

## **STUDIO CLINICO: MEL4LIFE**

**Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerenti allo studio osservazionale denominato “Studio retrospettivo di Real-Life sull'utilizzo Melflufen nei pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato/refrattario”**

**versione aggiornata al mese di: GIUGNO 2026**

### **1. Premesse**

In ottemperanza alle prescrizioni derivanti dal combinato disposto dell'Autorizzazione n. 9/2016, del Provvedimento n. 146/2019 e del Provvedimento n. 298/2024 dell'Autorità Garante nonché dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, al fine di poter sviluppare lo studio osservazionale denominato “*Studio retrospettivo di Real-Life sull'utilizzo Melflufen nei pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato/refrattario*”, senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti che risultino deceduti ovvero non più rintracciabili, ASST grande Ospedale di Niguarda (d'ora in poi Promotore) individua le seguenti garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica.

Preliminarmente, si specifica che il Promotore documenterà in un apposito registro la motivazione dell'impossibilità della raccolta del consenso e l'eventuale descrizione dei tentativi fatti per contattare l'interessato e – dunque – della impossibilità a contattarlo.

Al contrario, per gli interessati/pazienti ancora in vita e che sia possibile contattare, il Promotore procederà al relativo trattamento dei dati personali sul presupposto di liceità del consenso (informato, libero e facoltativo), previa sottoposizione di informativa al trattamento dei dati personali.

In ogni caso, in ottemperanza del disposto di cui all'art. 14, par. 5, lett. b del Regolamento UE 2016/679, il Promotore, prima dell'avvio dello Studio, renderà pubblica la relativa informativa attraverso una specifica inserzione sul proprio sito internet aziendale.

### **2. Caratteristiche dello Studio**

Si tratta di uno studio clinico osservazionale, retrospettivo, multicentrico, non farmacologico, non interventistico.

Lo scopo principale del presente studio è di valutare il tasso di risposta complessiva (Overall Response Rate, ORR) nei pazienti trattati con Melflufen in un contesto di pratica clinica reale.

### **3. Motivazioni per le quali si procederà in assenza del consenso degli interessati – Motivi di impossibilità organizzativa**

In questo contesto, il ricorso a dati retrospettivi riferiti a pazienti deceduti e/o irreperibili, per i quali si intende procedere mediante il ricorso alla disciplina di cui all'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, è dettato dal fatto che la componente costituita da questo segmento di pazienti ha una rilevanza quali-quantitativa determinante poiché,

se lo studio non utilizzasse i dati di questo segmento, i risultati scientifici dello studio verrebbero sostanzialmente a perdere di affidabilità e consistenza, recando così un grave pregiudizio allo studio stesso.

Richiamate le motivazioni di cui sopra (vedi punto 2) che giustificano la necessità di uno studio retrospettivo, è altresì fondamentale osservare che all'interno della platea, numericamente rilevante, di interessati già trattati in precedenza, una parte è deceduta e/o irreperibile.

In particolare, trattandosi di patologia rara e con considerevole tasso di mortalità, l'utilizzo dei dati di tali pazienti per la parte retrospettiva si ritiene indispensabile ai fini del raggiungimento di target di popolazione e quindi degli obiettivi dello studio.

Pertanto, il trattamento dei dati retrospettivi è necessario per garantire la completezza dello studio, in quanto l'esclusione dei dati di pazienti non contattabili comprometterebbe l'attendibilità dei risultati di studio, mentre il massimizzare la dimensione del campione è fondamentale per preservare la validità interna ed il valore scientifico complessivo dello studio.

Saranno considerati tutti i possibili mezzi per il recupero del consenso, inclusa la verifica dello stato in vita, la consultazione della documentazione clinica e l'impiego di recapiti telefonici o dati anagrafici disponibili: dell'utilizzo dei mezzi verrà messa a disposizione la documentazione a comprova come richiesto dall'Autorità Garante.

Per tutto quanto sopra nella misura in cui l'utilizzo dei suddetti mezzi diretti al recupero del consenso comprovasse il decesso e/o la irreperibilità dell'interessato, per gli interessati deceduti e/o irreperibili, si procederà, ai sensi dell'art.110 codice Privacy al trattamento dei dati in assenza del consenso, vista la rilevanza indispensabile dell'utilizzo loro dati ai fini della attendibilità dello studio.

#### 4. Parere del Comitato Etico

Il competente Comitato Etico ha valutato lo studio in oggetto e ha espresso relativo parere favorevole.

#### 5. Soggetti coinvolti nello studio e relative responsabilità

Si riporta, qui di seguito, una tabella - in materia di *data protection* – contenente l'indicazione del ruolo svolto da ASST Grande Ospedale Metropolitano di Niguarda all'interno del medesimo studio.

| Nome del soggetto                           | Ruolo all'interno dello studio        | Sede di svolgimento studio                                                              | Ruolo in materia di <i>data protection</i> | Riferimento DPO                                                      |
|---------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda | Promotore e Centro di sperimentazione | ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Piazza Ospedale Maggiore, 3 20162 - Milano | Titolare Autonomo                          | <a href="mailto:dpo@ospedaleniguarda.it">dpo@ospedaleniguarda.it</a> |

## 6. Caratteristiche trattamento di dati sviluppati all'interno dello studio

Si riporta, qui di seguito, una tabella indicativa delle principali caratteristiche dei dati che vengono trattati all'interno dello Studio.

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOME DEL TRATTAMENTO: STUDIO "Studio retrospettivo di Real-Life sull'utilizzo Melflufen nei pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato/refrattario" |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Natura dei dati</b>                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>dati di natura "particolare" ex art. 9 del Regolamento UE 2016/679</li> <li>dati particolari genetici</li> <li>dati di natura "comune"</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Tipo di dati</b>                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (ad esempio: referti esami di laboratorio, valutazione clinica)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Finalità del trattamento per la quale i dati sono stati raccolti</b>                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>dati raccolti per finalità di cura sul presupposto di liceità di cui all'art. 9, par. 2, lett. h, del Regolamento UE 2016/679</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Finalità del trattamento per la quale i dati dovranno essere utilizzati</b>                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello studio che ha come obiettivo valutare il tasso di risposta complessiva (Overall Response Rate, ORR) nei pazienti trattati con melflufen in un contesto di pratica clinica reale</li> <li>rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti del Titolare del trattamento</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Modalità di raccolta dei dati</b>                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>raccolta ed analisi di dati generati da normale pratica clinica, contenuti nella cartella clinica del paziente (source documents disponibili)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Tipologia di supporto</b>                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>cartaceo ed elettronico</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Categorie di interessati</b>                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>pazienti arruolati allo Studio;</li> <li>personale sanitario/amministrativo coinvolto nello svolgimento dello Studio</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Comunicazione dei dati</b>                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria;</li> <li>al Comitato Etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona il presente studio, a organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i dati personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità.</li> <li>a eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio (quali, ad esempio, consulenti esterni, laboratori analisi, fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione, ecc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Reg. 679/2016/UE.</li> </ul> |
| <b>Diffusione dei dati</b>                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>i dati personali oggetto dello studio non vengono in alcun caso diffusi</li> <li>i dati personali oggetto dello studio saranno eventualmente diffusi in forma rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Data retention</b>                                                                                                                                    | 7 anni dalla conclusione dello studio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 7. Comunicazione dati extra-UE

Non è prevista una comunicazione dei dati fuori dal territorio dell'Unione Europea.

## 8. Principal Investigator presso ASST Niguarda

Si riporta, qui di seguito, una tabella contenente i dati relativi al Principal Investigator dello studio presso ASST Niguarda:

|                                                                                                                                                                |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>PI</b>                                                                                                                                                      | <b>Dott.ssa Anna Maria Cafro</b> |
| <b>Struttura Complessa</b>                                                                                                                                     | <b>Ematologia</b>                |
| <b><i>NOTA:</i></b> <i>il presente documento costituisce parte integrante della documentazione a corollario della DPLA elaborata per lo studio in oggetto.</i> |                                  |

### FIRMA

il Titolare del Trattamento:  
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

---

prof. Giuseppe Ristagno  
Direttore S.C. Ricerca Innovazione e Trasferimento Tecnologico  
per delega del Direttore Generale



GIUSEPPE  
RISTAGNO  
17.06  
.2026  
18:24:09  
UTC