

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi dell'art. 14, comma 5, lett. b) del Regolamento UE 2016/679
e dell'art. 6, comma 3, delle Regole Deontologiche

FONDAZIONE ONCOTECH in persona del suo legale rappresentante p.t. Tony De Laurentiis, ente indipendente no profit, è Promotore di uno Studio di ricerca clinica dal titolo *“Efficacia di Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd) nel trattamento del carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2-positivo in linee precoci: analisi retrospettiva real-life di pazienti trattati in Italia”* (STUDIO GIM33-TRUTH).

Con il presente documento, FONDAZIONE ONCOTECH intende rendere (ai sensi del Reg. UE 2016/679, di seguito “Regolamento”, e D.Lgs. 196/03, di seguito “Codice”) un’adeguata informativa sul trattamento dei dati personali dei pazienti deceduti o non contattabili reclutati nello Studio.

L’informativa è volta a fornire notizie e chiarimenti riguardo ai motivi per i quali la ricerca viene condotta ed ai diritti riconosciuti dalla vigente normativa sulla protezione dei dati personali.

FONDAZIONE ONCOTECH ha verificato la sussistenza delle ragioni per le quali informare i pazienti/interessati, ed acquisirne il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, comportando il rischio concreto di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

Pertanto, il presente documento informa i pazienti che non possono essere contattati (nonostante i ragionevoli sforzi profusi per contattarli) e gli aventi causa dei pazienti deceduti che, per le finalità dello Studio, verranno utilizzati i dati disponibili nelle loro cartelle cliniche.

Premessa

L’obiettivo primario dello Studio è valutare l’efficacia del trattamento con Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd) in una coorte real-life di pazienti con Carcinoma Mammario Metastatico osservando in maniera retrospettiva i pazienti affetti da tale patologia per un periodo complessivo di terapia e/o follow-up pari a n.60 (sessanta) mesi.

Gli obiettivi secondari sono:

Valutare l’efficacia di Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd) in una coorte real life di pazienti affette da carcinoma mammario metastatico HER2-positivo nelle prime linee (prima o seconda linea) secondo altri indici clinici validi:

- Sopravvivenza libera da progressione real-world (real-world Progression Free Survival-rwPFS) definita come intervallo di tempo intercorso dall’inizio del trattamento con Trastuzumab-Deruxtecan alla progressione o alla morte
- Sopravvivenza globale (Overall Survival-OS) definita come periodo di tempo intercorso dall’inizio del trattamento con Trastuzumab Deruxtecan alla morte o limitatamente all’ultimo follow up
- Tempo all’interruzione del trattamento (rwTTD) Tutti gli endpoint indicati saranno valutati sulla popolazione totale

Valutare in un setting di real-world il profilo di SAE e AESI per il trattamento con Trastuzumab-Deruxtecan in pazienti affette da Carcinoma alla Mammario Metastatico HER2-positivo, includendo la malattia interstiziale polmonare.

Lo Studio non è volto alla sperimentazione di farmaci e non rientra nell’ambito di applicazione del Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano e sarà condotto presso circa 30 Centri Ospedaliero Universitari italiani, coinvolgerà circa 200 pazienti in totale e verrà svolto sulla base del Protocollo di studio e di procedure operative standard identificate dal Promotore.

La ricerca scientifica condotta da FONDAZIONE ONCOTECH è effettuata sulla base di un Progetto di ricerca redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare al fine di consentire che il trattamento e l’utilizzo dei dati raccolti sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.

Dal Razionale della ricerca del Protocollo STUDIO si evince quanto segue:

Lo scopo principale del presente studio è Valutare l'efficacia del trattamento con Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd) in una coorte real-life di pazienti con Carcinoma Mammario Metastatico. Nelle donne, il cancro al seno rimane il tumore più frequente e una delle cause più comuni di mortalità per cancro in tutto il mondo (dati OMS, 2020). Il carcinoma mammario HER2-positivo comprende circa il 20% di tutti i tumori al seno ed è associato a una malattia più aggressiva e (prima delle terapie mirate a HER2) a una prognosi peggiore (Arteaga et al. 2011). I coniugati di farmaci anticorpali (ADC) rappresentano una classe relativamente nuova e sono costituiti da anticorpi monoclonali chimicamente legati a farmaci citotossici altamente potenti, progettati per fornire il carico utile citotossico direttamente alle cellule tumorali bersaglio, riducendo così la tossicità sistemica e ampliando l'indice terapeutico (Sievers e Senter, 2013). I risultati degli studi EMILIA (Verma et al. 2012) e TH3RESA (Krop et al. 2014) hanno giustificato l'approvazione di Trastuzumab-Emtansine (T-DM1), il primo ADC per il trattamento del carcinoma mammario metastatico (MBC). È stato sviluppato un nuovo ADC, Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd), il cui principale effetto antitumorale consiste nella somministrazione specifica di Deruxtecan alle cellule con sovraespressione di HER2. Nel dicembre 2019 il farmaco ha ricevuto la prima approvazione della FDA per il trattamento della MBC HER2 positiva a seguito di due o più precedenti regimi a base di anti-HER2. Nel maggio 2022 e nell'agosto 2022 è stato approvato dalla FDA per il trattamento della MBC HER2 positiva trattata con un precedente regime a base di anti-HER2 e per il trattamento del carcinoma mammario HER2low, rispettivamente. A causa del meccanismo d'azione biologico, ci si aspetta un'attività clinica significativa da T-DXd indipendentemente dalla sequenza delle precedenti terapie anti-HER2. Data l'impressionante efficacia dimostrata da T-DXd in studi internazionali nel trattamento di pazienti con MBC HER2-positivi, sarebbe importante per la divulgazione della pratica clinica disporre di dati riguardanti l'uso di questo farmaco anche in un'ampia popolazione di pazienti con MBC HER2-positivi non selezionati nel mondo reale trattati in prima linea. Per rispondere all'esigenza insoddisfatta di disporre di dati di pratica clinica nel mondo reale, l'obiettivo principale di questo studio è quello di valutare l'efficacia di T-DXd come 1a – 2a linea in pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2+ trattate nell'ambito dei programmi EAP e CNN in un contesto reale dei centri oncologici in Italia.

I criteri di inclusione sono i seguenti:

- Donne e uomini con 18 anni o più che abbiano iniziato il trattamento tra Febbraio 2022 e Giugno 2023
- Pazienti idonei al trattamento con T-DXd da EAP e CNN
- Documento datato e sottoscritto attestante il consenso informato

I criteri di esclusione sono i seguenti:

- Rifiuto del consenso
- Pazienti non idonei al trattamento con T-DXd da EAP e CNN
- Assenza di valutazione radiologica
- Assenza di dati sull'efficacia del T-DXd nella documentazione clinica

Titolari del trattamento e DPO

Titolari autonomi del trattamento sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

- **FONDAZIONE ONCOTECH** in persona del suo legale rappresentante p.t., Tony De Laurentiis, con sede legale in sede legale in Milano, Piazza Luigi Di Savoia 22, contattabile ai seguenti recapiti: Tel: - Pec: fondazioneoncotech@pec.it il cui Responsabile per la Protezione dei Dati personali (RPD) o Data Protection Officer (DPO) è contattabile al seguente recapito: RPD@FONDAZIONEONCOTECH.ORG

nonché

- **Centri partecipanti allo Studio** contattabili direttamente o a mezzo dei rispettivi DPO.

FONDAZIONE ONCOTECH, quale Promotore, prima dell'avvio della sperimentazione, ha individuato i Centri partecipanti, predisponendo il Protocollo da osservare nel corso dello Studio, non effettua attività di

raccolta diretta dei dati e non ha avuto nè avrà contatto diretto con i soggetti inclusi nella sperimentazione in quanto ciò compete ai medici sperimentatori.

I Centri partecipanti allo Studio non sono assoggettati a vincoli di subordinazione nei confronti del Promotore FONDAZIONE ONCOTECH e gestiscono e custodiscono sotto la propria responsabilità, la documentazione di pertinenza.

Pertanto, FONDAZIONE ONCOTECH, quale Promotore, e le strutture sanitarie, quali Centri partecipanti allo Studio, sono autonomi Titolari del trattamento.

FINALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento relativo ai dati personali ed ai dati relativi allo stato di salute dei pazienti/interessati, sarà effettuato per finalità di ricerca scientifica e, dunque, al solo scopo di realizzare lo Studio ed i suoi obiettivi.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le basi giuridiche del trattamento si rinvencono:

per i pazienti contattabili, considerato che il trattamento riguarda anche dati sulla salute per scopi di ricerca medica, nel consenso, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del Regolamento;

per i pazienti deceduti o non contattabili, nella procedura di cui alla nuova formulazione dell'art. 110 del Codice Privacy, unitamente al parere dei comitati etici, oltre che nell'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento.

TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI

Per le finalità indicate nella presente Informativa, i Titolari possono trattare le seguenti tipologie di dati personali:

- dati di screening (verifica di eleggibilità del paziente): età, diagnosi e stadiazione della malattia, storia clinica e stato recettoriale del tumore, terapie pregresse, esame obiettivo e stato di salute generale, condizione di avanzamento tumorale alla diagnosi e all'avvio del trattamento con Trastuzumab-Deruxtecan;
- dati con la finalità di indagare il trattamento: terapia con Trastuzumab-Deruxtecan comprese le date di somministrazione, le premedicazioni, la frequenza e gli eventuali ritardi di assunzione del farmaco;
- dati riguardanti la risposta alla terapia: verranno registrate le valutazioni strumentali effettuate dal paziente sulla dimensione tumorale (es. TAC, RNM);
- dati relativi allo stato di sopravvivenza del paziente incluse le successive terapie intraprese: verrà indagato lo stato di salute del paziente nel lungo termine (fino a 60 mesi) insieme alle eventuali terapie adottate dopo la somministrazione del farmaco Trastuzumab-Deruxtecan;
- dati con la finalità di monitorare la sicurezza del paziente: durante l'intero studio verranno monitorati gli eventi avversi occorsi a seguito del trattamento con Trastuzumab-Deruxtecan con particolare attenzione ai casi di insorgenza di malattie interstiziali polmonari.

ORIGINE DEI DATI

I dati oggetto di trattamento sono acquisiti dalle cartelle cliniche dei pazienti inclusi nello Studio.

MODALITA' DEL TRATTAMENTO

I dati raccolti ai fini dello Studio saranno trattati (consultati, registrati, conservati, modificati) mediante supporti e/o strumenti manuali ed informatici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento sopra descritte, applicando misure idonee a garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni ai sensi degli artt. 25 e 32 del Regolamento.

I dati raccolti ai fini dello Studio saranno trattati con la massima riservatezza e saranno pseudonimizzati con un codice univoco attribuito ai singoli interessati.

Il codice univoco non includerà nessun dato personale direttamente riconducibile al paziente (nome, cognome o numero di cartella clinica o numero di telefono) e sarà utilizzato al posto del nome del paziente e di altre informazioni che direttamente e facilmente identifichino il paziente. Soltanto i singoli Centri partecipanti conosceranno il collegamento tra i dati personali dei pazienti ed i dati pseudonimizzati. La documentazione che consente di risalire all'identità dei pazienti sarà conservata e custodita sotto la responsabilità dello sperimentatore principale dei singoli Centri partecipanti e sarà accessibile solo a

soggetti specificamente autorizzati che quindi saranno i soli a poter collegare il codice al nominativo dei pazienti.

Soltanto i dati pseudonimizzati verranno trasmessi al Promotore.

COMUNICAZIONE DEI DATI E CATEGORIE DI DESTINATARI

Al fine della realizzazione dello Studio i dati raccolti dal Centro clinico, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per suo conto.

In conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il personale del Promotore, il Comitato Etico e le Autorità sanitarie italiane e straniere potranno accedere direttamente ai dati dei pazienti contenuti anche nella documentazione clinica originale, sempre con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità degli stessi. I soggetti autorizzati all'accesso ai dati ai sensi dell'art. 29 del Regolamento e dell'art. 2-quaterdecies del Codice sono stati specificamente formati e istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati.

TRASFERIMENTO DEI DATI EXTRA UE

Lo Studio non comporta il trattamento di dati fuori UE.

Tuttavia, in caso di eventuale trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione Europea, verrebbe garantita una protezione equivalente: il trasferimento sarebbe legittimato da una decisione di adeguatezza ovvero regolato dall'utilizzo di clausole contrattuali standard, conformi alle decisioni dell'Unione Europea in materia di trasferimento di dati personali verso Paesi terzi.

Ciò garantirebbe il rispetto dei diritti degli Interessati ed il trattamento dei dati personali in conformità alle normative vigenti sulla protezione dei dati.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

In merito alla durata dello Studio, si evince, dai documenti pertinenti del Protocollo che la data di inizio studio corrisponderà alla data in cui saranno raccolti i primi dati. Il periodo programmato per lo studio è di circa 60 mesi.

Il periodo necessario per lo svolgimento ed il completamento dello Studio, compreso il trattamento necessario per la finalità di ricerca scientifica, è di sette anni, inteso come:

- il periodo necessario per completare le attività e conseguire le finalità dello Studio (arruolamento e ricerca scientifica); durante questo periodo, verranno condotte tutte le fasi del processo, inclusa la raccolta dei dati e l'analisi e la redazione dei report; la scelta di tale durata massima è basata sulla necessità di garantire un tempo sufficiente per ottenere risultati significativi e condurre un'analisi completa dei dati raccolti; questo periodo tiene conto dei tempi necessari per l'elaborazione dei dati, l'interpretazione dei risultati e la revisione scientifica;
- il periodo di conservazione, presso il Promotore ed i Centri partecipanti, dei documenti essenziali relativi allo Studio (anche per la messa a disposizione dei documenti e dei dati in caso di verifiche o ispezioni delle autorità competenti), dopo il completamento della sperimentazione.

Tenuto conto di queste ragioni, si ritiene che i dati verranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e che detto periodo di conservazione sia proporzionato rispetto alle finalità della raccolta.

Il trattamento dei dati da parte del delegato all'analisi statistica cessa al termine dello Studio GIM33-TRUTH, e in seguito, tutti i dati raccolti vanno cancellati in conformità alle disposizioni normative applicabili e alle politiche interne di conservazione e distruzione dei dati.

Al termine del periodo di conservazione i dati verranno cancellati.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Gli interessati possono esercitare i diritti previsti negli artt. da 15 a 22 del Regolamento, indirizzando apposita istanza ai recapiti resi disponibili da FONDAZIONE ONCOTECH e dai singoli Centri partecipanti suindicati nella presente informativa.

In particolare, gli interessati hanno diritto di chiedere ai Titolari del trattamento:

l'accesso: l'interessato può chiedere conferma che sia o meno in essere un trattamento di dati che lo riguarda, oltre a maggiori chiarimenti circa le informazioni di cui alla presente informativa (art. 15);

la rettifica: l'interessato può chiedere di rettificare o integrare i dati che ha fornito, qualora inesatti o incompleti (art. 16);

la cancellazione: l'interessato può chiedere che i suoi dati vengano cancellati, qualora non siano più necessari alle suddette finalità, ove ne sussistano le condizioni di legge; ad es. in caso di trattamento illecito, ovvero sussista un obbligo legale di cancellazione (art. 17);

la limitazione: l'interessato può chiedere che i suoi dati siano trattati solo ai fini della conservazione, con esclusione di altri trattamenti, per il periodo necessario alla rettifica dei suoi dati, ad es. in caso di trattamento illecito per il quale si oppone alla cancellazione o qualora debba esercitare i suoi diritti in sede giudiziaria e i dati conservati possano essere utili (art. 18);

la portabilità: l'interessato può chiedere di ricevere i suoi dati, o di farli trasmettere ad altro titolare dallo stesso indicato, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico (art. 19);

Reclamo al Garante della protezione dei dati personali

Se il trattamento è stato effettuato in violazione di legge, l'interessato può proporre Reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 Regolamento.

Ulteriori informazioni in relazione al trattamento dei dati personali, anche al fine di accedere al contenuto del Progetto di ricerca, potranno essere richieste, in qualsiasi momento, ai Titolari del Trattamento o ai rispettivi DPO, contattando le strutture ospedaliere competenti ed utilizzando i recapiti suindicati nella presente informativa.