

**CONSENSO INFORMATO FACOLTATIVO PER RICERCHE FUTURE  
SUI DATI RACCOLTI**

<b>Titolo</b>	Studio osservazionale retrospettivo-prospettico italiano sull'uso di zanubrutinib in pazienti con leucemia linfocitica cronica - Studio AZALEA
<b>Numero di protocollo</b>	BGB-3111-MA-IT-401
<b>Nome dello Sponsor</b>	BeiGene (Italy) S.r.l.
<b>Medico dello studio/Sperimentatore principale</b>	
<b>Nome del centro studi Indirizzo Telefono</b>	

Con il presente Foglio informativo e Modulo di consenso informato per il paziente, lo sponsor dello studio BGB-3111-MA-IT-401, BeiGene, desidera chiederle di poter utilizzare i dati raccolti nell'ambito di questo studio osservazionale per eventuali analisi secondarie in futuro. I dati potrebbero essere utilizzati in ulteriori ricerche esplorative volte a cercare di conoscere meglio il funzionamento di alcuni farmaci nella pratica clinica e contribuire così allo sviluppo di nuove modalità di monitoraggio e trattamento della leucemia linfocitica cronica, la malattia oggetto di studio. Ciò potrebbe comportare attività di ricerca volte a comprendere meglio come funziona il farmaco nell'analisi di questa malattia per confrontare diverse popolazioni in diversi paesi. È possibile che i dati relativi ai pazienti trattati in Europa saranno combinati con l'obiettivo di valutare meglio gli esiti ottenuti nei pazienti affetti da questa malattia in Europa. Questa ricerca potrà servire a migliorare i metodi attuali o a studiare nuovi metodi per la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio dei pazienti affetti da tale patologia.

Poiché queste ricerche future non prevedono la raccolta di ulteriori dati, non vi saranno ulteriori rischi associati al consenso a queste ricerche future oltre a quelli descritti nel modulo di consenso informato principale dello studio.

Tutti i dati prodotti da queste ricerche future saranno di proprietà di BeiGene. Se i risultati delle ricerche future porteranno a scoperte, invenzioni (ad esempio, brevetti) o altri benefici commerciali, i relativi diritti saranno di proprietà di BeiGene.

Non Le spetta alcun compenso in relazione a tali scoperte, invenzioni o altri vantaggi commerciali.

Alcuni dei futuri progetti di ricerca potrebbero essere realizzati da ricercatori che non hanno preso parte allo studio attuale. Tali ricercatori potrebbero avere sede in paesi diversi dal Suo e dove vigono leggi sulla protezione dei dati non necessariamente uguali a quelle del Suo paese, ma saranno comunque applicate le misure di tutela della privacy descritte nel presente documento. I Suoi campioni e i Suoi dati associati allo studio verranno identificati con un codice univoco e i ricercatori saranno vincolati da accordi che ne limitano l'utilizzo o la diffusione in associazione allo studio.

Per questi utilizzi dei dati relativi allo studio per ulteriori ricerche non occorre il Suo consenso. La Sua decisione non avrà alcun effetto sulla Sua partecipazione allo studio. Se sceglierà di dare il consenso alle ricerche future, potrà comunque cambiare idea in qualsiasi momento. Durante e dopo lo studio ha anche il diritto di chiedere in qualsiasi momento che i suoi dati non saranno utilizzati per le ricerche secondarie e può informare il medico di tale Sua eventuale decisione.

I Suoi dati personali saranno protetti con le stesse modalità descritte in precedenza nell'Informativa sulla protezione dei dati del modulo di consenso informato principale dello studio.

Se lo sponsor prevede 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 ricerche successive. Se, in determinate circostanze, non sarà possibile ottenere un ulteriore consenso, lo sponsor adotterà le opportune salvaguardie e utilizzerà i dati dello studio che La riguardano in conformità alle leggi e alle normative vigenti.

## **DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE**

- Ho letto il presente Modulo di consenso informato facoltativo per ricerche future sui dati dello studio o qualcuno me lo ha letto in una lingua che conosco.
- Ho avuto la possibilità di porre domande e sono soddisfatto/a delle risposte che ho ricevuto.
- Accetto e acconsento liberamente all'utilizzo dei miei Dati relativi allo studio per la presente ricerca futura facoltativa, come descritto nel presente Modulo di consenso informato facoltativo per ricerche future sui dati dello studio.
- Sono a conoscenza del fatto di essere libero/a di ritirare il mio consenso in qualsiasi momento durante il progetto di ricerca, senza che ciò influisca sulla mia assistenza sanitaria futura.
- Sono a conoscenza del fatto che i miei dati relativi allo studio potranno essere trasferiti all'interno dello Spazio economico europeo (SEE) e in altri paesi in cui potrebbero non ricevere lo stesso livello di protezione del SEE. Sono a conoscenza del fatto che lo sponsor farà in modo di garantire l'applicazione delle protezioni qui descritte anche dopo tale eventuale trasferimento.
- Mi è stato detto che mi verrà consegnata una copia firmata di questo documento da conservare.

---

Nome del paziente (in stampatello)

---

Firma

---

Data

---

Nome completo del rappresentante legale (ove pertinente)

---

Firma

---

Data

**Dichiarazione del testimone imparziale\* [ove pertinente]:**

Confermo che le informazioni contenute nel modulo di consenso facoltativo per ricerche future e tutte le altre informazioni scritte sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dalla persona sopra indicata. Il paziente acconsente liberamente all'uso dei propri campioni in questa ricerca facoltativa.

---

Nome del testimone imparziale (\*) (in stampatello)

---

Firma

---

Data

\* Se il paziente non è in grado di leggere o scrivere occorre la firma del testimone imparziale.

**Dichiarazione del medico di studio che ottiene il consenso informato**

Ho spiegato dettagliatamente questa ricerca facoltativa futura al paziente. A mio giudizio e a giudizio del paziente sono state fornite informazioni sufficienti, anche sui rischi e sui benefici, per poter prendere una decisione consapevole. Fornirò al paziente una copia di questo modulo di consenso firmato e datato.

Da firmare e datare da parte del medico dello studio.

---

Nome del medico dello studio (in stampatello)

---

Firma

---

Data