

Le comunicazioni per mezzo postale devono essere indirizzate a:

---

**Le Sue cartelle cliniche e i Suoi dati personali saranno mantenuti riservati?**

Per garantire che i Suoi dati sanitari e personali e che i dati relativi alla salute del/della Suo/a bambino/a siano mantenuti riservati, Le verrà assegnato un numero di identificazione univoco (un codice). I moduli e i documenti condivisi con BeiGene saranno etichettati con questo codice (da noi definiti "dati codificati") e non conterranno informazioni utilizzabili per identificare direttamente Lei o il/la Suo/a bambino/a, come il Suo nome e cognome, le iniziali o la data di nascita completa (da noi definiti "dati non codificati"). Il medico dello studio manterrà l'identificativo che collega questo codice al Suo nome e non sarà condiviso con BeiGene o i suoi rappresentanti. Anche se viene utilizzato un codice per identificarLa, è possibile che alcuni documenti contengano altre informazioni che potrebbero essere utilizzate per identificarLa (come le Sue iniziali e la data di nascita).

Per proteggere la Sua privacy, tutti coloro che sono coinvolti nello studio faranno in modo che i Suoi dati personali vengano utilizzati e conservati nel rispetto della legge; tuttavia, fattori non prevedibili potrebbero ancora comportare il rischio che la riservatezza dei Suoi dati personali possa essere compromessa.

**Chi potrà ricevere i Suoi dati personali?**

I Suoi dati personali codificati saranno condivisi con BeiGene e con altro personale e gruppi associati allo studio o che sovrintendono lo studio, inclusi:

- Le autorità regolatorie che sovrintendono lo studio nei Paesi in cui lo sponsor richiede l'approvazione per vendere i farmaci dello studio,
- I membri del Comitato etico territoriale (TEC),
- Il Comitato di monitoraggio della sicurezza che supervisiona i dati di questo studio,
- I soci e i rappresentanti dello sponsor e altri fornitori che collaborano con lo sponsor ai fini dello studio.

Anche le autorità sopra indicate, i supervisori e gli ispettori dello sponsor, o i loro rappresentanti, potrebbero avere accesso ai Suoi dati personali non codificati per verificare l'accuratezza delle informazioni codificate fornite loro.

Chiunque abbia accesso ai Suoi dati personali non codificati provvederà a mantenere la Sua riservatezza.

**Ulteriori informazioni sulla privacy per il mio Paese**

- **Chi contattare in caso di domande o dubbi sui Suoi dati personali:** in caso di domande o dubbi sui Suoi dati personali, contatti il medico o il centro dello studio. Come spiegato in precedenza in

questo documento, i Suoi dati personali sono accessibili allo sponsor, ma è importante notare che sono solo in forma codificata. Lo sponsor non ha accesso all'elenco che collega il Suo codice identificativo ai Suoi dati personali come nome e cognome. D'altro canto, il medico o il centro dello studio sarebbero in grado di fornirLe l'assistenza che Lei si aspetta, senza compromettere la riservatezza dei Suoi dati personali.

- **Come raccogliamo e utilizziamo legalmente i Suoi dati personali:**

lo sponsor tratterà i Suoi dati personali in base al Suo consenso. Potrà revocare il Suo consenso al trattamento dei Suoi dati personali in qualsiasi momento e non verranno raccolti ulteriori dati che La riguardano. Tuttavia, tenga presente che tutti i dati personali raccolti prima del Suo ritiro potranno comunque essere trattati dallo sponsor per la continuità e l'integrità di questa sperimentazione clinica e per conformarsi ai requisiti legali e normativi.

Infatti, la raccolta e l'utilizzo dei Suoi dati personali potrebbero anche essere richiesti per conformarsi ai requisiti legali e normativi, compresi i requisiti secondo cui lo sponsor condivide i dati personali con autorità regolatorie nazionali e straniere che sovrintendono gli studi clinici.

- **Quali diritti Lei può esercitare sui Suoi dati personali e su quelli del/della bambino/a:**

Lei ha il diritto di richiedere l'accesso, tramite il medico dello studio, ai Dati dello studio raccolti su di Lei e, se applicabile, di richiedere delle correzioni. In determinate circostanze, Lei ha altresì il diritto di opporsi al trattamento dei Suoi Dati dello studio, richiederne la cancellazione, limitarne alcuni aspetti della raccolta e dell'uso o richiederne una copia.

Per esercitare questi diritti, si rivolga al medico dello studio, che inoltrerà la Sua richiesta al centro dello studio e allo sponsor. Il centro dello studio e/o lo sponsor prenderanno in considerazione e risponderanno alla Sua richiesta in conformità alle leggi vigenti.

- **Trasferimento dei dati personali al di fuori dello Spazio economico europeo ("SEE"): i**

destinatari dei Suoi dati personali potrebbero risiedere in Paesi che non garantiscono lo stesso standard di protezione dei dati personali previsto nel SEE. Tuttavia, lo sponsor richiede che tutte le parti coinvolte nello studio garantiscano la riservatezza e la protezione dei Suoi dati personali, che dovranno essere utilizzati solo in conformità al presente modulo di consenso informato.

Lo sponsor trasferirà i Suoi dati personali al di fuori del SEE unicamente nel caso in cui ne abbia il diritto legale. Ad esempio, lo sponsor trasferirà i Suoi dati solo se i destinatari internazionali hanno firmato un contratto speciale per proteggere i Suoi dati (le cosiddette "Clausole contrattuali standard"), o se i dati sono diretti in un Paese con un livello di protezione equivalente al Paese in cui i dati sono stati raccolti o se lo sponsor dispone di un altro meccanismo legale approvato per proteggere i Suoi dati. Se non è disponibile alcun altro meccanismo legale, lo sponsor può trasferire i Suoi dati personali al di fuori del SEE se il trasferimento è necessario per importanti motivi di interesse pubblico per proteggere la Sua salute e quella degli altri partecipanti allo studio.

Se utilizziamo il contratto speciale per la protezione dei Suoi dati, Lei può ottenerne una copia dal centro dello studio.

- ***Diritto di reclamo presso un'autorità di supervisione***

Lei ha anche il diritto di presentare un reclamo sul modo in cui i Suoi Dati dello studio vengono gestiti presso un'autorità di supervisione che è responsabile dell'applicazione della legge sulla protezione dei dati.

L'autorità di controllo italiana per la protezione dei dati è il "Garante per la protezione dei dati personali", i cui recapiti sono riportati di seguito:

Piazza Venezia, 11 - 00187 ROMA

Telefono: (+39) 06 696771

E-mail: [protocollo@gpdp.it](mailto:protocollo@gpdp.it)

Sito Web: <http://www.garanteprivacy.it/>

**Per quanto tempo verranno conservati i Suoi dati personali (compresi i dati relativi alla salute del Suo bambino)?**

Lo sponsor dello studio, i suoi soci, il centro dello studio, i fornitori che utilizzano e tutti i collaboratori che lavorano con lo sponsor conserveranno i Suoi dati personali e quelli del/della Suo/a bambino/a (come dati codificati) per tutto il periodo richiesto dalla legge e per qualsiasi ulteriore periodo di tempo purché i Suoi dati personali siano utili per lo studio. Lo sponsor conserverà i Suoi dati codificati per almeno 25 anni dopo la conclusione dello studio. Dopo di ciò, i Suoi dati personali saranno eliminati o resi anonimi.

Durante e dopo lo studio, potremmo avere necessità di eseguire ulteriori analisi sui Suoi dati personali rispetto a quanto pianificato. Questo potrebbe avvenire per rispondere alla richiesta di un'autorità regolatoria o nell'ambito di ulteriori ricerche scientifiche per comprendere meglio come trattare malattie rilevanti e come funzionano i farmaci (incluso il farmaco dello studio).

Effettueremo queste analisi aggiuntive sui Suoi dati personali in conformità alle leggi vigenti.

**Chi può rispondere alle Sue domande su questo studio?**

Se desidera ulteriori informazioni, se ha dubbi sulla raccolta e sull'uso delle Sue informazioni relative alla Sua gravidanza e al suo esito, oppure in caso di domande sui Suoi diritti o su quelli del/della Suo/a bambino/a in relazione alla raccolta di dati, Lei può contattare il medico dello studio utilizzando i recapiti indicati nella prima pagina di questo modulo.

**B. ESPRESSIONE DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE AL FOLLOW-UP DELLA GRAVIDANZA E DEL PARTO**

- Confermo di aver letto e compreso il **Foglio informativo e il Modulo di consenso informato per la raccolta dei dati relativi alla gravidanza e al parto**. Il suo contenuto mi è stato spiegato dal medico dello studio e ho avuto la possibilità di porre domande e di ricevere una chiara risposta a tutte le domande poste.
- Comprendo che la raccolta di dati sulla mia gravidanza e sulla salute del/della bambino/a è una scelta volontaria e che sono libera di revocare il mio consenso in qualsiasi momento, senza fornire alcuna motivazione e senza ripercussioni sull'assistenza medica o sui diritti legali miei e del/della mio/a bambino/a. Comprendo che firmando questo modulo non rinuncio a nessuno dei miei diritti legali o di quelli del/della mio/a bambino/a.
- Comprendo che i miei dati personali e quelli del/della mio/a bambino/a potrebbero essere trasferiti all'interno del SEE e in altri Paesi, dove i dati personali potrebbero non avere lo stesso livello di protezione del SEE. Comprendo che lo sponsor garantirà che le misure di protezione descritte nel presente documento continueranno a essere applicate dopo il trasferimento.
- Accetto che i miei dati personali e quelli del/della mio/a bambino/a siano raccolti e utilizzati secondo quanto descritto nel presente modulo di consenso informato.
- Mi è stato detto chi contattare nel caso avessi ulteriori domande.
- Acconsento liberamente alla raccolta dei miei dati personali e di quelli del/della mio/a bambino/a, così come mi è stato descritto nel presente documento. Comprendo che riceverò una copia firmata del presente documento.



**C. DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA OTTENUTO IL CONSENSO**

Il/La sottoscritto/a Prof./Dott. \_\_\_\_\_ in qualità di  
Sperimentatore (o delegato dello Sperimentatore principale)

**DICHIARA**

di aver spiegato in modo esauriente questa attività di raccolta di dati al soggetto. A mio giudizio e a giudizio del soggetto, si è potuto disporre di un accesso sufficiente alle informazioni, comprese quelle inerenti ai rischi e ai benefici, per permetterLe di prendere una decisione informata. Fornirò al soggetto e/o al rappresentante legale una copia del presente modulo di consenso firmato e datato.

Firma e data apposte dal medico dello studio o dal personale dello studio idoneo.

\_\_\_\_\_  
Nome e cognome (in stampatello) del medico che ha fornito  
i dati e raccolto il consenso

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma