

Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato “Terapie sistemiche nel trattamento dei Linfomi Cutanei a Cellule T: uno studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico”.

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 **“Terapie sistemiche nel trattamento dei Linfomi Cutanei a Cellule T: uno studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico”** senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti che risultino deceduti ovvero non più rintracciabili, ASST Fatebenefratelli Sacco (d'ora in poi **ASST FBF SACCO**) individua le seguenti garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica.

Preliminarmente, si specifica che sarà richiesto ai Centri partecipanti di documentare nella cartella clinica del paziente 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, come successivamente dettagliato al paragrafo 3.

Al contrario, per gli interessati/pazienti ancora in vita e che sia possibile contattare, il Centro partecipante 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 e ciascun Centro partecipante, prima dell'avvio dello Studio, renderanno pubblica la relativa informativa attraverso una specifica inserzione sui propri siti internet aziendali.

2. Caratteristiche dello Studio

L'obiettivo del presente studio è valutare i diversi approcci terapeutici sistemici in contesti di vita reale (real-life) nei pazienti affetti da linfoma cutaneo a cellule T (CTCL). Tra gli obiettivi secondari, la ricerca mira a identificare le caratteristiche cliniche basali dei pazienti (come il sottotipo di CTCL, il coinvolgimento cutaneo, linfatico ed ematico secondo la classificazione TNMB e lo stadio della malattia), oltre a valutare l'efficacia e la sicurezza di ogni trattamento sistemico, la sopravvivenza globale (Overall Survival) e l'impatto clinico dei nuovi farmaci, in particolare brentuximab vedotin e mogamulizumab.

3. Motivazioni per le quali si procederà in assenza del consenso degli interessati

Il ricorso all'Art. 110 del D.Lgs. 196/2003 si rende necessario in quanto lo studio prevede l'inclusione di pazienti già deceduti o non più rintracciabili al momento della raccolta dei dati. Per tali soggetti risulta impossibile acquisire il consenso informato; tuttavia, la loro partecipazione è indispensabile per analizzare l'intero percorso clinico e la sopravvivenza globale (Overall Survival), obiettivo primario della ricerca. L'esclusione di questi pazienti comporterebbe un bias di selezione significativo, compromettendo la validità statistica e scientifica dei risultati riguardanti l'efficacia dei trattamenti sistemici in contesti di vita reale.

Normalmente, tutti i pazienti devono fornire il proprio consenso informato prima di qualsiasi procedura dello studio. Tuttavia, poiché i pazienti che costituiranno il campione dello studio saranno reclutati retrospettivamente, potrebbe essere difficile notificare lo studio a tutti i pazienti eleggibili e potrebbe accadere che non tutti i soggetti siano raggiungibili al fine di fornire informazioni e richiedere il consenso allo studio (pazienti persi al follow-up nonostante molteplici tentativi utilizzando tutti i contatti disponibili o deceduti secondo l'anagrafe – il motivo deve essere chiaramente documentato nella cartella clinica del paziente).

L'esclusione dei pazienti deceduti o persi al follow-up determinerebbe un forte bias di selezione nella stima della frequenza del trattamento, poiché la coorte risultante non sarebbe rappresentativa della popolazione in esame: infatti, l'esclusione dei pazienti deceduti o persi al follow-up potrebbe indurre la selezione della terapia sistemica meno influenzata da eventi tardivi (endpoint principale dello studio). Inoltre, la progressione del linfoma è la causa comune di morte dei pazienti: per questo motivo, l'esclusione dei pazienti deceduti potrebbe influenzare significativamente l'efficacia del trattamento e gli endpoint di sopravvivenza (TTNT, PFS e OS).

Infine, in uno studio osservazionale, al fine di ridurre il bias di selezione, è necessario che i pazienti siano arruolati consecutivamente. In particolare, per questo studio, che dovrebbe rappresentare un'esperienza reale, l'esclusione dei pazienti deceduti o persi al follow-up potrebbe compromettere i risultati finali.

Al di fuori delle ipotesi contemplate dall'art. 110 del Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.), in tutti i casi in cui i pazienti risulteranno contattabili, resta fermo l'obbligo per il Titolare del trattamento di rendere l'informativa e richiedere il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità della ricerca.

Per tutto quanto sopra, nella misura in cui l'utilizzo dei suddetti mezzi diretti alla raccolta 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 dei loro dati ai fini della attendibilità e della qualità dello studio.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 ha valutato lo studio nella seduta del 12/12/2024 (Protocollo 0067306124) con esito favorevole. In seguito, il Centro di Ricerca Clinica dell'ASST Fatebenefratelli Sacco ha rilasciato la delibera autorizzativa per svolgere lo studio presso l'Ospedale Fatebenefratelli in data 07/02/2025.

5. Soggetti coinvolti nello studio e relative responsabilità

Si riporta una tabella indicativa dei soggetti coinvolti nello Studio, con i relativi ruoli ricoperti e le responsabilità in materia di *data protection*:

Nome del soggetto	Ruolo all'interno dello studio	Sede di svolgimento dello studio	Ruolo in materia di data protection	Riferimento DPO
Francesco Onida	Principal Investigator	Ospedale Fatebenefratelli	Responsabile	LTA s.r.l.
Serena Girelli	Study Coordinator	Ospedale Fatebenefratelli	Interessato	LTA s.r.l.
Samantha Zurbriggen	Study Coordinator	Ospedale Fatebenefratelli	Interessato	LTA s.r.l.



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

Nome del trattamento:	
Natura dei dati	<ul style="list-style-type: none"> • Dati di natura “particolare” ex art. 9 del Regolamento UE 2016/679; • Dati di natura “comune”.
Tipo di dati	<ul style="list-style-type: none"> • Dati di natura personale comune/identificativa (pseudonimizzati dai Centri partecipanti); • Dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (ad esempio: dati relativi alle sue patologie, terapie assunte, assunzione di sostanze stupefacenti, etc.); • dati relativi all'origine etnica e razziale; • dati relativi alla vita o all'orientamento sessuale.
Finalità del trattamento per la quale i dati sono stati raccolti	<ul style="list-style-type: none"> • Dati raccolti per finalità di cura sul presupposto di liceità di cui all'art. 9, par. 2, lett. h del Regolamento UE 2016/679.
Finalità del trattamento per la quale i dati dovranno essere utilizzati	<ul style="list-style-type: none"> • Dati raccolti per finalità di cura sul presupposto di liceità di cui all'art. 9, par. 2, lett. h del Regolamento UE 2016/679.
Modalità di raccolta dei dati	<p>I dati necessari per il perseguimento degli obiettivi dello Studio saranno raccolti dagli archivi dei seguenti reparti, dove sono stati originariamente raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EMATOLOGIA
Tipologia di supporto	<ul style="list-style-type: none"> • Cartaceo e Digitale;
Categorie di interessati	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti arruolati allo Studio; • Personale sanitario/amministrativo coinvolto nello svolgimento dello Studio.
Comunicazione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> • ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria; • 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. • 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.



Diffusione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> • I dati personali oggetto dello studio non vengono in alcun caso diffusi. • I dati personali oggetto dello studio saranno eventualmente diffusi in forma rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.
Necessità di abbinamento dei dati identificativi dell'interessato al materiale di ricerca	<p>L'abbinamento (seppur temporaneo) dei dati identificativi dell'interessato al materiale di ricerca si rende necessario al fine di garantire la qualità, l'integrità e l'attendibilità dei dati raccolti. In particolare, tale abbinamento risulta essenziale nei casi in cui, durante l'analisi dei dati, emergano incongruenze, anomalie o valori sospetti che richiedano una verifica puntuale della fonte originaria.</p> <p>In tali circostanze, è indispensabile poter risalire alla documentazione clinica del soggetto (ad esempio, la cartella clinica) per verificare la correttezza del dato, accertare eventuali errori di trascrizione o comprendere il contesto clinico in cui il dato è stato originato. Senza questa possibilità di riscontro, vi sarebbe il rischio di compromettere l'affidabilità dei risultati della ricerca.</p> <p>Si precisa che tale abbinamento sarà effettuato esclusivamente da personale autorizzato, per il tempo strettamente necessario alla verifica e correzione del dato, e secondo misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la riservatezza degli interessati.</p>
Data retention	10 anni dalla conclusione dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

7. Comunicazione dati extra-UE

I dati personali raccolti nel corso dello studio non saranno oggetto di comunicazione verso paesi non appartenenti all'Unione Europea.