

=====

## **FOGLIO INFORMATIVO – FASE RETROSPETTIVA**

### **Studio GIM-26-TRASTHER**

=====

**“Studio osservazionale di efficacia e sicurezza di trastuzumab emtansine (T-DM1) in pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo con malattia invasiva residua dopo chemioterapia neoadiuvante e terapia target anti-HER2”**

Gentile Paziente,

La invitiamo a partecipare ad un programma di ricerca in corso presso questo Istituto per il trattamento di pazienti affetti, come Lei, da carcinoma mammario HER2 positivo con malattia invasiva residua dopo chemioterapia neoadiuvante e terapia target anti-HER2.

Questo è uno studio osservazionale multicentrico che analizza i dati di pazienti trattati con T-DM1 nell'ambito del programma di uso compassionevole e nella pratica clinica.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà fatta.

Prima di accettare di partecipare a questa ricerca, è importante che Lei legga e comprenda il contenuto di questo documento, nel quale sono descritti lo scopo della ricerca, le procedure di studio, i rischi ed i benefici, le precauzioni da prendere.

La preghiamo pertanto di leggere attentamente quanto riportato di seguito e di decidere in assoluta libertà se partecipare a questo studio. La Sua decisione di non partecipare non comporterà alcuna ulteriore conseguenza, cioè Lei riceverà il trattamento adeguato alla sua malattia, né avrà alcuna ripercussione sulle cure/assistenza di cui ha sempre diritto.

Se Lei decide di partecipare riceverà una copia di questo modulo.

### **1. Scopo dello studio**

Lo scopo primario di questo studio osservazionale è quello di valutare l'efficacia a lungo termine del trattamento con T-DM1 in pazienti con carcinoma mammario positivo al recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2) che non raggiungono una risposta patologica completa dopo chemioterapia neoadiuvante e terapia target anti-HER2, ovvero in cui non si riscontra l'assenza di malattia invasiva sia nel seno sia nei linfonodi, dopo i trattamenti antitumorali effettuati.

Tenga presente che lo studio, che verrà svolto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, è stato approvato dal Comitato etico locale, un organismo responsabile della tutela dei diritti e della sicurezza dei pazienti che partecipano a studi di ricerca.

Prenderanno parte a questo studio circa 300 pazienti, arruolate presumibilmente, in un periodo di 12 mesi. I pazienti saranno poi seguiti per un follow-up di 3 anni.

Le viene chiesto di partecipare perché ha partecipato al programma per uso compassionevole AL41711. Durante tale programma, lei ha ricevuto un trattamento con T-DM1 per un totale di 14 cicli o meno, in caso di recidiva della malattia o tossicità ingestibile o per altri motivi. Avendo terminato il trattamento ed essendo trascorsi 90 giorni dall'ultima somministrazione di T-DM1, lei può essere arruolato/a in questo studio.

## **2. Procedure dello studio**

Se accetterà di partecipare a questa ricerca Lei sarà sottoposto/a ad una prima valutazione per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti da questo studio, dopodiché, qualora risulti idoneo, sarà arruolato.

Gli esami, valutazioni o procedure sono parte delle Sue regolari cure mediche e sono state già condotte in passato, avendo Lei partecipato al programma di uso compassionevole.

### **A. Procedura raccolta dati retrospettiva**

Durante la Sua partecipazione allo studio, lei avrà già effettuato e completato il trattamento con TDM-1. Tutti gli effetti collaterali che lei avrà manifestato, legati all'assunzione del farmaco e tutte le informazioni relative alla pratica clinica, saranno registrate centralmente nel database di questo studio per raccogliere maggiori informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza di TDM-1 in pazienti con il suo profilo clinico.

### **B. Gravidanza e contraccezione**

Trattandosi di uno studio retrospettivo, lei avrà già avuto accesso al trattamento e sarà già stata informata su metodi contraccettivi da utilizzare. Eventuali gravidanze registrate durante il trattamento, saranno riportate retrospettivamente nel database dello studio.

## **3. Benefici**

Consideri che anche se non trarrà un beneficio diretto dalla partecipazione a questo studio, qualsiasi informazione ed i risultati ottenuti dalla ricerca, grazie anche alla Sua partecipazione, saranno in futuro utili a pazienti affetti dalla Sua stessa malattia.

## **4. Valutazioni durante lo studio**

Durante questo studio dovrà presentarsi dal suo medico come previsto dalla pratica clinica per effettuare le visite di controllo.

## **5. Terapie alternative**

Il suo medico la informerà su ogni possibile trattamento che lei potrà ricevere per la sua malattia anche durante la conduzione di questo studio clinico che infatti si limita ad osservare il suo stato di salute per scopi di ricerca e non richiede somministrazione di farmaci sperimentali specifici.

I farmaci precedenti e i farmaci concomitanti somministrati per il tumore al seno, o prescritti per malattie concomitanti in corso, all'inizio del periodo di osservazione o introdotti durante il periodo di osservazione, saranno documentati nel database dello studio dall'inizio della terapia con T-DM1 fino all'interruzione del trattamento e / o fino al termine della raccolta dei dati.

## **6. Costi/compenso**

Non dovrà sostenere nessun costo per la partecipazione a questo studio né Le verrà fornito alcun compenso.

## **7. Domande/Informazioni**

Eventuali domande da parte Sua o di Suoi familiari riguardo lo studio, potranno essere rivolte al medico responsabile dello studio stesso.

Qualora nuovi significativi risultati che possano influire sulla Sua volontà di partecipare allo studio fossero disponibili nel corso dello studio stesso, Le verranno comunicati in maniera tempestiva. Questo documento Le fornisce tutte le informazioni sullo studio che vogliamo Lei comprenda perfettamente prima di dare il Suo consenso. Non esiti a fare tutte le domande che riterrà necessarie qualora ci siano degli aspetti che non Le sono chiari.

La preghiamo di contattare in qualsiasi momento lo ritiene opportuno la

Dott.

al numero telefonico

Fax:

e-mail:

oppure un suo collaboratore

Dott. \_\_\_\_\_ tel.

Centro:

Indirizzo:

Lei ha il diritto di essere informato sullo stato di avanzamento dello studio e sui risultati finali; nel corso dello studio Lei sarà informato tempestivamente qualora dovessero rendersi disponibili informazioni che potrebbero influenzare la Sua volontà di continuare a partecipare alla ricerca.

## **8. Partecipazione allo studio e ritiro del consenso**

La Sua partecipazione a questo studio è strettamente volontaria; l'eventuale rifiuto a parteciparvi non La penalizzerà in alcun modo, né Le arrecherà perdite di benefici o riduzione nella qualità della assistenza medica a Lei spettante.

Nel caso in cui accettasse di partecipare Lei avrà inoltre diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza pregiudizio o influenza sulla Sua cura medica possibile né sull'assistenza dovuta.

Lei ha il diritto di porre qualsiasi domanda relativa alla ricerca e ai diritti dei pazienti che prendono parte alla ricerca.

La sua partecipazione potrà essere interrotta in qualsiasi momento per una delle seguenti ragioni:

- Qualora Lei decida di ritirarsi.
- Qualora Lei non segua le istruzioni previste per la partecipazione allo studio.
- Qualora lo Sponsor interrompa lo studio in questo centro per altri motivi.

Lo Sponsor dello studio si riserva infatti il diritto di chiudere un centro partecipante per la raccolta dei dati o di interrompere lo studio in qualsiasi momento per qualsiasi motivo a sola discrezione del promotore dello studio, incluso ma non limitato a quanto segue:

- La raccolta dei dati del paziente è insoddisfacente e il reclutamento dei pazienti è in ritardo non ragionevole rispetto al calendario previsto;
- Inosservanza da parte del medico, o del personale delegato, di qualsiasi disposizione del protocollo di ricerca clinica e violazione delle leggi applicabili.

In ogni caso, lei sarà informata dal medico su tali decisioni.

Se Lei decidesse di prender parte alla ricerca, per tutta la durata dello studio dovrà collaborare con il personale che la seguirà, dovrà attenersi alle istruzioni impartite, dare tutte le informazioni richieste, rispettare le visite/appuntamenti fissati.

## **9. Confidenzialità ed ispezioni dei dati dello studio**

Tutte le informazioni relative alla confidenzialità e gestione dei suoi dati Le vengono fornite nel documento “Autorizzazione per l'utilizzo e la divulgazione delle informazioni sulla salute personale” parte integrante del presente modulo.

## **10. Assicurazione**

Per questa ricerca, non è necessaria alcuna assicurazione. Firmando il presente consenso Lei non sta rinunciando ad alcun diritto.

=====

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO – FASE RETROSPETTIVA

### GIM26-TRASTHER

**“Studio osservazionale di efficacia e sicurezza di trastuzumab emtansine (T-DM1) in  
pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo con malattia invasiva residua dopo  
chemioterapia neoadiuvante e terapia target anti-HER2”**

=====

Ho letto questo modulo e mi è stato illustrato il suo contenuto. Accetto volontariamente di partecipare a questa sperimentazione clinica per gli scopi sopra elencati. Tutte le risposte alle mie domande sono soddisfacenti. Confermo di aver ricevuto una copia firmata e datata di questo modulo da archiviare.

\_\_\_\_\_  
Firma del Paziente

\_\_\_\_\_  
Data (dd/mm/yyyy)

\_\_\_\_\_  
Nome stampato del paziente (in stampatello)

SE PERTINENTE:

Nome, cognome del rappresentante legale/testimone

\_\_\_\_\_  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma

#### **PERSONA CHE OTTIENE LA DICHIARAZIONE DEL CONSENSO:**

Ho accuratamente spiegato al paziente la natura e lo scopo dello studio di cui sopra. Il soggetto che firma questo modulo ha ricevuto abbastanza tempo e un luogo adeguato a leggere e rivedere questo modulo. C'è stata l'opportunità di porre domande e fornire risposte riguardanti la natura, i rischi e i benefici della partecipazione a questa sperimentazione clinica. Il soggetto sembra comprendere la natura e lo scopo dello studio e i criteri richiesti per la partecipazione.

\_\_\_\_\_  
Firma della persona che ottiene il consenso

\_\_\_\_\_  
Data (dd/mm/yyyy)

(Sperimentatore)

\_\_\_\_\_  
Nome stampato della persona che ottiene il consenso

(in stampatello)

=====

## MODULO DI REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE – FASE RETROSPETTIVA

### GIM26-TRASTHER

**“Studio osservazionale di efficacia e sicurezza di trastuzumab emtansine (T-DM1) in  
pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo con malattia invasiva residua dopo  
chemioterapia neoadiuvante e terapia target anti-HER2”**

=====

**Identificativo del paziente:** \_\_\_\_\_

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiaro di voler revocare volontariamente il mio consenso alla  
partecipazione allo studio.

Dichiaro, inoltre, di essere consapevole che la revoca del consenso non pregiudicherà in alcun modo le cure mediche  
a cui ho diritto e che le informazioni già ottenute fino al momento del mio ritiro saranno utilizzate per assicurare la  
corretta valutazione dei risultati dello studio, in conformità alle disposizioni di legge.

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma per consenso della paziente

SE PERTINENTE:

Nome, cognome del rappresentante legale/testimone

\_\_\_\_\_  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma

### PER IL MEDICO CHE HA REGISTRATO LA REVOCA

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiaro che al/alla paziente è stato correttamente spiegato il  
significato del presente modulo di revoca e che il/la paziente ha dichiarato di voler liberamente e volontariamente  
revocare il consenso alla partecipazione allo Studio

È stata fornita al/la paziente copia del presente modulo di revoca sono consapevole che è mia responsabilità  
informare lo Sponsor di tale revoca.

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma del medico che ha registrato la revoca

\_\_\_\_\_  
Nome del medico che ha registrato la revoca

(in stampatello)

## AUTORIZZAZIONE PER L'UTILIZZO E LA DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SULLA SALUTE PERSONALE

### GIM26-TRASTHER

**“Studio osservazionale di efficacia e sicurezza di trastuzumab emtansine (T-DM1) in pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo con malattia invasiva residua dopo chemioterapia neoadiuvante e terapia target anti-HER2”**

Gentile Paziente,

La informiamo, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (G.D.P.R.) nonché del D.Lgs. n. 196/03, come modificato dal D.Lgs. n. 101/18, che i Suoi dati personali saranno oggetto di trattamento, nel rispetto della normativa sopra richiamata e degli obblighi di riservatezza cui è ispirata l'attività del Centro di sperimentazione, di seguito denominato anche solo “Centro”, e del Promotore della sperimentazione, di seguito nominato anche solo “Promotore”.

#### 1. TITOLARI DEL TRATTAMENTO E RESPONSABILE PROTEZIONE DATI

Il Centro di sperimentazione [redacted] con sede legale in [redacted] di seguito “Centro”, contattabile ai seguenti recapiti:

- [redacted]
- [redacted]

e lo Sponsor della Sperimentazione, Consorzio Oncotech di seguito “Sponsor”, con sede legale in via Pansini, 5 80131 Napoli

contattabile ai seguenti recapiti:

[info@oncotech.org](mailto:info@oncotech.org)

sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, **Titolari** del trattamento dei dati dei pazienti relativi alla sperimentazione clinica - GIM26-TRASTHER di seguito denominata anche solo “Studio”.

Il **Responsabile Protezione Dati** (R.P.D.) è l'Avv. Gianluca Mignone, contattabile ai seguenti recapiti:

- e-mail: [rpd@oncotech.org](mailto:rpd@oncotech.org)
- fax: 0824359698

Lo Sponsor ha commissionato, in qualità di “Promotore”, la sperimentazione clinica, che Le è stata descritta nel “Foglio Informativo” a Lei esibito, letto e commentato ed il Centro di sperimentazione clinica effettuerà, quale “Centro”, le attività tecniche funzionali alla realizzazione della sperimentazione.

#### 2. OGGETTO DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Per le finalità indicate nella presente informativa, il Titolare può trattare i Suoi dati personali comuni, quali, per esempio, i Suoi dati anagrafici (nome, cognome, genere, età), i Suoi dati di contatto (numero di telefono, email ed altri recapiti) nonché i Suoi dati “sensibili” (relativi alla Sua salute, alla Sua condizione medica, alla Sua vita sessuale).

#### 3. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I Suoi dati personali saranno trattati per consentire la Sua partecipazione allo Studio e, dunque, per

partecipare al programma di ricerca in corso presso il Centro di sperimentazione il cui scopo principale è quello di osservare e valutare l'efficacia a lungo termine del trattamento con T-DM1 in pazienti con carcinoma mammario positivo al recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2) che non raggiungono una risposta patologica completa dopo chemioterapia neoadiuvante e terapia target anti-HER2, ovvero in cui non si riscontra l'assenza di malattia invasiva sia nel seno sia nei linfonodi, dopo i trattamenti antitumorali effettuati.

I dati personali e "sensibili" contenuti della documentazione clinica originale che La riguarda, potranno essere visionati dal Promotore dello Studio o da suoi rappresentanti, dal Comitato Etico o dalle Autorità regolatorie, per verificare che le informazioni riportate sui documenti dello Studio siano corrette e vere.

In ogni caso, i Suoi dati personali e, in particolare, quelli sulla salute, saranno trattati soltanto nella misura in cui essi saranno indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio.

Altri dati, relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale e tutti i dati relativi ad analisi del laboratorio, valutazioni tumorali e informazioni riguardanti la Sua condizione medica, saranno trattati esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio ed ai fini di farmacovigilanza.

In particolare, i Suoi dati personali saranno esaminati per determinare se lo Studio sia condotto accuratamente, per verificare se il trattamento oggetto di Studio è sicuro ed efficace e per comprendere gli effetti delle diverse combinazioni e sequenze dei farmaci in studio.

Alla fine della ricerca, i Suoi dati personali saranno conservati presso il Centro di sperimentazione per il periodo richiesto dalle normative vigenti ed una descrizione dello studio clinico sarà disponibile nei siti gestiti dalle autorità regolatorie locali, come richiesto dalle normative vigenti, epurata da informazioni che possano direttamente identificarla (a titolo di esempio <http://www.ClinicalTrials.gov>).

Inoltre, alla fine della ricerca, i Suoi dati clinici potranno essere pubblicati e diffusi, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici, ma la Sua identità resterà anonima.

#### **4. NATURA DEL CONFERIMENTO E CONSEGUENZE DEL RIFIUTO AL CONFERIMENTO DEI DATI**

Lei può decidere di non dare il Suo consenso al trattamento dei Suoi dati personali ma in tal caso non potrà partecipare alla sperimentazione.

Potrà anche decidere, in qualsiasi momento, di revocare il Suo consenso al trattamento dei Suoi dati, ma in tal caso le informazioni raccolte prima della revoca potranno comunque essere utilizzate come dati dello Studio.

#### **5. BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO**

La base giuridica del trattamento si rinviene nel consenso espresso dell'interessato e nei motivi di interesse pubblico rilevante oltre che nell'adempimento degli obblighi di legge relativi all'attività espletata.

#### **6. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

Le modalità di trattamento dei dati a Lei riferibili prevedono l'utilizzo di strumenti manuali, informatici e telematici, strettamente correlati alle finalità sopra indicate al punto 3.

I Suoi dati saranno trattati con modalità idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza in conformità alle disposizioni di cui all'art. 32 G.D.P.R.

Il titolare adotta misure, tecniche ed organizzative (le misure tecniche consistono in controlli e strumenti di sistema progettati per proteggere i dati; le misure organizzative si riferiscono a controlli procedurali, policy aziendali in materia di privacy, procedure, ecc.), idonee alla protezione dei Suoi dati personali, in osservanza del principio di minimizzazione dei dati, compresa la pseudonimizzazione o l'anonimizzazione ove le finalità di cui al punto 3 di questa informativa possano essere conseguite in tal modo.

Il medico dello Studio raccoglierà i Suoi dati personali, quali il Suo nome, le Sue iniziali, il Suo indirizzo, il Suo genere, la Sua età e informazioni sulla Sua salute, campioni di tessuto archiviati, se disponibili, e immagini medico-diagnostiche. Se necessario, il medico dello studio potrà contattare il Suo medico personale per raccogliere informazioni mediche aggiuntive su di Lei.



Il medico che si prenderà cura di Lei durante lo Studio La identificherà attraverso l'assegnazione di un codice e assocerà questo codice alle informazioni dello Studio e ai campioni di tessuto archiviati, se disponibili, in modo tale da escludere che una qualunque persona sia in grado di identificarLa. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

I dati che La riguardano, raccolti durante lo Studio, ad eccezione del Suo nome, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua età, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura e a tutti i dati relativi ad analisi del laboratorio, valutazioni tumorali e informazioni relative alla Sua condizione medica.

Il Promotore riceverà i Suoi dati personali elencati di seguito dal medico dello Studio per gli scopi dello Studio stesso: codice identificativo assegnatole, l'età e il genere; informazioni mediche raccolte durante lo studio; campioni biologici archiviati, se disponibili.

Il Promotore potrà anonimizzare i Suoi dati personali.

I Suoi dati personali potranno anche essere aggregati ed analizzati insieme ai dati personali di tutti gli altri partecipanti allo Studio nonché ai dati di altri studi per valutare e comprendere meglio la sicurezza d'impiego e l'efficacia del trattamento sperimentale.

Le Sue immagini diagnostiche codificate (ad esempio: radiografie, risonanza magnetica, ecografie), potranno essere utilizzate per l'analisi dei dati.

I dati personali raccolti in questo Studio saranno inseriti in sistemi elettronici sicuri del Promotore che potranno essere gestiti anche da altre aziende che collaborano con lo Sponsor, tra le quali Clinical Research Technology.

## **7. COMUNICAZIONE DEI DATI E CATEGORIE DI DESTINATARI**

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore, delle società/enti autorizzati che collaborano con il Promotore, il Comitato Etico e le Autorità sanitarie potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

I Suoi dati personali saranno disponibili esclusivamente alle persone elencate di seguito: Medici dello studio e personale dello studio; Promotore, Ricercatori e staff di studio dello Sponsor (es. monitor, auditor e personale autorizzato come l'Organizzazione di Ricerca a Contratto -CRO, Clinical Research Technology); Comitato Etico di riferimento per lo Studio; Autorità Regolatorie o altre Autorità ove operative; altre Terze Parti, anche di altre giurisdizioni.

I soggetti suindicati potrebbero risiedere in altri Paesi la cui normativa in materia di protezione dei dati personali potrebbe non offrirle lo stesso livello di protezione rispetto a quella del Suo Paese. Ove ciò accada, mancando una decisione di adeguatezza ovvero garanzie adeguate di protezione, potrebbero verificarsi rischi connessi al trasferimento dei Suoi dati personali. In ogni caso, il Promotore ed altre terze parti che collaborano con il Promotore adotteranno, per quanto di loro competenza, garanzie idonee alla protezione ed alla sicurezza dei Suoi dati personali.

## **8. PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI**

I Suoi dati personali saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità indicate nel punto 3 della presente informativa per le quali sono stati raccolti e trattati e, in ogni caso, saranno conservati presso il Promotore ed i Centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione o per un periodo più lungo, se richiesto dalle norme di legge o di regolamento applicabili, fatta comunque salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dalla legge a tutela dei suoi diritti e libertà.

## **9. DIRITTI DELL'INTERESSATO**

Il D.Lgs. n. 196/03 ed il Regolamento UE 2016/679 (articoli 15-22), come modificato dal D.Lgs. n. 101/18, predispongono alcuni strumenti a tutela e garanzia dei Suoi diritti.

Non tutte le richieste inviate sono eseguibili. La Sua richiesta sarà valutata in base al Reg. UE 679/16 alla normativa nazionale ed a quella sulla sperimentazione clinica. In particolare, la informiamo che potrà chiedere al Titolare del trattamento, in qualunque momento:

- la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che La riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intellegibile;
- l'accesso ai suoi dati personali, l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati che La riguardano;
- l'origine, le finalità e le modalità del trattamento dei Suoi dati;
- la comunicazione a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali, delle eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma degli artt. 16, 17, par. 1, e 18 del Regolamento, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato nonché la comunicazione, in Suo favore, degli stessi destinatari.

Potrà opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei Suoi dati ed avrà diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. 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

## 10. CONSENSO

Io sottoscritto/a, presa visione dell'informativa sopra riportata,

☐ esprimo il consenso

☐ nego il consenso

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca clinica nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento;

☐ esprimo il consenso

☐ nego il consenso

all'aggregazione dei miei dati personali ai dati personali di tutti gli altri partecipanti allo Studio nonché ai dati di altri studi, anche futuri

☐ esprimo il consenso

☐ nego il consenso

al trasferimento dei miei dati personali al di fuori dell'Unione europea, verso Paesi terzi anche se privi di un livello di protezione adeguato.

Nome e Cognome del paziente  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_

Firma del Paziente

Data

SE PERTINENTE:

Nome e Cognome del rappresentante legale/testimone  
(In stampatello)

\_\_\_\_\_

Firma del rappresentante legale/testimone

Data

=====

## **MODULO DI REVOCA DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

**GIM26-TRASTHER**

**“Studio osservazionale di efficacia e sicurezza di trastuzumab emtansine (T-DM1) in  
pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo con malattia invasiva residua dopo  
chemioterapia neoadiuvante e terapia target anti-HER2”**

=====

**Identificativo del paziente:** \_\_\_\_\_

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiaro di voler revocare volontariamente il mio consenso al trattamento dei miei dati personali necessari allo svolgimento dello studio per gli scopi della ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa da me precedentemente sottoscritta, e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea, senza pregiudicare le mie cure mediche né i miei diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i miei rapporti con il personale e la struttura sanitaria.

Dichiaro, inoltre, di essere consapevole che le informazioni personali già ottenute saranno conservate per assicurare la corretta valutazione dei risultati dello studio e la conformità alle disposizioni di legge.

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma per consenso della paziente

\_\_\_\_\_  
Nome e cognome dell'eventuale testimone/rappresentante legale

### **PER IL MEDICO CHE HA REGISTRATO LA REVOCA**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiaro che al/alla paziente è stato correttamente spiegato il significato del presente modulo di revoca e che il/la paziente ha dichiarato di voler liberamente e volontariamente revocare il consenso al trattamento dei dati.

È stata fornita al paziente copia del presente modulo di revoca, sono consapevole che è mia responsabilità informare lo Sponsor di tale revoca.

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma del medico che ha registrato la revoca