

---

## Informativa e Manifestazione Del Consenso Al Trattamento Dei Dati Personali

---

**Titolo dello studio:** Studio per valutare le iniezioni di Dato-DXd e durvalumab prima e dopo l'intervento chirurgico per il trattamento di pazienti adulti/e con carcinoma mammario

**Numero dello studio:** D926QC00001

**Codice del prodotto:** Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) e durvalumab

**Paese:** Italia

### Titolari del trattamento e relative finalità

Il **Centro Sperimentale** e lo **Sponsor** AstraZeneca AB, s-151 85 Södertälje, Sweden che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, alla normativa comunitaria e italiana in materia di conduzione degli studi clinici (Reg. UE 576/2014; D.Lgs. 211/2003 e successivi), alla vigente normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali (in particolare Reg. UE 679/2016, D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche, nonché eventuali Provvedimenti del Garante della Protezione dei dati personali), tratteranno i Suoi dati personali in qualità di Titolari autonomi del trattamento dei dati ed esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio, ai fini di farmacovigilanza e per le finalità descritte nel presente documento.

### Natura dei dati, fondamento giuridico e finalità del trattamento

Al fine di condurre lo studio, il **Centro Sperimentale** dovrà raccogliere e registrare informazioni relative alla Sua identità (quali nome, indirizzo, numero di telefono e numero di assicurazione sanitaria, email) nonché dati necessari per valutare le Sue condizioni di salute quali *le Sue condizioni mediche e la Sua anamnesi medica (ciò può includere informazioni acquisite dai Suoi medici/disponibili nella Sua cartella clinica), il Suo stile di vita, i Suoi dati demografici (età, sesso, origine etnica e razziale), le Sue immagini e i dati generati dalle immagini (per es. radiografie) i Suoi **campioni biologici** e le Sue informazioni genetiche.*

Inoltre, in conformità a quanto previsto dal Protocollo di Studio, il Centro Sperimentale potrà condividere parte della Sua documentazione clinica, previamente pseudonimizzata, con altri soggetti incaricati di svolgere analisi o valutazioni mediche indipendenti (ad esempio revisori centralizzati) al fine di confermare l'affidabilità dei dati dello Studio e per uniformare la diagnosi di potenziali casi di ILD/polmoniti.

In particolare, potranno essere inviati:

- Referto dell'anatomia patologica riferito al campione/i prelevato/i a conclusione del trattamento neoadiuvante.
- foto del campione/i prelevato/i a conclusione del trattamento neoadiuvante (se applicabile).

### **In caso di Polmonite o Malattia interstiziale Polmonare**

- Riepilogo di ricovero con anamnesi/esame fisico.
- Riassunto della dimissione o riassunto clinico.
- Consultazione specialistica pneumologo, se effettuata.
- Test di funzionalità polmonare inclusa la capacità di diffusione del monossido di carbonio (DLCO), pulsossimetria (SpO2) al basale, subito prima dell'insorgenza dell'evento ILD, durante l'evento e dopo la risoluzione, se disponibile.
- Test dei marcatori sierici (ad esempio, KL-6, SP-D o altri).
- Test COVID-19 (se disponibile)
- Test molecolari: Risultati di EGFR, ALK, ROS, K-RAS.
- Referti di laboratorio al basale (durante il periodo di screening), subito prima dell'insorgenza dell'evento ILD, durante l'evento e dopo la sua risoluzione, se disponibili.
- Colture: espettorato, urine, sangue durante l'evento di ILD.
- Referti patologici: Lavaggio broncoalveolare e Biopsia polmonare transbronchiale.
- Certificato di morte/Rapporto autoptico se riferita ad un caso sospetto di ILD.
- Relazione del medico se i documenti di partenza non sono disponibili.
- Risonanza magnetica della mammella
- Mammografia Bilaterale
- TAC torace, addome e pelvi
- TAC dell'encefalo
- Risonanza Magnetica del torace
- Risonanza magnetica addome e pelvi
- Risonanza Magnetica dell'encefalo
- 99mTc Scintigrafia ossea
- Na[18F] PET
- 18F-FDG-PET/TAC
- Ultrasuoni
- Raggi X
- TAC ad alta risoluzione

Per maggiori dettagli su quali dati sono raccolti durante lo studio (di seguito complessivamente, i **"Dati"**), consulti le informazioni aggiuntive alla fine del presente documento.

Inoltre, il **Centro Sperimentale** raccoglierà da Lei alcuni campioni biologici (come sangue o tessuto corporeo). Questi saranno analizzati e i dati ottenuti dall'analisi faranno parte dei Suoi **dati codificati** che *includeranno anche dati genetici*.

I **campioni biologici** raccolti durante il periodo di screening potranno essere utilizzati come descritto nel protocollo clinico anche nel caso in cui Lei non partecipi allo studio principale (per es., per mancato soddisfacimento dei criteri di eleggibilità per lo studio). Tuttavia, Lei avrà la possibilità di rifiutare qualsiasi ulteriore analisi sui Suoi **campioni biologici** laddove non partecipi allo studio. In tale eventualità, La preghiamo di informare il medico dello studio e i Suoi **campioni biologici** residui saranno distrutti/rimpatriati non appena possibile.

Affinché Lei possa non essere identificato, i Suoi Dati saranno protetti da un codice. Questi **dati codificati** saranno indicati come **"Dati dello Studio"**. Soltanto il medico dello studio ha a disposizione la chiave di codifica. Eventuali elementi identificanti, che potrebbero collegare a Lei informazioni quali il Suo nome o l'indirizzo, non saranno inclusi nella documentazione relativa ai Dati dello Studio.

I Suoi dati e **campioni biologici** sono necessari allo **Sponsor** affinché possa sviluppare il farmaco, ottenere l'autorizzazione a commercializzarlo, monitorarne la sicurezza e ottenerne la rimborsabilità dai governi, ovvero durante tutto il programma di sviluppo del farmaco.

Lo **Sponsor** effettua il trattamento dei Suoi dati relativi allo studio per la conduzione della sperimentazione clinica, per lo svolgimento di alcune attività previste ai sensi di legge allo scopo di garantire la trasparenza dei dati relativi allo studio e la sicurezza dei prodotti, nonché a fini di **ricerca scientifica**, riguardante anche una migliore comprensione delle caratteristiche che accomunano (correlazioni) patologie diverse, del modo in cui agiscano il/i farmaco in studio e farmaci simili nel corpo (ovvero, valutare il meccanismo d'azione del farmaco dello studio, da solo o in combinazione con altri farmaci dello studio), lo sviluppo di esami o strumenti diagnostici che contribuiscano a identificare o a comprendere la patologia oggetto di studio, apprendere dagli studi precedenti come pianificare nuovi studi o migliorare i metodi di analisi scientifica, pubblicare i risultati della ricerca in riviste scientifiche o utilizzarli per scopi didattici.

Il conferimento dei dati è facoltativo - cioè non discende da uno specifico obbligo di legge - ma, al contempo, il conferimento è indispensabile ai fini della Sua partecipazione allo studio ed un eventuale rifiuto di conferirli non Le consentirebbe di prendervi parte.

L'uso dei Suoi Dati per le finalità dello Studio avviene pertanto in base:

- per i suoi dati personali, all'articolo 6(1) del Regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD) (a) il Suo consenso; (c) l'adempimento degli obblighi di legge sulla conduzione delle sperimentazioni cliniche e farmacovigilanza, cui lo sponsor è soggetto; (f) la necessità di salvaguardare i Suoi interessi vitali;
- per quanto riguarda i suoi dati appartenenti a categorie particolari: l'articolo 9(2) del RGPD (a) il Suo consenso; (i) l'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica quali la garanzia di elevati parametri di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali; (j) per finalità di ricerca scientifica in conformità alla normativa applicabile e a quanto stabilito dal Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Il **centro sperimentale** e lo **Sponsor** sono obbligati a conservare tutti i dati dello studio per 25 anni dopo la fine dello studio a meno che non vi sia un requisito legale che richieda di conservarli più a lungo. Al termine di tale periodo di conservazione i Suoi dati codificati verranno cancellati o resi anonimi.

Per maggiori dettagli sul processo di anonimizzazione, consulti la sezione "Cosa si intende per dati anonimizzati?" oppure per la politica interna sulla Conservazione dei documenti, consulti la pagina [www.astrazenecapersonaldataretention.com](http://www.astrazenecapersonaldataretention.com)

I Suoi **campioni biologici** raccolti durante lo studio saranno restituiti al medico dello studio / distrutti non appena possibile una volta completati i test elencati nella Parte I sezione 4 e 5 per il programma di sviluppo farmacologico

### **Chi può accedere ai miei dati e ai miei campioni biologici?**

Il Suo nome e cognome e i Suoi recapiti saranno accessibili presso il **Centro Sperimentale** al medico dello studio e al personale dello studio al fine della conduzione dello stesso. Anche il personale non medico che agisce per conto dello **Sponsor**, vincolato a doveri di riservatezza, avrà accesso a questi dati al fine di verificare che lo studio sia condotto in conformità con i requisiti normativi e di qualità. Alcuni dei Suoi dati potrebbero essere accessibili da remoto

laddove consentito.

L'accesso ai dati potrà avvenire direttamente al **Centro Sperimentale**, o se il centro non può essere visitato, a causa di forza maggiore o restrizione nell'accesso alla struttura ospedaliera (ad esempio pandemia), questo potrà avvenire da remoto, ove applicabile, in linea con le disposizioni vigenti in materia. Il personale del centro e il rappresentante dello sponsor metteranno in atto tutte le misure per garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati.

Per la stessa ragione (verificare che lo studio sia svolto nel rispetto dei requisiti normativi e di qualità) il suddetto accesso potrà essere fornito anche alle Autorità Regolatorie e ai Comitati Etici per attività di Audit/Ispezioni.

Il **Centro Sperimentale** condividerà i Suoi dati e **campioni biologici** con lo **Sponsor**, ma solo dopo averli codificati (il che significa che il Suo nome, i Suoi recapiti, il Suo numero di assicurazione sanitaria, codice fiscale sono stati sostituiti da un codice).

Lo **Sponsor** potrà condividere i Suoi Dati e i **campioni biologici** codificati con i suoi **partner di ricerca** e con i **fornitori di servizi** per le finalità previste dal programma di sviluppo del farmaco.

Possono essere inoltre condivisi con riviste scientifiche per finalità di pubblicazione o nell'ambito di lavori di revisione dei risultati dello studio da parte di scienziati indipendenti, al fine di garantirne l'accuratezza.

Lo **sponsor** potrà condividere i Suoi **dati codificati**, i Suoi **campioni biologici** e le immagini con i suoi **partner di ricerca** e con i **fornitori di servizi** per le finalità previste dal programma di sviluppo del farmaco.

Al fine di garantire la corretta conduzione dello studio e l'accuratezza dei risultati nonché ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco, lo **sponsor** condividerà i Suoi **dati codificati** con le autorità e, in alcuni casi, con i Comitati etici. Tali dati potrebbero inoltre essere condivisi con riviste scientifiche per consentire la revisione dei risultati dello studio da parte di scienziati indipendenti e garantirne l'accuratezza.

In **nessuno** di questi casi la Sua identità sarà resa nota.

Alcune delle persone summenzionate possono avere sede al di fuori del Suo Paese. Laddove il Paese di destinazione non disponga di standard in materia di protezione dei dati personali equivalenti a quelli del Suo Paese, saranno adottate opportune tutele (come contratti e misure di sicurezza di natura tecnica) al fine di proteggere e mantenere la riservatezza dei Suoi dati e dei Suoi campioni biologici.

Nel caso in cui lo sviluppo o la commercializzazione del farmaco in studio sia affidato ad un terzo soggetto, i Suoi dati o **campioni biologici** codificati possono essere trasmessi a tale soggetto, che avrà l'obbligo di tutelare i Suoi dati e **campioni biologici** con le stesse modalità qui descritte.

### **Chi altri può avere accesso alle mie informazioni di contatto e perché?**

Il Suo nome e cognome o i Suoi recapiti possono essere condivisi, tramite il Medico di Studio o il Centro sperimentale, con **fornitori di servizi** dello **Sponsor**, al fine di rimborsarla per le spese vive (veda l'informativa allo studio).

I Suoi dati di contatto possono essere raccolti ma verranno utilizzati solo per scopi di supporto tecnico e sono soggetti agli stessi standard di protezione dei dati delle altre informazioni personali.

Quando Lei utilizza l'App, Le verranno fornite ulteriori informazioni sui dati che verranno raccolti, archiviati ed elaborati nell'App, come riportato nell'informativa allo studio.

I **fornitori di servizi** sono tenuti a mantenere riservati il Suo nome e cognome o i Suoi recapiti e **NON** forniranno allo **Sponsor** alcuna informazione che possa identificarLa direttamente.

### Trasferimenti internazionali

Alcune delle persone summenzionate possono avere sede al di fuori dello **Spazio economico europeo (SEE)**. Quando i Suoi Dati vengono trasferiti verso un altro Paese, ciò avviene ai sensi di un contratto approvato dalle autorità responsabili della privacy ("Clausole contrattuali Standard" approvate dalla Commissione Europea) anche attraverso l'adozione di adeguate misure supplementari o in conformità alle regole sulla privacy di AstraZeneca approvate dalle autorità sulla privacy (chiamate *Binding Corporate Rules* - Regole Aziendali Vincolanti). I Suoi Dati saranno mantenuti completamente riservati, indipendentemente dal Paese verso il quale sono trasferite, anche se il Paese non ha lo stesso livello di protezione delle informazioni personali come l'Italia.

### Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti previsti in base alla vigente Normativa locale applicabile in materia di protezione dei dati personali e agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 679/2016 (accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al **Centro Sperimentale**.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio, comunicando tale Sua intenzione per iscritto al Medico Responsabile dello studio. In tal caso, Lei non potrà continuare a partecipare allo studio e il medico dello studio le chiederà se acconsente a che i Suoi campioni biologici continuino ad essere utilizzati dopo il Suo ritiro dallo studio. In caso contrario gli eventuali **campioni biologici** rimanenti a Lei correlati verranno distrutti non appena possibile. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. A meno che Lei non revochi il consenso al trattamento, al termine dello studio o successivamente alla sua interruzione della partecipazione, il medico dello studio potrebbe cercare di rintracciarLa mediante i recapiti da Lei forniti e, ove non riesca, potrà consultare fonti pubbliche o (ove lei abbia acconsentito) contattare il Suo medico di base, per avere informazioni sul suo stato vitale.

Lei ha il diritto di verificare quali dei Suoi dati vengano raccolti e utilizzati; può anche richiedere una copia di questi dati, chiedere che venga limitato l'utilizzo di questi dati, oppure chiedere che vengano rettificati eventuali dati inesatti.

Al fine di garantire l'integrità scientifica dello studio, Lei non potrà prendere visione dei dati o riceverne copia fino al termine dello studio.

Per esercitare questi **diritti limitati**, La invitiamo a contattare preferibilmente il **Responsabile della protezione dei dati (DPO)** per il tramite del Medico di studio. I dettagli di contatto del DPO sono riportati in calce a questo documento.

Qualora insorgano problemi correlati all'utilizzo dei Suoi dati, Lei ha il diritto di presentare un reclamo presso il Garante della Privacy oppure presso l'autorità locale preposta alla protezione dei dati dove ha sede lo **Sponsor**, *[Datainspektionen, l'autorità svedese per la protezione dei dati. Può trovare ulteriori informazioni utilizzando questo collegamento [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm)].*

### Cosa si intende per dati anonimizzati?

Le **autorità sanitarie** così come le aziende farmaceutiche ritengono che l'accesso ai dati degli studi clinici apporti progressi alla scienza clinica e alle conoscenze mediche e sia nel migliore interesse dei pazienti e della salute pubblica, purché venga tutelata la privacy dei pazienti. Pertanto, lo **Sponsor** può generare e condividere, a livello interno o con altri ricercatori, una serie anonimizzata dei Suoi dati raccolti durante lo studio (per es. su [www.vivli.org](http://www.vivli.org)). Questo implica che i Suoi **dati codificati** saranno rimossi dal Suo codice paziente oltre che da qualsiasi altra informazione che potrebbe essere ragionevolmente utilizzata per identificarLa, come la Sua data di nascita.

### Elenco completo dei dati personali raccolti

Di seguito si elencano tutti i dati personali che verranno raccolti attraverso l'utilizzo dell'app:

**Informazioni relative alla salute:** queste informazioni vengono raccolte in base alle Sue risposte alle domande. Questi dati vengono raccolti per conoscere la Sua esperienza con il trattamento e il Suo benessere generale e vengono utilizzati come esiti riferiti dal paziente dello studio.

**Informazioni sull'uso di questa applicazione:** Ciò include i dati relativi al Suo coinvolgimento con l'app, ad esempio il tempo in cui ha utilizzato l'applicazione e quando ha risposto alle domande. Questi dati saranno utilizzati da AstraZeneca per saperne di più sull'app e sul suo design di contenuti, allo scopo di guidare lo sviluppo futuro dell'app e/o del suo contenuto. Questi dati faranno parte dei **dati codificati** e saranno condivisi con AstraZeneca.

## Consenso

A seguito dell'informativa resami ai sensi dell'art. 13 del Reg. 679/2016, e delle normative applicabili vigenti, sono consapevole che la mia partecipazione comporta:

- **il trattamento** dei miei dati personali (comprese le immagini), anche di natura genetica, per la finalità di partecipazione allo Studio, secondo le modalità che mi sono state descritte, nonché la loro presa visione e revisione da parte delle persone autorizzate elencate;
- la **comunicazione** dei miei dati personali secondo le modalità indicate all'interno dell'informativa, per gli scopi di ricerca e nei limiti ivi indicati
- il **trasferimento** dei miei dati personali in Paesi esteri, situati all'interno e al di fuori dell'Unione Europea che non dispongono di norme in materia di protezione dei dati equivalenti a quelle adottate nel mio Paese. Sono consapevole che lo **Sponsor** monitora tali utilizzi e adotta tutte le misure possibili volte a tutelare la mia privacy;
- l'utilizzo e/o la conservazione dei miei campioni biologici, nonché il trattamento dei dati da essi derivati, come descritto nel presente documento.

**Sono inoltre consapevole che posso esprimere una scelta in merito agli argomenti elencati di seguito e che, spuntando la casella del "Sì" fornisco il mio consenso, mentre spuntando la casella del "No" non fornisco il consenso:**

<ul style="list-style-type: none"><li>• Acconsento al trattamento dei dati genetici relativi ai campioni opzionali</li></ul>	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Permetto l'utilizzo dei miei dati personali per ricerche atte a: comprendere meglio la malattia oggetto di studio e i problemi di salute associati; sviluppare test diagnostici per le malattie, apprendere dagli studi precedenti come pianificare nuovi studi o migliorare i metodi di analisi scientifica;</li></ul>	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

	<b>PARTECIPANTE ALLO STUDIO</b>
NOME COMPLETO (in stampatello)	
DATA (gg-mmm-aaaa)	
FIRMA	



	<b>Firma della persona che conduce il colloquio sul consenso informato</b>
NOME COMPLETO (in stampatello)	
DATA (gg-mmm-aaaa)	
FIRMA	

*La firma di un/a rappresentante legalmente riconosciuto deve essere aggiunta nel caso in cui il soggetto sia minorenne o non sia in grado di firmare per sé stesso/a. Deve essere specificato il rapporto che intercorre tra il soggetto e il/la rappresentante legalmente accettabile. La firma del/la testimone imparziale deve essere aggiunta se lo studio consente il reclutamento di soggetti non in grado di leggere o scrivere.*

	<b>Rappresentante legalmente riconosciuto</b>
NOME COMPLET O (in stampatello)	
DATA (gg-mmm-aaaa)	
FIRMA	
Tipo di rapporto con il/la partecipante	

	<b>Testimone imparziale</b>
NOME COMPLET O (in stampatello)	
DATA (gg-mmm-aaaa)	
FIRMA	



## 1 Glossario

<b>I Suoi campioni biologici</b>	<p>Tutti i Suoi campioni biologici raccolti durante questo studio e correlati alla Sua persona, quali sangue, urine, biopsie, a seconda dei casi, ed elencati nella <i>“Parte I, Sezione 4: Quali sono gli esami e le procedure richiesti?”</i>. Tutti i Suoi campioni biologici saranno codificati, ovvero il Suo nome non sarà associato a tali campioni.</p>
<b>I Suoi dati codificati</b>	<p>Tutti i Suoi dati raccolti presso il Centro Sperimentale insieme al Suo nome e ai Suoi recapiti sono stati sostituiti da un codice. Ciò viene eseguito dal medico dello studio che custodisce il collegamento tra il Suo nome/i Suoi recapiti e il codice al fine di garantire la Sua sicurezza e riservatezza.</p> <p>Le informazioni codificate non possono identificarLa, a meno che il medico dello studio non fornisca il Suo nome o i Suoi dettagli, ove consentito dalla legge in vigore.</p> <p>Dati codificati è solo un altro termine per “dati pseudonimizzati” che viene utilizzato nel Regolamento generale in materia di protezione dei dati (General Data Protection Regulation, GDPR) e che è stato preferito per rendere il documento più leggibile.</p>
<b>Dettagli dello sponsor</b>	<p>Sponsor: AstraZeneca AB, s-151 85 Södertälje, Svezia.</p> <p>Lo sponsor ha la responsabilità generale di uno studio clinico.</p>
<b>Dettagli relativi al centro sperimentale</b>	<p>Il luogo in cui si svolge uno studio clinico e presso il quale dovrà recarsi per le visite programmate.</p>
<b>Autorità sanitarie</b>	<p>Autorità che supervisionano lo studio, approvano la commercializzazione del farmaco o ricevono le segnalazioni degli eventi avversi, nel Suo Paese o in altri Paesi.</p>
<b>Partner di ricerca</b>	<p>Qualsiasi organizzazione che collabora con lo <b>sponsor</b> nell’ambito del programma di sviluppo farmacologico o della ricerca futura.</p>
<b>Fornitori di servizi</b>	<p>Qualsiasi organizzazione vincolata allo <b>sponsor</b> tramite un contratto, che può condurre attività per conto dello <b>sponsor</b> attenendosi alle sue rigorose istruzioni. Ciò può includere altri ricercatori, tra cui le cosiddette “organizzazioni di ricerca a contratto” (contracted research organisations, CRO) e le società informatiche che ospitano dati clinici o forniscono servizi informatici.</p>
<b>Tutele</b>	<p>Saranno adottate le opportune misure di tutela volte a proteggere i <b>dati codificati</b> durante e dopo lo studio, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L’accesso ai <b>dati codificati</b> sarà limitato a individui specifici vincolati da obblighi di riservatezza (compreso l’obbligo di non tentare di re-identificare gli individui/decodificare i dati clinici).</li> <li>• I <b>dati codificati</b> saranno protetti da <b>misure di sicurezza</b> volte a evitare alterazioni dei dati, perdite e accessi non autorizzati,</li> </ul>

	<p>nonché, eventualmente, dall'adozione di ulteriori tecniche di deidentificazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si applicherà una valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati (Data Protection Impact Assessment, DPIA) per identificare e mitigare i possibili rischi per la privacy associati a ogni ricerca scientifica.</li> <li>• Ove richiesto dalla normativa in vigore, la ricerca scientifica è soggetta all'approvazione di Comitati etici.</li> <li>• I <b>dati codificati</b> non saranno condivisi per scopi di marketing diretto o altre finalità che non siano obblighi legali o non siano considerate ricerca scientifica secondo la legislazione vigente in materia di protezione dei dati. In particolare, non saranno utilizzati per prendere decisioni in merito a servizi futuri disponibili per Lei, per esempio di natura assicurativa.</li> </ul>
<p><b>Misure di sicurezza: in che modo saranno tutelati i miei dati in altri Paesi?</b></p>	<p>Il trattamento dei Suoi dati avrà inizio presso il centro sperimentale. I dati verranno poi trasferiti a vari esperti di dati a scopo di verifica e per il calcolo dei risultati. Oltre alla codifica dei Suoi dati e dei <b>campioni biologici</b>, i Suoi dati sono anche tutelati da elevati standard di sicurezza tecnica, compresi rigorosi meccanismi di controllo degli accessi e di crittografia. Sono inoltre legalmente protetti con i seguenti mezzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• All'interno dello Spazio economico europeo (SEE), le disposizioni normative e regolamentari in materia di privacy dei dati sono le stesse di quelle vigenti nel Suo Paese.</li> <li>• Al di fuori del SEE, questi Paesi sono riconosciuti dalla Commissione europea come Paesi in grado di offrire un livello equivalente di protezione dei dati: Andorra, Argentina, Canada, Isole Faroe, Guernsey, Israele, Isola di Man, Jersey e Nuova Zelanda [Persone che sviluppano l'ICF: <a href="https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection_en">https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection_en</a>]</li> <li>• All'interno del gruppo dello <b>sponsor</b>, i Suoi <b>dati codificati</b> saranno tutelati dalle <b>Norme vincolanti d'impresa (Binding Corporate Rules, BCR)</b>. Per maggiori informazioni in merito alle BCR dello <b>sponsor</b> accedere a questo indirizzo: <a href="http://www.astrazenecabindingcorporaterules.com">www.astrazenecabindingcorporaterules.com</a>.</li> <li>• In tutti gli altri casi, i Suoi <b>dati codificati</b> saranno tutelati da disposizioni contrattuali, codici di condotta o certificazioni che definiscono le regole per la protezione delle informazioni personali in base a quelle disponibili nei Paesi europei (questo potrebbe accadere se, per esempio, lo <b>sponsor</b> conservasse tutti i propri dati presso una società di hosting statunitense) o altre alternative previste dalla legge. Può ottenere ulteriori informazioni, nonché una</li> </ul>

	<p>copia di queste misure, facendone richiesta al medico dello studio.</p> <p>Lei può ottenere ulteriori informazioni nonché una copia di queste misure facendone richiesta al medico dello studio.</p>
<b>Diritti limitati</b>	<p>Tenga presente che i diritti previsti dal GDPR e dalla legge per la Privacy del Regno Unito che consentono di richiedere l'eliminazione dei dati (ovvero, il diritto all'oblio) potrebbero non applicarsi ai dati dello studio.</p>
<b>Dettagli del DPO (Responsabile della protezione dei dati)</b>	<p>DPO del Centro Sperimentale:</p> <p>Se desidera contattare il DPO dello <b>sponsor</b>, tenga presente che questi non è a conoscenza del Suo nome. Lei dovrebbe collegare la Sua identità al Suo numero di partecipante allo studio, il che potrebbe compromettere la codifica dei Suoi dati.</p> <p>DPO dello <b>sponsor</b>: AstraZeneca ha designato un responsabile della protezione dei dati incaricato di vigilare sulla conformità di AstraZeneca alla normativa UE e del Regno Unito in materia di protezione dei dati e contattabile all'indirizzo <a href="mailto:privacy@astrazeneca.com">privacy@astrazeneca.com</a>, o al Global Data Protection Officer, 1 Francis Crick Avenue Cambridge Biomedical Campus CB2 0AA Cambridge, UK.</p>
<b>Ricerca scientifica</b>	<p>La ricerca scientifica comprende sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca di base, ricerca applicata e ricerca finanziata privatamente, nonché studi condotti nel pubblico interesse nell'area della salute pubblica. Questo significa che possiamo utilizzare i dati per comprendere meglio come ideare nuovi farmaci, dispositivi medici, prodotti diagnostici, strumenti e/o altre terapie per il trattamento delle malattie. Possiamo utilizzare questi dati anche per migliorare il disegno e la realizzazione di studi clinici, servizi e trattamenti futuri, per attività di ricerca sugli esiti e per facilitare le attività di tariffazione e rimborso.</p>
<b>Deposito in banche dati scientifiche</b>	<p>Per rendere la ricerca più efficace, è utile che i ricercatori condividano i dati inserendoli in una o più banche dati scientifiche. I ricercatori possono quindi studiare i dati combinati provenienti da diversi progetti di ricerca e acquisire ulteriori informazioni sulla salute e sulla malattia.</p> <p>I ricercatori che lavorano nell'ambito di un progetto di ricerca scientifica approvato possono essere in grado di vedere e utilizzare i Suoi <b>dati codificati</b>, insieme a quelli acquisiti da molte altre persone.</p> <p>Il Suo nome e altre informazioni che potrebbero identificarLa in maniera diretta (come l'indirizzo o il codice fiscale) non saranno mai inseriti in tali banche dati scientifiche. I ricercatori avranno sempre il dovere di tutelare la Sua privacy e mantenere riservate le Sue informazioni.</p>
<b>BCR (Norme vincolanti d'impresa)&gt;&gt;</b>	<p>Regole interne di gruppi multinazionali che definiscono le norme minime per la protezione dei dati in base a quelle disponibili nei Paesi europei. Può trovare più informazioni sulle BCR di AstraZeneca qui <a href="http://www.astrazenecabindingcorporaterules.com/">http://www.astrazenecabindingcorporaterules.com/</a></p>

<b>SEE (Spazio economico europeo)</b>	Tutti gli Stati membri dell'Unione europea, compresi Norvegia, Liechtenstein e Islanda.
<b>Riassunti dei Risultati Sperimentali</b>	Indicati anche dall'UE come Riassunti in un linguaggio semplice
<b>Fondamento giuridico</b>	<p>Lei parteciperà allo studio clinico solo se acconsente. In tal caso, devono essere raccolti ed elaborati dati relativi alla Sua salute e al farmaco dello studio al fine di valutare l'efficacia e la sicurezza del farmaco esaminato, in conformità con i requisiti legali relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• le sperimentazioni cliniche (ovvero, il Regolamento UE sulle sperimentazioni cliniche 536/2014, che impone allo <b>sponsor</b> di raccogliere e analizzare tali dati prima del loro invio alle autorità sanitarie);</li><li>• le normative UE sulla farmacovigilanza che richiedono il follow-up e la segnalazione degli eventi avversi alle autorità sanitarie e</li><li>• qualsiasi altra legge applicabile, comprese le leggi del Regno Unito e gli strumenti di legge relativi alle sperimentazioni cliniche.</li></ul>