

EORTC 1333-GUCG

Studio multicentrico randomizzato di fase III che confronta enzalutamide rispetto a una combinazione di Ra223 ed enzalutamide in pazienti asintomatici o moderatamente sintomatici con carcinoma prostatico resistente alla castrazione metastatico fino all'osso. (PEACE III)

1. Introduzione

In data 17/08/2017 la Azienda USL di Modena ha autorizzato la conduzione dello studio in oggetto presso l'Ospedale di Carpi (UO Medicina Oncologica, Decisione della DS n. 1525) e stipulato il relativo contratto con il promotore (EORTC) che regolava gli aspetti economico-finanziari e i principi di responsabilità da seguire da ambo le parti.

Il 13/04/2023 è stato sottoscritto un accordo tra il promotore (EORTC) e il cessionario dei dati (BAYER), con il quale s'intendono acquisire i dati relativi alla sperimentazione in oggetto per finalità registrative del farmaco oggetto di studio.

Il 22/12/2023 il promotore ha inoltrato una nota ad AIFA, con la quale si comunica la volontà di BAYER di acquisire i dati relativi alla sperimentazione in oggetto, per finalità registrative, ricevendo l'autorizzazione di AIFA in data 20/02/2024 (relativa all'implementazione dell'emendamento sostanziale versione 1.0 del 09/01/2024).

Il 14 maggio 2024, il Comitato Etico Territoriale di Area Vasta Emilia Nord (AVEN), ha concesso ad EORTC l'approvazione dell'emendamento allo studio (versione 1.1 del 09/01/2024) relativo al trasferimento dei dati dal promotore al cessionario dei dati, con la richiesta di acquisire un ulteriore consenso (previa informativa) da parte dei pazienti arruolati per l'utilizzo dei dati dello studio PEACE III da parte di Bayer a fini regolatori e commerciali.

Nell'ambito di tale approvazione, è importante notare che la 'parte italiana' dello studio PEACE III è stata convertita da studio "no-profit" a studio "profit" a fronte del trasferimento dei relativi dati da EORTC a Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc., PO Box 915, 100 Bayer Boulevard, Whippany, NJ 07981 – USA (nella presente



denominata “**Bayer**”) ai sensi delle disposizioni del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021¹.

Il presente trasferimento di dati verso gli Stati Uniti si basa sulla stipula di clausole contrattuali standard (“SCC”) tra l'EORTC e Bayer.

Inoltre, Bayer ha assunto il ruolo di titolare del trattamento dei dati nell'ambito delle proprie competenze a seguito del presente trasferimento di dati.

In merito al trasferimento dei dati dei pazienti deceduti o persi in fase di follow-up e che non possono essere ricontattati per motivi etici o per impossibilità organizzativa, il Comitato ha richiesto, quale prerequisito per detto trasferimento e come anticipato poco prima, la pubblicazione di un'informativa sulla privacy sul sito web dell'EORTC, di Bayer e di ogni centro italiano partecipante. Lo scopo di tale informativa consiste nell'informare i parenti (o di chi ne abbia titolo) dei pazienti deceduti o persi dell'utilizzo dei dati a fini normativi e commerciali e nel consentire loro di esercitare i diritti previsti dal regolamento (UE) n. 2016/679 (“**GDPR**”) e dalla normativa italiana sulla “Privacy” (come novellata dal Decreto Legislativo n. 101/2018).

2. Informativa sulla privacy

La presente informativa sulla privacy ha lo scopo di spiegare come i dati raccolti e trattati nello studio EORTC 1333-GUCG (nella presente denominato “**studio PEACE III**”) saranno riutilizzati da Bayer a fini regolatori e commerciali.

Riutilizzo dei dati

Lo studio PEACE III è stato concepito come uno studio accademico sponsorizzato da EORTC (Avenue E. Mounierlaan 83/11, Bruxelles) e condotto in Europa, Canada e Brasile. Lo studio ha chiuso il reclutamento a marzo 2023. Bayer ha richiesto una copia del database dello studio per scopi regolatori e commerciali e tale richiesta è stata autorizzata in tutte le regioni. L'EORTC prevede di condividere i risultati dello studio con la comunità dei ricercatori e dei pazienti. Qualora questi risultati fossero positivi, Bayer (o un'altra azienda del gruppo Bayer AG – <https://www.bayer.com/en/>) procederà con la presentazione dell'uso combinato di Xofigo® e Xtandi® alle agenzie regolatorie dei vari Paesi.

Protezione dei dati dei pazienti

L'EORTC continua a essere lo sponsor dello studio e agisce come titolare del trattamento per i dati principali dello studio. L'EORTC continua ad essere responsabile dell'analisi e della pubblicazione dei risultati, indipendentemente dal trasferimento dei dati a Bayer. Il periodo di conservazione dei dati dello studio PEACE III è di 25 anni dal completamento dello studio. Il periodo di conservazione dei dati per il loro uso secondario è definito in base ai requisiti specifici del progetto di ricerca, agli obblighi di legge applicabili e alle linee guida etiche, assicurando che i dati siano conservati solo

¹ Si fa riferimento al Decreto del Ministero della Salute dal titolo “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52*”. (22A01189) (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)



per il tempo necessario a raggiungere gli scopi di ricerca previsti e a rispettare le normative pertinenti. L'EORTC si atterrà al GDPR e alle legislazioni nazionali.

Il trattamento dei dati dei pazienti deceduti non rientra nell'ambito di applicazione del GDPR. La presente Informativa sulla privacy mira a sostenere i principi di trasparenza e a garantire l'esercizio di alcuni diritti da parte dei parenti prossimi del paziente, dei familiari o di altre persone interessate. La base giuridica per l'utilizzo dei dati dello studio di pazienti deceduti o persi che non possono essere ricontattati per motivi etici o per impossibilità organizzativa al fine di raggiungere gli obiettivi dello studio, è il legittimo interesse di Bayer (ai sensi dell'Articolo 6, paragrafo 1, lettera f) del GDPR) a trattare a fini regolatori e commerciali tutti i dati raccolti nello studio, insieme al legittimo interesse della comunità scientifica a non compromettere la qualità dello studio rinunciando ai dati personali già raccolti, in combinazione con l'Articolo 9, paragrafo 2, lettera i) del GDPR (necessità per scopi scientifici, sulla base dell'Articolo 110 del Decreto Legislativo n. 196/2003, così come emendato dall'Articolo 44, comma 1-bis della Legge 29 aprile 2024, n. 56, di conversione del Decreto Legge n. 19 del 2 marzo 2024). Il trattamento dei dati è necessario anche per scopi di ricerca scientifica (Articolo 9, paragrafo 2, lettera j) del GDPR). È inoltre possibile che Bayer abbia un obbligo legale (Articolo 6 paragrafo 1 lettera c) del GDPR) ai fini della registrazione.

Bayer riceverà una copia codificata dei dati dello studio. Bayer sarà responsabile del proprio dataset e si assicurerà di adottare le opportune salvaguardie e misure di sicurezza per mantenere la riservatezza dei dati codificati qualora vengano condivisi con altre parti. Avendo sottoscritto le SCC, Bayer rispetterà anche il GDPR.

Quali sono i miei diritti e chi posso contattare?

Lei ha il diritto di accesso, rettifica, cancellazione e limitazione del trattamento dei suoi dati personali, nonché il diritto alla portabilità dei dati e all'opposizione al loro trattamento; inoltre, in Italia, i diritti di una persona deceduta possono essere esercitati dai suoi rappresentanti legali. La preghiamo di notare che alcuni diritti non sono assoluti e devono essere analizzati caso per caso. In caso di domande o dubbi relativi alla protezione dei dati, può contattare il medico dello studio che reindirizzerà il quesito al DPO dell'EORTC e/o al DPO di Bayer all'indirizzo dpo@eortc.org, e/o data.privacy@bayer.com. La Sua identità rimarrà riservata sia all'EORTC che a Bayer.

Qualora desideri presentare un reclamo relativo alle nostre modalità di trattamento dei Suoi dati personali, dovrà rivolgersi all'Autorità competente per la protezione dei dati del Suo Paese, in questo caso al Garante per la protezione dei dati personali in Italia:

Indirizzo: Piazza Venezia 11, 00187 - Roma, Italia

Pagina Web: www.garanteprivacy.it

Email: protocollo@gpdp.it

Telefono: +39 06 69677 1

Contatti DPO delle strutture ospedaliere:

- **AUSL Modena - Ospedale B. Ramazzini:**
Contatto DPO: dpo@ausl.mo.it



- **Istituto Europeo di Oncologia:**
Contatto DPO: privacy@ieo.it / direzione.sanitaria@ieo.it
- **IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) "Dino Amadori":**
Contatto DPO: privacy@irst.legalmail.it



EORTC
Avenue E. Mounier 83 box
11 1200 Bruxelles - Belgio



contact@eortc.be
+32 2 774 16 11
www.eortc.org



Associazione internazionale di
diritto belga
P.IVA: BE 0408.292.992