



**Titolo dello studio: STUDIO OSSERVAZIONALE RETRO-PROSPETTICO SULL'UTILIZZO DEL REGIME DARA-Rd (Daratumumab, lenalidomide e desametasone) IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO DI NUOVA DIAGNOSI NON CANDIDABILI AL TRAPIANTO DELLA RETE TOSCANA MIELOMA**

**Codice Protocollo, versione e data: v 1.0\_ 01 Oct 2024**

**Promotore dello studio: AOU Careggi**

**Sperimentatore Principale: Dr.ssa Elisabetta Antonioli**

*Per una miglior comprensione delle presenti Informazioni, si può riferimento alla Nota sulla protezione dei dati posta in calce al presente documento.*

#### **1. Premessa**

La presente informativa fa riferimento all'art. 14 del *Regolamento generale 2016/679/UE relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati* ... (di seguito: Regolamento Generale), e riguarda i dati personali che non sono raccolti presso l'interessato, cioè che riguardano un interessato non contattabile.

Nel caso di uno studio per il quale non sia possibile contattare gli interessati, si prevede di procedere a rendere disponibili queste informazioni mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda per la durata dello studio stesso.

#### **2. Titolarità del trattamento**

Il centro presso il quale vengono raccolti i dati necessarie per effettuare lo studio, dell'AOU Careggi (di seguito "Centro di sperimentazione" e "Promotore"), che ha ideato lo studio, si qualifica come titolare del trattamento, e tratterà dati personali nella misura in cui siano essenziali per la conduzione della ricerca e il raggiungimento degli obiettivi dello studio.

#### **3. Finalità e base giuridica del trattamento**

La finalità del trattamento è da individuarsi in quella di *ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico*. Considerato che a tale scopo si prevede, ordinariamente, l'acquisizione del consenso dell'interessato, debitamente informato, e che in questo caso non sarà possibile contattare utilmente tutti gli interessati coinvolti, sarà necessario, per i pazienti non contattabili, eseguire una consultazione preventiva presso l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

#### **4. Soggetti che trattano dati sotto l'autorità del titolare**

Sono individuati quali persone autorizzate al trattamento le persone che fanno parte del gruppo di studio in ognuno dei Centri partecipanti. Lo Sperimentatore Principale, ovvero colui che coordina lo Studio in ogni centro, sarà qualificato come persona espressamente designata. Non sono previsti Responsabili del trattamento.

#### **5. Tipologia di dati trattati**

Il trattamento riguarda dati personali ivi compresi quelli relativi alla salute. Sono ovviamente trattati anche dati anagrafici, o anche dati di contatto (es. recapito telefonico), qualificabili come dati comuni nella misura in cui siano trattati indipendentemente e separatamente dal contesto dello studio (ad es. ai fini di una loro modifica). Più analiticamente, i dati oggetto di trattamento ai fini del presente studio sono i seguenti:

- Dati demografici
- Storia medica
- dati della diagnosi
- caratteristiche della malattia (Mieloma Multiplo)
- esami del sangue
- aspirato midollare e biopsia
- Trattamento con Daratumumab, Lenalidomide e desametasone
- Risposta al trattamento
- Linea successiva di trattamento
- Trattamento con farmaci concomitanti
- Ricovero per
- ECOG
- Eventi avversi

#### 6. **Modalità del trattamento**

I dati personali saranno raccolti dal Centro SOD Ematologia AOU Careggi

.Solo lo Sperimentatore Principale ed il gruppo di sperimentazione, ovvero i dipendenti e collaboratori che partecipano allo studio, potrà associare il codice ai dati identificativi del partecipante allo studio.

Tuttavia, potrebbe accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali siano autorizzati ad accedere ai dati personali, identificativi o meno, nello svolgimento dei controlli previsti dalla vigente normativa.

I dati saranno trattati mediante strumenti anche elettronici.

I dati, a conclusione dello studio, potranno essere diffusi (ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici), solo in forma rigorosamente anonima.

#### 7. **Conservazione dei dati.**

Per quanto i tempi di conservazione dei dati, si è stabilita una durata di 7 anni. Il termine settennale è commisurato alla opportunità di conservare una base dati statistica per successive verifiche o richieste di precisazioni circa i risultati pubblicati.

#### 8. **Esercizio dei diritti.**

L'interessato, o altra persona legittimata in sua vece, ha il diritto di accedere ai suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica (in caso di dati non esatti), cancellazione, limitazione (La *limitazione* del trattamento consiste nel contrassegno dei dati personali conservati con l'obiettivo di limitarne il trattamento e la conseguente, temporanea sottoposizione dei dati, nei casi particolari tassativamente elencati all'art.18 del Regolamento Generale, alla sola operazione di conservazione, in attesa di verifiche da effettuarsi oppure per assicurare particolari pretese dell'interessato).

L'interessato può inoltre, in qualsiasi momento, revocare il consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati.

Per queste richieste presso il Promotore ed ogni eventuale necessità di chiarimento e d informazione, occorre

---

contattare:

- Il Centro di sperimentazione AOUCareggi PEC/email: [aoucareggi@pec.it](mailto:aoucareggi@pec.it) / [aoucareggi@aou-careggi.toscana.it](mailto:aoucareggi@aou-careggi.toscana.it)
- Il Responsabile protezione dei dati aziendale: Paolo Tagliaferri, email: [rpd@aou-careggi.toscana.it](mailto:rpd@aou-careggi.toscana.it) (cell. 36668239017)
- lo Sperimentatore principale: Elisabetta Antonioli / Email : [antoniole@aou-careggi.toscana.it](mailto:antoniole@aou-careggi.toscana.it)

L'interessato, o i soggetti legittimati in sua vece, hanno sempre, inoltre, il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it), e-mail [garante@gpdp.it](mailto:garante@gpdp.it), centralino tel. 06696771).

**Schema tipo aggiornato a Ottobre 2024**