

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEGLI ART. 13 E 14 GDPR

TITOLO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE: FRONTEDGE – Identifying attributes of uncontrolled severe asthma patients treated with tezepelumab: Italian clinical practice study with the new biological targeting TSLP

Titolo dello studio in italiano: FRONTEDGE – Identificare le caratteristiche dei pazienti affetti da asma grave non controllata trattati con tezepelumab: studio italiano di pratica clinica con il nuovo farmaco biologico che ha come bersaglio la TSLP (linfopoietina timica stromale)

CODICE STUDIO: D5180R00031

TITOLARI DEL TRATTAMENTO

Il Centro di sperimentazione _____, tramite il Medico Responsabile dello Studio, e l'azienda farmaceutica AstraZeneca S.p.A., con sede in Viale Decumano 39 Milano, come Sponsor che ha commissionato lo Studio che le è stato descritto, tratteranno i Suoi dati personali in qualità di Titolari Autonomi del Trattamento.

DATI RACCOLTI

I Suoi dati personali riguardanti il Suo stato di salute, e altri dati relativi alla Sua età e sesso.

FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato nel rispetto dei principi di proporzionalità e necessità per le finalità di seguito riportate.

1) Attività di ricerca scientifica nello studio sopraindicato.

I Suoi dati personali saranno trattati al fine di svolgere l'attività di ricerca, le relative attività di analisi dei dati raccolti e prodotti, di verifica dei dati e dei risultati, e di redazione delle relazioni parziali e finali.

Le caratteristiche e modalità di svolgimento dello studio osservazionale sono descritte nel foglio informativo del consenso alla partecipazione allo studio.

I dati non saranno processati a fini di profilazione sistematica.

BASE GIURIDICA

La base giuridica che legittima il trattamento dati a fini di ricerca scientifica è il Suo consenso ai sensi dell'art. 6 par. 1 lettera a) e art. 9, par. 2 lettera a) GDPR.

RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

Lo Sponsor dello Studio ha nominato quale Responsabile del trattamento (art. 28 del GDPR) Fullcro srl, con sede in Roma alla via Ignazio Guidi 3 (00147-RM).

Fullcro, ai sensi delle normative in materia di protezione dei dati, è stata autorizzata a nominare per specifiche attività collaboratori locali e/o gestori di banche dati come Sub-Responsabili (altri Responsabili) del Trattamento. I Sub-Responsabili del trattamento sono, comunque, tenuti e ad

MOD 1062.L Rev 02 Eff. Date 03-10-2022 PF Italian - Secondary Usage of Data Modificato per studio FRONTEDGE	FRONTEDGE -- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali Versione 1.0 del 07/02/2025	Page 1 of 4
--	--	-------------

osservare gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali gravanti su Fullcro e sul Titolare del trattamento.

Tutti gli addetti al monitoraggio presso il Centro (Clinical Monitors) incaricati da Fullcro sono stati designati quali Incaricati delle operazioni di trattamento e/o Sub-Responsabili e, in ogni caso, vincolati da un apposito patto di riservatezza.

Fullcro ha nominato un Responsabile per Protezione dei Dati (DPO) contattabile all'indirizzo di Fullcro o al seguente indirizzo di posta elettronica dpo@fullcro.org.

La lista completa dei Responsabili del Trattamento è disponibile presso il Centro e presso lo Sponsor facendo richiesta tramite il medico di studio o agli indirizzi indicati nella presente informativa.

MODALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Per le finalità sopra descritte, il medico che raccoglierà dalla Sua cartella clinica presso il Centro i Suoi dati per tutta la durata dello Studio, la identificherà con un codice identificativo (ID) che sarà apposto sulla Sua "Scheda Raccolta Dati", nella quale può comparire la Sua età, ma non il Suo nome. La Sua "Scheda Raccolta Dati" sarà trasmessa assieme al Suo sopraindicato codice ID a FullCRO e allo Sponsor. Il Medico Responsabile dello Studio ha la responsabilità di conservare la lista dei codici assegnati, così da permettere l'associazione del codice ID assegnatole al Suo nominativo. Questa lista sarà conservata in un luogo sicuro, così che in caso di emergenza Lei possa essere identificato e contattato.

Fatte salvo le eccezioni previste dalla legge, solo il Medico Responsabile dello Studio, il Clinical Monitor, il Clinical Auditor e le Autorità Sanitarie Locali avranno accesso ai Suoi dati clinici originali. Queste informazioni saranno trattate nella più stretta confidenzialità. Il Clinical Monitor e l'Auditor sono vincolati al segreto professionale circa la Sua identità.

L'accesso ai dati codificati sarà limitato a individui specifici vincolati da obblighi di riservatezza (compreso l'obbligo di non tentare di re-identificare gli individui/decodificare i dati clinici).

I dati codificati saranno protetti da misure di sicurezza allo scopo di evitare alterazioni dei dati, perdite e accessi non autorizzati e possono essere adottate ulteriori tecniche di de identificazione. Ai sensi della normativa vigente, lo studio è soggetto all'approvazione dei Comitati etici.

I Suoi dati verranno quindi trasferiti a diversi esperti di dati per essere verificati e calcolarne i risultati. Oltre alla codifica dei Suoi dati, i Suoi dati sono anche tutelati da elevati standard di sicurezza tecnica, compresi rigorosi meccanismi di controllo degli accessi e di crittografia.

I Suoi dati saranno conservati per i tempi previsti dalle norme applicabili in materia di ricerca clinica e precisamente per 7 anni dalla chiusura dello Studio.

Il trattamento dei dati personali è necessario per la conduzione dello Studio: il conferimento dei Suoi dati e il relativo consenso, dunque, pur avendo natura facoltativa, è necessario per la Sua partecipazione allo Studio. Se non darà il Suo consenso, non potrà partecipare allo Studio. Il mancato consenso non pregiudicherà in ogni caso ed in alcun modo il Suo diritto di ricevere le prestazioni mediche per le finalità di diagnosi e cura presso la struttura sanitaria da Lei prescelta.

I dati saranno trattati in formato cartaceo e con strumenti elettronici e saranno divulgati solo in forma strettamente anonima e aggregata, ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche riguardanti i risultati complessivi dello Studio e presentazione dei risultati a conferenze scientifiche.

I dati saranno trattati e conservati secondo alti standard di sicurezza, così come richiesto dalle leggi in materia di protezione dati personali applicabili, ivi compreso il GDPR.

MOD 1062.L Rev 02 Eff. Date 03-10-2022 PF Italian - Secondary Usage of Data Modificato per studio FRONTEDGE	FRONTEDGE -- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali Versione 1.0 del 07/02/2025	Page 2 of 4
--	---	-------------

ESERCIZIO DEI DIRITTI

Ai sensi delle norme sulla protezione dei dati personali applicabili, ivi compreso il Regolamento EU 679/2016 (GDPR), Lei può esercitare i diritti riconosciuti dagli articoli da 15 a 21 del GDPR (di accedere, di ottenere l'aggiornamento, l'integrazione, la correzione, la rettifica, la portabilità dei dati ove ne ricorrano i presupposti, e di opporsi al trattamento); per la finalità di Ricerca scientifica taluni dei diritti degli interessati (articoli 15, 16, 18 e 21 del GDPR) possono subire delle limitazioni, fatte salve le condizioni e le garanzie previste dall'art. 82 del GDPR.

Potrà esercitare i Suoi diritti contattando il Medico Responsabile dello Studio presso il Centro sperimentale, o contattando lo Sponsor o Fullcro.

Qualora decidesse di contattare lo Sponsor o Fullcro. Le occorrerà il codice ID, senza il quale, sarà impossibile collegare i Suoi dati al Suo nominativo senza l'assistenza del Centro Sperimentale.

Lei ha, inoltre, il diritto di proporre un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell'Autorità: www.garanteprivacy.it.

Lei può decidere di interrompere la Sua partecipazione allo Studio e di revocare il Suo consenso in un qualsiasi momento senza dover fornire alcuna giustificazione: in questo caso nessun ulteriore dato sarà raccolto su di Lei, mentre i dati già raccolti potranno essere utilizzati ai fini della ricerca clinica.

DATI DI CONTATTO DEL TITOLARE E DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (DPO)

Per esercitare i Suoi diritti potrà contattare i seguenti indirizzi:

Per il Promotore, Azienda farmaceutica AstraZeneca S.p.A: viale Decumano 39, Milano (MI-Italia) oppure rivolgersi al suo Responsabile della Protezione Dati (DPO) email: privacy@astrazeneca.com

Per il Centro Sperimentale: _____ ovvero rivolgersi al suo Responsabile della Protezione dei dati (DPO) email _____.

TRASFERIMENTO DATI EXTRA SEE (SPAZIO ECONOMICO EUROPEO)

Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR e unicamente per le finalità dello Studio. Quando i Suoi Dati vengono trasferiti verso un altro Paese, ciò avviene ai sensi di clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea, anche attraverso l'adozione di adeguate misure supplementari, o in conformità alle regole sulla privacy di AstraZeneca approvate dalle autorità sulla privacy (chiamate Binding Corporate Rules - Regole Aziendali Vincolanti disponibili alla pagina: www.astrazenecabindingcorporaterules.com).

I Suoi Dati saranno mantenuti completamente riservati, indipendentemente dal Paese verso il quale sono trasferite, anche se il Paese non ha lo stesso livello di protezione delle informazioni personali come l'Italia.

CONSENSO

Firmando questo modulo, Lei dichiara di aver ricevuto una copia di questo modulo relative alle modalità di trattamento dati e di acconsentire al trattamento dei Suoi dati personali entro i limiti e secondo le modalità descritte nelle informazioni fornite in questo documento.

Nome e Cognome del Paziente *(in stampatello)*

Firma del Paziente

Data

Nome e Cognome del Legale Rappresentante di un Paziente Incapace *(in stampatello)*

Firma del Legale Rappresentante di un Paziente Incapace

Data

[Sezione da completare in caso di firma di un Legale Rappresentante]

Il sottoscritto, _____ (in stampatello nome e cognome del legale rappresentante) attesta che questo foglio informativo privacy è stato letto dal paziente sopra menzionato. Per conto del paziente, il sottoscritto approva i termini e acconsente al trattamento dei dati per le finalità e utilizzo dei metodi qui descritti. Acconsento inoltre al trasferimento dei dati del paziente così come precedentemente descritto nel foglio informativo.

Il sottoscritto, in qualità di Legale Rappresentante, dichiara di avere ricevuto l'informativa sul trattamento dei propri dati personali ai sensi del Decreto Leg. 211/2003 e del Regolamento EU 679/2016 e di acconsentire al loro trattamento per permettere la partecipazione del/della paziente allo studio.

Firma del Legale Rappresentante

Data

2 originali firmati e datati dal Paziente, o dal Legale Rappresentante e dal medico che ha raccolto il consenso: 1 originale firmato sarà conservato dal medico, 1 originale firmato sarà consegnato al Paziente o Legale Rappresentante.

MOD 1062.L Rev 02 Eff. Date 03-10-2022 PF Italian_Secundary Usage of Data Modificato per studio FRONTEDGE	FRONTEDGE -- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali Versione 1.0 del 07/02/2025	Page 4 of 4
--	---	-------------