
FOGLIO INFORMATIVO

"MODELLI DI TRATTAMENTO DEL MONDO REALE, SEQUENZA ED ESITI IN PAZIENTI CON BETA TALASSEMIA: ESTRAZIONE RETROSPETTIVA DI DATI IN CARTELLE CLINICHE

Partecipazione

Lei è invitato/a a prendere parte a uno studio di ricerca osservazionale, come sopra specificato (lo "Studio"), sponsorizzato da Bristol Myers Squibb.

Prima di decidere di partecipare, è importante che Lei sappia perché lo studio è stato condotto e cosa implicherà per Lei.

Un Comitato Etico indipendente ha esaminato gli obiettivi e la condotta proposta di questo studio e ha espresso un parere favorevole.

Questo documento ha lo scopo di fornirLe tutte le informazioni che potrebbe aver bisogno di sapere. Si prenda il tempo necessario per leggerlo attentamente.

Può fare tutte le domande che vuole, per avere una piena comprensione di questo studio prima di decidere se desidera o meno partecipare.

Scopo, durata e requisiti dello Studio

Lo scopo di questo studio è descrivere le caratteristiche demografiche e cliniche, i modelli terapeutici complessivi relativi all'anemia e al sovraccarico di ferro e caratterizzare gli esiti clinici dei pazienti con diagnosi di beta talassemia (BT) che richiedono trasfusioni di globuli rossi regolari o occasionali.

La durata stimata del periodo di raccolta dei dati è di 4 mesi. Tutte le informazioni disponibili nelle cartelle cliniche possono essere riviste in questo studio per valutare diagnosi precedenti, modelli di trattamento e risultati clinici.

Se partecipa, il Suo medico rileverà informazioni specifiche su di Lei e su come la Sua (condizione/malattia) è stata trattata dalla Sua cartella clinica su moduli che saranno inviati allo Sponsor dello studio e/o ai suoi collaboratori/agenti di ricerca. In questo studio verranno raccolti i dati retroattivamente: ciò significa che i dati verranno raccolti esclusivamente dalla Sua cartella clinica attualmente esistente.

Rischi

Questo Studio non richiede che Lei prenda alcun farmaco a parte il trattamento che riceve dal Suo medico nella pratica medica di routine. Pertanto, non ci sono rischi prevedibili associati alla Sua partecipazione allo studio.

Benefici

Sebbene non vi sia alcun beneficio diretto per Lei dalla partecipazione a questo studio, il risultato potrebbe contribuire alla comprensione della Sua condizione (beta talassemia). Potrebbe essere utile anche per pazienti futuri.

Partecipazione volontaria/Interruzione totale o parziale della partecipazione

La Sua partecipazione a questo studio è del tutto volontaria. Il Suo trattamento e il Suo rapporto con il medico non saranno influenzati se decidesse di partecipare o meno a questo studio. Se decide di partecipare, è libero/a di interrompere la Sua partecipazione a questo studio in qualsiasi momento. **Tutti i dati raccolti prima di revocare il consenso allo studio saranno utilizzati dallo Sponsor dello studio per mantenere l'integrità della ricerca.** Sappia che il Suo medico potrebbe porre fine alla Sua partecipazione a questo studio; ad esempio, se viene arruolato/a in uno studio clinico. Sarà informato/a quando la Sua partecipazione a questo studio sarà terminata.

Riservatezza dei dati

I Suoi dati saranno trattati nel rispetto del Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE/2016/679) e della normativa applicabile sulla privacy. Nell'ambito di questo Studio, i Suoi dati saranno trattati sulla base del Suo previo consenso.

a) Responsabili del trattamento e relative finalità

L'Azienda Ospedaliera e BMS tratteranno i Suoi dati in qualità di titolari del trattamento autonomi ai sensi della normativa privacy applicabile, impegnandosi ciascuno a gestire i dati singolarmente e separatamente. La finalità del trattamento si esaurisce nella realizzazione e valutazione scientifica dello Studio e per gli obblighi cui sono soggetti i titolari del trattamento per finalità di farmacovigilanza.

b) Natura dei dati

Nel corso dello Studio verranno raccolti, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti dati personali: data di nascita, dati clinici, stato di salute, razza, etnia, regione della famiglia di origine.

c) Modalità del trattamento

I Suoi dati saranno raccolti, senza specificare il Suo nominativo, su un modulo di raccolta dati dell'ospedale e Le verrà assegnato un codice identificativo. Tecnicamente, i Suoi dati saranno pseudo-anonimizzati e quindi codificati (Dati codificati). Ciò significa che, in conformità alla normativa vigente, solo alcuni soggetti quali, il medico dello studio, il personale autorizzato dell'ospedale, il personale di BMS o le società esterne che effettuano il monitoraggio e la verifica dello studio per suo conto e altri soggetti autorizzati ad accedervi per legge (es. Comitato Etico e Autorità Sanitarie o di Vigilanza italiane ed estere), potranno associare il Suo nominativo a tale codice identificativo.

I Dati codificati potranno essere trasmessi: a BMS; a suoi consulenti, soggetti esterni o Società che agiscono per suo conto (quali: laboratori di analisi, enti di ricerca a contratto); ad altre persone ed entità che analizzeranno o utilizzeranno i Suoi dati in relazione a queste attività di ricerca, inclusi laboratori e centri che partecipano allo studio (in caso di trasferimento in un altro centro che partecipa allo studio); ai partner di ricerca attuali o futuri di BMS, ai loro designati e affiliati, agenti e dipendenti; ad Autorità di Vigilanza nazionali o estere; e ai Comitati Etici Indipendenti. Un elenco completo delle terze parti può essere ottenuto dal medico responsabile dello studio.

Tali entità possono trovarsi all'interno della Comunità Europea o al di fuori, in particolare negli Stati Uniti e in India, dove il livello di protezione della privacy può essere inferiore. Firmando questo consenso per accettazione, Lei autorizza espressamente i Titolari a trasmettere i Suoi dati anche al di fuori della Comunità Europea ai sensi degli artt. 44 ss. del Regolamento generale sulla protezione dei

dati (UE/2016/679). A tal proposito, BMS, garantisce il rispetto degli standard minimi di adeguatezza richiesti dalla normativa europea per il trattamento dei dati personali.

BMS conserverà i Suoi Dati codificati per almeno 25 anni a partire dalla fine dello Studio.

d) Consenso ed esercizio dei diritti

Il consenso è facoltativo, ma è condizione necessaria e indispensabile per la partecipazione allo Studio.

È possibile esercitare i diritti concessi agli interessati ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE/2016/679) (ad esempio, accedere ai propri dati personali, integrare, aggiornare, rettificare). In determinate circostanze, Lei ha il diritto aggiuntivo di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, richiederne la cancellazione, richiedere di limitarne l'uso o richiedere di riceverne una copia. In ogni caso, al fine di garantire una corretta valutazione dei risultati dello studio, alcune delle richieste di cui sopra potrebbero non essere soddisfatte fino al completamento dello studio. Se ritiene che i Suoi dati vengano utilizzati in violazione delle leggi sulla privacy applicabili, Lei ha il diritto di agire per proteggere la Sua posizione come previsto dalle leggi applicabili.

Può revocare il Suo consenso al trattamento dei Suoi dati in qualsiasi momento. Qualora Lei decida di revocare il Suo consenso e, di conseguenza, non partecipi più allo Studio, non verranno raccolte ulteriori informazioni per lo Studio. I dati personali che Lei avrà fornito fino a quel momento continueranno ad essere utilizzati in modo da non pregiudicare l'integrità dell'attività di ricerca scientifica, soggetta ad un processo di anonimizzazione da parte del centro che ha come conseguenza di non poter più riferire i dati a un soggetto interessato.

Per le richieste di cui sopra potrà rivolgersi direttamente all'ospedale nella persona del medico responsabile dello Studio o altra figura delegata dal Titolare del trattamento dell'ospedale o dal Data Privacy Officer dei Titolari. Per il centro: <inserire DPO>, per BMS: EUDPO@bms.com.

Sono stato informato/a sulle finalità, durata e requisiti di questo Studio, sui possibili vantaggi e sull'assenza di potenziali svantaggi, sulla normativa sulla privacy e acconsento a partecipare allo Studio.

Ho potuto porre tutte le domande che ritenevo necessarie e ho ricevuto risposte soddisfacenti.

Sono consapevole di essere libero/a di rifiutare di partecipare allo Studio e di poter revocare il mio consenso in qualsiasi momento durante la durata dello Studio.

La mia partecipazione allo Studio è del tutto volontaria

Sono stato informato/a e acconsento che i miei dati vengano messi a disposizione di terzi come sopra elencati; Sono stato informato/a e accetto che i miei dati possano essere inviati a paesi al di fuori dell'UE e che questi paesi potrebbero non offrire lo stesso livello di protezione della privacy in cui si svolge questo Studio; e sono stato altresì informato/a che l'esito dello Studio potrà essere comunicato in occasione di congressi scientifici nazionali ed internazionali o pubblicazione a fini scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà tutelata dalla riservatezza (ovvero i dati verranno sempre utilizzati in forma ANONIMA e AGGREGATA).

Firmando questo ICF, sono d'accordo ☐ non sono d'accordo ☐ di partecipare allo studio di cui sopra

Firmando questo ICF, sono d'accordo ☐ non sono d'accordo ☐ di informare il mio medico di base della mia partecipazione al suddetto Studio.

Firmando questo ICF, concedo ☐ non concedo ☐ l'autorizzazione alla revisione della mia cartella clinica e al trasferimento dei dati clinici raccolti per motivi di studio all'interno e all'esterno dell'Unione Europea.

Firmando questo ICF, sono d'accordo ☐ non sono d'accordo ☐ di prestare il mio consenso all'utilizzo, all'archiviazione e alla conservazione dei miei dati personali per le finalità dello Studio descritte nel presente documento.

Nome e cognome del paziente _____

Data _____

Firma del paziente _____

Nome e cognome del Medico che ha informato il paziente _____

Data _____

Firma del medico _____

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____

RITIRO del mio CONSENSO

Da questo momento smetto di partecipare, volontariamente, alla ricerca:

“MODELLI DI TRATTAMENTO DEL MONDO REALE, SEQUENZA ED ESITI IN PAZIENTI CON BETA TALASSEMIA: ESTRAZIONE RETROSPETTIVA DI DATI IN CARTELLE CLINICHE”

Il _____, Giorno / Mese / Anno

Firma del soggetto che ritira il consenso	Firma dello Sperimentatore Principale
Nome:	Nome:

