

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 *“Studio non interventistico, multicentrico, prospettico e retrospettivo, osservazionale sull’efficacia del Tucatinib in associazione a Capecitabina e Trastuzumab nel trattamento real-life di pazienti con cancro alla mammella metastatico HER2-positivo”* (STUDIO GIM27-THERAPY).

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 la sicurezza e l’efficacia del trattamento misurate attraverso i criteri dello sperimentatore in pazienti con cancro alla mammella metastatico nel setting di *real-life* trattati con tucatinib in combinazione con trastuzumab e capecitabina secondo la pratica clinica standard locale in linea con indicazione e dosaggio del *Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto* (RCP). Lo Studio si propone, pertanto, di ottenere dati ed informazioni che diano la possibilità di migliorare la diagnosi e la terapia del tumore al seno, in particolar modo di quello definito “HER2-positivo” in pazienti che siano in procinto di essere trattati oppure che siano già stati trattati (sia con terapia ancora in corso che conclusa) con Tucatinib/Trastuzumab/Capecitabina, considerando un periodo di tempo a partire da Marzo 2021 per la coorte retrospettiva.

L’efficacia nel setting di *real-world* dei trattamenti tucatinib/trastuzumab/capecitabina sarà esaminata secondo indicazione dell’RCP e includerà la valutazione nella pratica clinica di routine di:

- TTNT (*time to next systemic treatment*) definito come il tempo trascorso dalla prima somministrazione di un qualsiasi trattamento di studio (ad esempio tucatinib/trastuzumab/capecitabina) fino all’inizio di una successiva terapia antineoplastica sistemica o morte, a seconda di quale avvenga per prima.

Gli obiettivi secondari includono:

- Tasso di Sopravvivenza completa (OS) a 12 e a 18 mesi
- Tasso di Risposta Oggettiva (ORR) definita come porzione di pazienti con qualsiasi risposta (remissione parziale o completa)
- Durata della Risposta (DoR) definita come il tempo dalla prima manifestazione di una risposta (completa o parziale) alla progressione o alla morte, qualunque avvenga prima
- Durata di Trattamento (numero di cicli)
- Evoluzione dello stato di *performance* del paziente
- Valutazione di Eventi Avversi (AEs) ed Eventi Avversi Seri (SAEs) vale a dire tipo, frequenza, severità e serietà degli stessi

- Valutazione delle analisi di laboratorio anomale e clinicamente rilevanti secondo la pratica clinica di routine
- Tempo alla diagnosi di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC)
- Tempo alla progressione delle metastasi al SNC
- Tempo alla ricorrenza di malattia al SNC dopo trattamento RT locale
- Descrivere la realtà di trattamento di pazienti con cancro alla mammella HER2-positivo avanzato:
- Precedenti terapie antineoplastiche sistemiche e locali
- Successive terapie antineoplastiche sistemiche e locali (RT, chirurgia, terapia intracranica locale)
- Dettagli sulla gestione della terapia:
- Descrivere l'uso di farmaci antidiarroeici per profilassi o gestione di diarrea durante il trattamento con tucatinib
- *Outcome* riportati da pazienti (PRO):
- Valutare la qualità globale di vita legata alla salute (HRQoL) con questionari sulla qualità della vita dell'Organizzazione Europea per la Ricerca e la Cura del Cancro (EORTC QLQ-C30 and QLQ-BR23), durante il periodo di studio nei momenti indicati di seguito (raccomandato, ma non obbligatorio):
 - *baseline* precedentemente alla prima somministrazione del trattamento in studio (*baseline questionnaire*),
 - ad ogni ciclo
 - alla fine del trattamento

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:

I pazienti con cancro alla mammella metastatico positivo per il recettore di tipo 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2), che abbiano una progressione della malattia dopo terapia con agenti con bersaglio HER2, hanno opzioni di trattamento limitate. Il tucatinib è un inibitore tirosin-chinasi orale e altamente selettivo per HER2 ed ha ricevuto l'autorizzazione al commercio in seguito allo studio HER2CLIMB, in cui pazienti con cancro alla mammella HER2-positivo, precedentemente trattati con trastuzumab, pertuzumab (Perjeta) e trastuzumab emtansine (T-DM1; Kadcycla), sono stati sottoposti a randomizzazione per ricevere trastuzumab e capecitabina con tucatinib o placebo. Dal suddetto studio è emersa un'efficacia del tucatinib in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto al placebo, risultato che permette di fornire a molti pazienti una nuova opzione terapeutica valutabile (soprattutto laddove la ricorrenza di metastasi cerebrali sia frequente).

Sulla base dei dati riportati e considerando il beneficio clinico della terapia come estensione della sopravvivenza (PFS/OS), uno studio prospettico sull'efficacia e il profilo di sicurezza del tucatinib nella popolazione complessiva può essere molto utile per seguire l'evoluzione del cancro metastatico HER2-positivo impiegando questo promettente trattamento.

I criteri di inclusione sono i seguenti:

- Donne di 18 anni o più;
- Cancro alla mammella metastatico HER2-positivo;
- Trattamento e indicazione di trattamento secondo la classificazione locale dell'RCP e rimborso per il trattamento con tucatinib- trastuzumab capecitabina;
- Almeno 2 trattamenti precedenti anti-HER2 in qualsiasi *setting*;

- Consenso informato scritto attestante che i pazienti abbiano compreso la proposta e le procedure e che siano disposti a partecipare allo studio;
- Inizio del trattamento in studio a partire da Marzo 2021

I criteri di esclusione sono i seguenti:

- Pazienti con malattie o condizione clinica significativa che, secondo lo sperimentatore, potrebbero interferire con le valutazioni dello studio;
- Assenza di valutazioni radiologiche obiettivamente;
- Nessun dato su efficacia e sicurezza del tucatinib.

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 né 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 tucatinib-trastuzumab-capecitabina;
- dati con la finalità di indagare il trattamento: terapia con tucatinib-trastuzumab-capecitabina 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 con i dati disponibili (fino a 18 mesi) insieme alle eventuali terapie adottate dopo la somministrazione del farmaco tucatinib-trastuzumab-capecitabina;
- 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 tucatinib-trastuzumab-capecitabin.

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 necessario per lo svolgimento ed il completamento dello Studio, compreso il trattamento necessario per la finalità di ricerca scientifica, è di circa cinque 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 GIM27-THERAPY, 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 riguardi, 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.