

Modulo informativo e di consenso

Titolo dello studio: Studio retrospettivo sulla storia naturale e dei sottotipi genetici di pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica nel registro ERRALS in Italia.

Protocollo dello studio: IT-ALS-11841.2

Sponsor dello studio: Biogen MA Inc.

Introduzione

Lei è invitato a partecipare a uno studio di ricerca osservazionale retrospettivo. Per aiutarLa a decidere, è necessario che comprenda in che cosa consiste lo studio e cosa comporterà per Lei. Per prendere una decisione consapevole sulla partecipazione, è necessario che conosca l'obiettivo dello studio. Questo procedimento è chiamato "consenso informato". Si prenda il tempo necessario per leggere attentamente le informazioni che seguono e discuterle con altre persone. Chieda al medico dello studio se qualcosa non Le è chiaro o se desidera maggiori informazioni.

Una volta che avrà deciso di voler partecipare, Le verrà chiesto di firmare il modulo di consenso informato. Le verrà consegnata una copia del modulo firmato da conservare, mentre la copia originale rimarrà presso il centro dello studio.

Qual è l'obiettivo dello studio?

Lo scopo di questo studio osservazionale retrospettivo è quello di descrivere la storia naturale della Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) in Italia in termini di tasso di declino funzionale, tempo per il raggiungimento dei principali obiettivi clinici, e sopravvivenza.

I dati clinici degli individui affetti da SLA saranno uniti in un data-set che verrà suddiviso in diverse categorie in base alle caratteristiche cliniche. I dati clinici derivanti da ciascun sottogruppo geneticamente definito di SLA (SOD1, C9orf72, FUS, TARDBP) sarà confrontato con i dati clinici dei pazienti geneticamente testati con SLA che non presentano la mutazione associata alla SLA. Ciò consentirà di confrontare la progressione della malattia tra i diversi sottotipi genetici.

Questo studio è finanziato da Biogen, che in questo documento verrà denominato "Sponsor".

Questo studio non altererà né interferirà in alcun modo con le normali cure che riceverà.

La SLA è una malattia che causa la graduale degradazione e morte delle cellule nervose motorie. Nella maggior parte dei pazienti la causa della SLA non è compresa e i medici descrivono i pazienti in questo gruppo come pazienti SLA sporadici.

In un piccolo gruppo separato di pazienti con SLA (pazienti con SOD1-ALS, C9ORF, FUS, TARDBP) la malattia è causata da una mutazione genetica in geni differenti.

Perché è stato invitato?

Lei è stato invitato a partecipare a questo studio osservazionale retrospettivo in quanto ha ricevuto la diagnosi di SLA.

Quante persone parteciperanno a questo studio?

Approssimativamente 1300 pazienti presso 1 centro dello studio parteciperanno a questo studio di ricerca osservazionale retrospettivo.

Spese e pagamenti

La Sua partecipazione a questo studio non comporta costi a Suo carico.

Biogen si occuperà di pagare l'ospedale o l'istituto in cui viene condotto lo studio per i costi associati allo stesso. Lei non riceverà alcun compenso per la partecipazione a questo studio

Cosa accadrà se decide di partecipare a questo studio?

Se Lei decide di partecipare a questo studio osservazionale retrospettivo, Lei dovrà leggere attentamente e firmare il consenso informato.

Quali sono i possibili svantaggi o rischi della partecipazione?

Poiché lo studio è osservazionale e retrospettivo, non cambierà il modo in cui la Sua condizione viene gestita dal medico. Non ci sono rischi fisici nel prendere parte a questo studio

A chi potrà rivolgersi in caso di domande?

Se ha una domanda, un dubbio o un reclamo su qualsiasi parte del presente studio, chiedi di parlare con il medico dello studio o con un membro del personale di ricerca, che farà del suo meglio per aiutarLa (consulti "[A chi deve rivolgersi per ottenere maggiori informazioni?](#)").

Se ha delle domande sui Suoi diritti in qualità di partecipante alla ricerca o dei dubbi o reclami sulla ricerca che non desidera discutere con il medico dello studio o il personale di ricerca, consulti "[A chi deve rivolgersi per ottenere maggiori informazioni?](#)".

Che cosa succede se non desidera proseguire con la partecipazione allo studio?

Lei può interrompere la partecipazione allo studio in qualsiasi momento, senza fornire alcun motivo. Tale interruzione non avrà ripercussioni sul Suo trattamento futuro né sul Suo rapporto con il medico dello studio. Se decide di interrompere la partecipazione, informi immediatamente il medico dello studio.

La Sua partecipazione a questo studio sarà mantenuta riservata? E come saranno utilizzate le Sue informazioni personali?

Titolari del trattamento dei dati e relative finalità

Il trattamento delle Sue informazioni personali sarà condotto sotto la responsabilità del titolare del trattamento dei dati. Il centro di sperimentazione e lo sponsor, che ha commissionato la sperimentazione che Lei è stata descritta (inclusi i suoi affiliati, partner di ricerca, designati e

Modulo di Consenso Informato Principale_V1.0ITA3.0 (02Sep2021)

Biogen MA Inc., IT-ALS-11841.2

Pagina | 2

rappresentanti che collaborano allo studio di ricerca), sono i titolari del trattamento dei dati e tratteranno i Suoi dati personali, come il Suo nome e cognome, l'indirizzo, il numero di telefono, la data di nascita e, in particolare, quelli riguardanti la Sua salute e, nella misura in cui siano indispensabili al raggiungimento degli obiettivi della sperimentazione, altre categorie speciali di dati che La riguardano, come la razza e il sesso, esclusivamente in funzione della realizzazione della sperimentazione e ai fini della farmacovigilanza, e i dati genetici per le finalità descritte nella presente informativa.

Nel fare ciò, essi non andranno al di là delle rispettive competenze e si atterranno alle responsabilità previste dalle norme di Buona pratica clinica (Decreto legislativo n. 211/2003), al Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati personali n. 2016/679 (General Data Protection Regulation, GDPR), al Decreto legislativo 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), come modificato dal Decreto legislativo 101 del 10 agosto 2018, alle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali n. 52 del 24 luglio 2008) e all'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici (n. 8 del 15 dicembre 2016) e successivi aggiornamenti.

A tal fine, i dati sopra indicati saranno raccolti dal centro di sperimentazione e trasmessi ai comitati etici, alle autorità regolatorie, allo sponsor (inclusi affiliate, partner di ricerca, designati e rappresentanti che collaborano allo studio di ricerca) e a terze parti da esso incaricate, come l'organizzazione di ricerca a contratto, IQVIA, i responsabili del monitoraggio dello studio, i revisori e il laboratorio centralizzato, comprese parti non aventi sede nell'UE. Qualora le Sue informazioni personali possano essere esaminate o trattate al di fuori del Suo Paese, lo sponsor adotterà le misure necessarie per proteggere in modo adeguato le Sue informazioni personali codificate utilizzando meccanismi di trasferimento dei dati giuridicamente vincolanti per la condivisione dei dati personali, in paesi terzi non coperti da una decisione di adeguatezza della Commissione UE. In particolare, i Suoi dati saranno trasferiti in base alle Clausole Contrattuali Standard emanate dalla Commissione Europea. In questo caso, Lei ha il diritto di richiedere una copia di tali clausole.

Il trattamento dei Suoi dati personali e di altre categorie speciali di dati è indispensabile allo svolgimento della sperimentazione: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

La partecipazione allo studio è volontaria e, di conseguenza, il mancato consenso al trattamento dei dati per questo scopo non avrà ripercussioni sul Suo diritto di utilizzare altri servizi medici e sanitari forniti dal centro.

Natura dei dati

Il medico dello studio che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice: i dati che La riguardano, raccolti nel corso della sperimentazione, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi allo sponsor, alle sue affiliate, ai partner di ricerca, ai designati e ai rappresentanti che collaborano allo studio di ricerca, registrati, trattati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico dello studio e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nome e cognome.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione alla sperimentazione implica che, in linea con la legislazione sulle sperimentazioni cliniche, il personale dello sponsor o le aziende esterne che eseguono attività

Modulo di Consenso Informato Principale_V1.0ITA3.0 (02Sep2021)

Biogen MA Inc., IT-ALS-11841.2

Pagina | 3

di monitoraggio nell'ambito dello studio per conto dello sponsor e le autorità sanitarie italiane e straniere siano a conoscenza dei Suoi dati, compresi quelli contenuti nelle Sue cartelle cliniche originali, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei Suoi diritti

Lei potrà esercitare i Suoi diritti ai sensi degli articoli 15 (“Diritto di accesso dell’interessato”), 16 (“Diritto di rettifica”), 17 (“Diritto alla cancellazione” [“Diritto all’oblio”]), 18 (“Diritto di limitazione del trattamento”) e 20 (“Diritto alla portabilità dei dati”) del Regolamento (UE) n. 2016/679 (ad es. essere in grado di accedere ai Suoi dati personali e integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, o per esercitare il Suo diritto alla portabilità dei dati, ecc.). Tuttavia, se e nella misura in cui la Sua richiesta impedisca l’ulteriore conduzione dello studio, potrebbe non essere (pienamente) accolta ai sensi delle leggi vigenti. In tali casi sarà debitamente informato. Può altresì richiedere una copia delle clausole relative al trasferimento dei dati, qualora le Sue informazioni personali vengano condivise al di fuori dell’UE.

Qualora abbia eventuali domande circa i Suoi diritti in merito alla protezione dei dati personali in qualità di partecipante a questo studio, o desideri proporre un reclamo relativo all’uso delle Sue informazioni personali, La invitiamo a contattare il medico dello studio o il personale di ricerca che sarà quindi in grado di inoltrare le Sue domande al responsabile della protezione dei dati presso il centro dello studio, al responsabile della protezione dei dati dello sponsor o al rappresentante dei dati dello sponsor, secondo necessità. Lei potrà anche contattare il Data Protection Officer per l’A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it;

Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo ad un’autorità di controllo in merito alla raccolta, al trattamento, all’utilizzo e alla divulgazione delle Sue informazioni personali. L’autorità di controllo potrebbe essere l’autorità preposta alla protezione dei dati del Suo Paese (Garante per la protezione dei dati personali) o l’autorità nazionale preposta alla protezione dei dati dello Stato membro dell’UE in cui si trova lo sponsor o il suo rappresentante dei dati nell’UE. Il rappresentante dello sponsor per la protezione dei dati nell’UE è Biogen GmbH presso Riedenburger Straße 7, 81677 Monaco, Germania.

Fondamento giuridico del trattamento

I dati personali che Lei fornirà per lo studio saranno trattati esclusivamente previo Suo consenso, in conformità a quanto previsto dall’art. 6, comma 1, lettera a) del GDPR, che Lei potrà revocare in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione. L’eventuale ritiro sarà valido solo per il futuro, senza che ciò comprometta, tuttavia, la legalità del trattamento basato sul consenso fornito prima della revoca.

Non saranno quindi raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l’utilizzo di quelli già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della sperimentazione clinica.

Le Sue informazioni personali saranno conservate per circa 25 anni dopo la fine di questo studio.

In tutte le situazioni descritte sopra, per l’utilizzo e la condivisione dei Suoi dati dello studio, nonché per la pubblicazione dei risultati, saranno applicati dei severi controlli al fine di assicurare che tali informazioni non rivelino la Sua identità.

Cosa ne sarà dei risultati dello studio?

Le informazioni relative a questo studio potrebbero anche essere disponibili su altri registri di sperimentazioni cliniche accessibili pubblicamente. Tuttavia Le sue informazioni personali non saranno rese disponibili.

Chi ha esaminato lo studio?

Tutti gli studi di ricerca vengono esaminati da un gruppo indipendente di persone, chiamato Comitato etico per la ricerca, al fine di tutelare la Sua sicurezza, i Suoi diritti, il Suo benessere e la Sua dignità. Questo studio è stato analizzato e ha ricevuto un parere favorevole dal Comitato etico.

Lo sponsor, le autorità regolatorie o il Comitato etico possono interrompere lo studio in qualsiasi momento, se vi è un buon motivo per farlo.

A chi deve rivolgersi per ottenere maggiori informazioni?

In caso di domande, dubbi o reclami su una qualsiasi parte di questo studio può contattare il medico dello studio o un membro del personale di ricerca, il quale farà tutto il possibile per aiutarLa.

La ringraziamo per aver letto questo documento e per aver preso in considerazione la possibilità di partecipare a questo studio

Modulo di consenso

Titolo dello studio: Studio retrospettivo sulla storia naturale e dei sottotipi genetici di pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica nel registro PARALS in Italia.

Protocollo dello studio: IT-ALS-11841

Sponsor dello studio: Biogen MA Inc.

Confermo quanto segue:

- Ho letto e compreso il modulo informativo relativo allo studio di cui sopra e ho avuto tempo sufficiente per riflettere sulla possibilità di partecipare.
- Sono soddisfatto delle risposte fornite a tutte le mie domande.
- Acconsento volontariamente a partecipare a questo studio di ricerca, ad attenermi alle procedure dello studio e a fornire le informazioni che mi verranno richieste dal medico dello studio o dagli altri membri del personale.
- Sono consapevole di essere libero di ritirarmi da questo studio in qualsiasi momento senza doverne fornire il motivo e senza che questo influisca sulle mie cure mediche o sui miei diritti.
- Ho ricevuto una copia del presente modulo informativo e di consenso da conservare.
- Ho letto attentamente le informazioni sopra riportate e acconsento al trattamento dei miei dati personali e sensibili e al trasferimento di tali dati presso le sedi di Biogen e a terze parti, per gli obiettivi della ricerca, in accordo ai termini e alle condizioni specificati nell'informativa che ho ricevuto con il presente documento.
-

Firmando il presente documento, accetto di partecipare a questo studio, come descritto nel presente modulo informativo e di consenso.

Nome e cognome del soggetto (oppure nome e cognome del rappresentante legale del soggetto):

Firma del soggetto (oppure firma del rappresentante legale del soggetto):

Data:

Ho letto attentamente le informazioni sopra riportate e acconsento al trattamento dei miei dati personali e sensibili e dei miei dati genetici e al trasferimento di tali dati presso le sedi di Biogen, nonché a terze parti, per gli scopi della sperimentazione, in accordo ai termini e alle condizioni specificati nell'informativa che ho ricevuto con il presente documento. Sono inoltre consapevole del fatto che potrò essere contattato in un secondo tempo per fornire il mio eventuale consenso in relazione a questo studio o ad altri sottostudi correlati.

Nome e cognome del soggetto (oppure nome e cognome del rappresentante legale del soggetto):

Firma del soggetto (oppure firma del rappresentante legale del soggetto):

Data:

Sperimentatore/Designato autorizzato:

- ✓ Ho interamente e accuratamente spiegato lo studio alla suddetta persona e confermo che, per quanto a mia conoscenza, questa comprende chiaramente la natura, i rischi e i benefici legati alla partecipazione al presente studio.
- ✓ Confermo di aver dato a tale persona tutte le opportunità di rivolgere domande sullo studio e di aver risposto a tutte le domande in modo corretto e al meglio delle mie capacità.
- ✓ Confermo che tale persona non è stata costretta ad acconsentire e che il consenso è stato dato in maniera libera e volontaria.
- ✓ Confermo di aver consegnato a tale persona una copia del presente modulo informativo e di consenso.

Nome e cognome dello sperimentatore che ottiene il consenso informato:

Firma dello sperimentatore che ottiene il consenso informato:

Data:

* Nome e cognome del testimone, in stampatello (se necessario)

Firma:

Data:

*Se un soggetto non è in grado di leggere, un testimone imparziale (che sia indipendente dallo studio e che non possa essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio) deve essere presente durante l'intera discussione sul consenso informato. Dopo la lettura e la spiegazione del modulo di consenso informato e di eventuali altre informazioni scritte fornite ai soggetti, e dopo che il soggetto ha acconsentito verbalmente alla partecipazione allo studio e ha firmato e personalmente datato il modulo per il consenso scritto, il testimone deve a sua volta firmare e datare personalmente il modulo. Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni riportate nel modulo e tutte le altre informazioni scritte sono state accuratamente spiegate al soggetto, che le ha comprese; attesta inoltre che il soggetto ha fornito liberamente il proprio consenso informato.