



Informativa sulla protezione dei dati

Studio clinico "PEACE III": Cambio del titolare del trattamento

Con la presente Informativa sulla privacy dei dati, Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc., con sede in PO Box 915, 100 Bayer Boulevard, Whippany, NJ 07981 – USA (di seguito "Bayer"), informa sull'uso regolatorio e commerciale da parte di Bayer dei dati, originariamente raccolti dall'Organizzazione Europea per la Ricerca e il Trattamento del Cancro (EORTC) nello studio clinico di fase III "PEACE III", per consentire ai partecipanti allo studio "persi" in fase di follow-up ("lost to follow-up") e ai parenti dei partecipanti deceduti di esercitare i propri diritti sulla privacy dei propri dati.

L'Organizzazione Europea per la Ricerca e il Trattamento del Cancro (di seguito "EORTC"), con sede in Avenue E. Mounierlaan 83/11, Bruxelles, Belgio, è lo sponsor dello studio clinico EORTC 1333-GUCG:

Uno studio multicentrico randomizzato di fase III che confronta enzalutamide con una combinazione di Ra223 ed enzalutamide in pazienti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione asintomatici o lievemente sintomatici metastatici all'osso ("PEACE III")

Lo studio è stato chiuso per l'arruolamento nel marzo 2023. Ulteriori informazioni sullo studio sono disponibili sul sito web dello studio EORTC¹.

È importante notare che la parte italiana dello studio PEACE III è stata trasformata da studio "senza scopo di lucro" a studio "a scopo di lucro" in ragione del trasferimento dei dati e dei risultati dello stesso da EORTC a Bayer secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021².

Bayer ha quindi assunto il ruolo di titolare del trattamento dei dati nell'ambito delle sue competenze a seguito di questo trasferimento di dati.

EORTC ha condiviso i risultati dello studio e i relativi dati pseudonimizzati con Bayer e le società del gruppo Bayer AG ("**Gruppo Bayer**"). Bayer e il Gruppo Bayer non hanno accesso ad alcuna informazione di identificazione diretta dei partecipanti allo studio, come ad esempio i nomi.

EORTC ha ottenuto il (ri)consenso dei partecipanti allo studio prima del trasferimento dei dati dello studio a Bayer. Poiché ciò non è stato possibile per tutti i partecipanti italiani allo studio per motivi etici o organizzativi, il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord, AVEN ha richiesto di rendere pubbliche le informazioni sul trasferimento dei dati dello studio da EORTC a Bayer e sulla finalità d'uso dei dati dello studio da parte di Bayer. Ciò al fine di informare i pazienti "persi" in fase di follow-up e i parenti dei pazienti deceduti circa l'utilizzo dei loro dati per finalità regolatorie e commerciali e per consentire loro di

¹ <https://www.eortc.org/>

² Si fa riferimento al decreto ministeriale intitolato "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 registrativi, 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)

July 23, 2024

Bayer
HealthCare
Pharmaceuticals
Inc.

100 Bayer
Boulevard
Whippany, NJ
07981

www.bayer.com



esercitare i diritti previsti dal GDPR e dalla legge italiana (ai sensi del D.Lgs. n. 101/2018).

Bayer prevede di utilizzare i dati pseudonimizzati dello studio PEACE III per scopi scientifici, regolatori e commerciali per procedere con la presentazione dell'uso combinato di Xofigo® e Xtandi® a varie agenzie regolatorie nazionali e internazionali, per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio con l'obiettivo di rendere quanto prima disponibile questo approccio terapeutico a tutti i pazienti bisognosi.

Laddove non fosse stato possibile ottenere il (ri)consenso dei partecipanti allo studio, Bayer elaborerà i dati pseudonimizzati dello studio sulla base del suo legittimo interesse nella ricerca scientifica, per promuovere elevati standard di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali Bayer e come richiesto dalla legge ai fini della registrazione.

In Italia, i partecipanti allo studio e i parenti di un partecipante deceduto hanno il diritto di richiedere l'accesso, la rettifica, la cancellazione e la limitazione del trattamento dei dati personali, nonché il diritto alla portabilità dei dati e di opporsi al trattamento dei dati stessi. Gli stessi soggetti possono proporre reclamo All'autorità per la protezione dei dati, **in questo caso al Garante per la protezione dei dati personali, Piazza Venezia 11, 00187 - Roma - Italia; E-mail: protocollo@gpdp.it; Telefono: +39 06 69677 1; Sito web: <https://www.garanteprivacy.it>.**

Se Lei fosse un/a paziente "perso/a" in fase di follow-up o un parente di un/a partecipante deceduto/a durante lo studio PEACE III, condotto in uno dei siti di studio elencati sotto e desidera ottenere maggiori informazioni su come Bayer utilizzerà i dati dello studio o se desidera esercitare un diritto alla privacy dei dati, la preghiamo di contattare EORTC. Le informazioni di contatto sono disponibili sul sito web di EORTC: <https://www.eortc.org/>. Il responsabile della protezione dei dati dell'EORTC può essere contattato all'indirizzo: dpo@eortc.org.

EORTC inoltrerà le richieste a Bayer mantenendo la riservatezza sui partecipanti allo studio.

Se necessario, l'organizzazione per la protezione dei dati di Bayer può essere contattata via e-mail all'indirizzo: data.privacy@bayer.com. Si prega di notare che Bayer non sarà in grado di rispondere alle domande relative allo studio perché Bayer non può verificare l'identità dei partecipanti allo studio.

Per completezza, si indicano anche i **Contatti DPO dei siti di studio coinvolti:**

- **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