



## Informativa e Modulo di consenso per la condivisione dei dati tra EBMT e i partner di collaborazione di EBMT

---

Gentile signore/signora,

Le è stato consegnato questo foglio perché riceverà un trapianto di midollo osseo o di cellule staminali periferiche, o una terapia con cellule effettrici del sistema immunitario e/o un trattamento immunosoppressivo. Vorremmo invitarla a condividere i Suoi dati con il Registro (database) dell'European Society for Blood and Marrow Transplantation (di seguito definito come EBMT).

L'EBMT è un'organizzazione senza scopo di lucro composta da professionisti che lavorano nel campo del trapianto di midollo osseo e della terapia con cellule effettrici del sistema immunitario. L'EBMT gestisce un database internazionale sui pazienti, chiamato Registro EBMT. Quest'ultimo raccoglie i dati clinici dei pazienti in forma pseudoanonimizzata, utilizzati nelle ricerche scientifiche e nelle valutazioni della sicurezza e dell'efficacia dei trattamenti che gli stessi ricevono. Lo scopo di dette attività è quello di aiutare nel trattamento dei pazienti affetti da tumori del sangue e da altre patologie potenzialmente mortali.

In questo foglio vorremmo spiegare perché Le chiediamo di condividere i Suoi dati con il Registro EBMT, qual è lo scopo del trattamento dei dati, quali dati vengono raccolti, come vengono protetti e quali sono i Suoi diritti. Può decidere liberamente se condividere o meno i Suoi dati con il Registro EBMT. La preghiamo di leggere attentamente questo foglio informativo e di discutere delle informazioni che vi troverà con il/la Suo/a partner, i Suoi familiari e con chi riterrà più opportuno. Si conceda tutto il tempo che Le serve per riflettere sulla possibilità di condividere i Suoi dati.

Se, dopo aver letto l'informativa, decide di partecipare, Le sarà chiesto di firmare e datare due copie del modulo di consenso. Le verrà consegnata una copia da conservare, mentre l'altra copia rimarrà nella Sua cartella clinica in Ospedale. La decisione di non condividere i Suoi dati o di ritirarsi in un secondo momento non influirà sul tipo né sulla qualità del trattamento che riceverà. Per ulteriori informazioni o chiarimenti, può rivolgersi al Suo medico.

Se fornisce il consenso a nome di un minore di cui è responsabile, La preghiamo di illustrargli/le tutte le informazioni che lui/lei è in grado di comprendere.



## Informativa e Modulo di consenso per la condivisione dei dati tra EBMT e i partner di collaborazione di EBMT

### Riepilogo

#### Registro dell'European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)

##### Obiettivo del Registro

La funzione principale del Registro è quella di raccogliere dati clinici dei pazienti per condurre studi di ricerca clinica, nonché per ricavare criteri volti a migliorare la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti e la qualità dell'assistenza. L'obiettivo finale di dette attività, pertanto, è quello di ricavare elementi volti a migliorare il trattamento dei pazienti affetti da tumori del sangue e da altre patologie potenzialmente letali.

##### A chi è rivolto l'invito di condividere i dati con l'EBMT?

L'invito è rivolto ai pazienti che ricevono un trapianto di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche, una terapia con cellule effettrici del sistema immunitario e/o un trattamento immunosoppressivo.

##### Cosa succede se accetta di condividere i Suoi dati con l'EBMT?

Se decide di prestare il consenso, i dati relativi alla Sua patologia, al trattamento e alla risposta al trattamento verranno raccolti in occasione delle Sue visite cliniche di routine dai sanitari della struttura presso la quale è in cura e verranno inseriti nel Registro. Non Le verrà chiesto di recarsi in Ospedale specificatamente per questo motivo.

##### Che cosa accadrà ai Suoi dati personali?

Il trattamento dei suoi dati avverrà in forma pseudonimizzata e saranno archiviati in un database sicuro e certificato dell'European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Tutte le attività di trattamento dei dati saranno conformi con il Regolamento generale europeo per la protezione dei dati (2016/679) e con le leggi locali applicabili.

##### Chi dovrà contattare in caso di domande?

*Il Suo istituto:*

Nome:

Posizione/titolo:

Indirizzo:

Numero di telefono:

*L'EBMT:*

Responsabile della protezione dei dati per

EBMT

E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)



## Informativa e Modulo di consenso per la condivisione dei dati tra EBMT e i partner di collaborazione di EBMT

---

### 1. Perché La invitiamo a condividere i Suoi dati con il Registro?

La invitiamo a condividere i Suoi dati con il Registro EBMT perché

- è un paziente coinvolto in un trapianto di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche;
- Le sono state diagnosticate insufficienze midollari e riceve un trattamento immunosoppressivo e/o
- riceve una terapia con cellule effettrici del sistema immunitario (*immune effector cell*, IEC).

Le chiediamo il consenso a inviare i Suoi dati in forma pseudonimizzata al Registro EBMT per gli scopi di seguito descritti nel paragrafo 3.2.

### 2. Cosa Le succederà se decide di condividere i Suoi dati con il Registro?

Se decide di condividere i Suoi dati con il Registro, i dati sulla Sua patologia, sul trattamento e sulla risposta al trattamento verranno raccolti in occasione delle visite cliniche di routine. Non Le verrà chiesto di recarsi in Ospedale specificatamente per questo motivo. Non sono previste procedure aggiuntive diverse dalla pratica clinica abituale.

La decisione di non condividere i Suoi dati o di ritirarsi in un secondo momento non influirà sul tipo né sulla qualità del trattamento che riceverà.

### 3. Che cosa accadrà ai Suoi dati presenti nel Registro EBMT?

#### 3.1 Quali sono i dati raccolti e sottoposti a trattamento?

Rimandando al Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati (*General Data Protection Regulation*, GDPR, 2016/679), le definizioni delle varie tipologie di dati, per gli scopi del Registro EBMT, verranno sottoposte a trattamento le seguenti informazioni provenienti dalle Sue cartelle cliniche:

- Iniziali, data/anno di nascita, sesso, numero paziente univoco assegnato dall'Ospedale e Paese
- Storia clinica, esame obiettivo e risultati degli esami ematici e del midollo osseo
- Diagnosi
- Trasfusioni, farmaci e trattamenti
- Risposta al trattamento e complicanze

I dati personali archiviati nel Registro EBMT saranno collegati alle iniziali, alla data/anno di nascita, al sesso e al numero paziente univoco assegnato dall'Ospedale. Questi dati identificabili minimi sono necessari per garantire che i dati raccolti in diverse occasioni vengano archiviati accuratamente nella stessa cartella. Non saranno utilizzati per risalire alla Sua identità.

A tutela della Sua privacy, ai Suoi dati viene assegnato un numero di database univoco e non informativo. Questa assegnazione viene chiamata "pseudonimizzazione" ed è definita nel GDPR. Consente il trattamento dei Suoi dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di dati aggiuntivi, presenti nel Suo Ospedale locale. L'EBMT si impegna a ridurre al minimo la condivisione dei dati personali, in particolar modo dei dati identificabili minimi dei pazienti.



## Informativa e Modulo di consenso per la condivisione dei dati tra EBMT e i partner di collaborazione di EBMT

---

### 3.2 Qual è lo scopo della raccolta e del trattamento dei Suoi dati?

#### Il Registro EBMT

La funzione principale del Registro EBMT è quella di raccogliere i dati clinici dei pazienti che hanno ricevuto un trapianto di midollo osseo e/o di cellule staminali periferiche e/o una terapia con cellule effettrici del sistema immunitario come parte del loro trattamento. I dati raccolti verranno utilizzati per:

- la ricerca clinica che mira a promuovere le conoscenze nell'ambito del trapianto, della terapia con IEC e della terapia immunosoppressiva
- migliorare l'assistenza dei pazienti in Ospedale:
  - fornendo un riferimento sui risultati dei trattamenti, che gli specialisti possono utilizzare per eseguire il controllo qualità
  - sviluppando procedure nuove sul trapianto, la terapia con IEC e la terapia immunosoppressiva
  - migliorando la qualità di queste procedure attraverso sistemi di accreditamento internazionale degli ospedali che forniscono il trattamento

I Suoi dati presenti nel Registro EBMT contribuiranno a migliorare il trattamento e i risultati dei pazienti.

Per il perseguimento delle finalità descritte EBMT collabora a livello internazionale con: registri nazionali, autorità sanitarie nazionali e istituti di ricerca scientifica e clinica, nonché con l'Agenzia europea del farmaco (EMA, [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), le autorità sanitarie nazionali, gli enti di valutazione delle tecnologie sanitarie e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (*marketing authorisation holders*, MAH, ossia le aziende farmaceutiche che distribuiscono le terapie che i pazienti come Lei ricevono) così come meglio descritti nei paragrafi successivi.

Il conferimento dei dati con le realtà con cui collabora EBMT avviene in forma pseudonimizzata.

**Collaborazione con EMA: Obblighi post-autorizzazione relativi alle terapie con IEC.** In Europa, le terapie con IEC possono essere utilizzate per il trattamento dei pazienti solo dopo che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno ricevuto dall'EMA l'autorizzazione alla vendita della terapia. L'EMA può chiedere ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di condurre studi aggiuntivi post-autorizzazione per monitorare a lungo termine la sicurezza e l'efficacia del prodotto. L'EMA ha raccomandato la collaborazione tra i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e l'EBMT per la conduzione di questi studi. A tal fine, l'EBMT ha elaborato il quadro "EBMT Registry data processing framework for post-authorisation studies on immune effector cells" (Quadro per il trattamento dei dati del Registro EBMT per gli studi post-autorizzazione sulle cellule effettrici immunitarie), disponibile al pubblico sul sito web di EBMT. Questo quadro consentirà all'EBMT di assistere i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli studi post-autorizzazione, imposti dall'EMA, sulla terapia con IEC.

Se il Suo trattamento in Ospedale comprende una terapia con IEC, l'EBMT chiede il Suo consenso a condividere i Suoi dati pseudonimizzati presenti nel Registro EBMT con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio della terapia con IEC che sta ricevendo. Ciò aiuterà i titolari



## Informativa e Modulo di consenso per la condivisione dei dati tra EBMT e i partner di collaborazione di EBMT

---

dell'autorizzazione all'immissione in commercio a ottemperare ai loro obblighi nei confronti di EMA e delle autorità sanitarie nazionali. Inoltre, ciò contribuirà a migliorare la comprensione sulla sicurezza e sull'efficacia del/i prodotto/i che sta ricevendo.

### Valutazioni delle tecnologie sanitarie

Una valutazione delle tecnologie sanitarie (*health technology assessment*, HTA) valuta l'impatto sociale, economico, organizzativo ed etico di un farmaco o di una tecnologia sanitaria. Gli enti di HTA effettuano queste valutazioni per contribuire alle politiche del settore sanitario che risultano sicure ed efficaci per i pazienti. Inoltre, forniscono raccomandazioni su finanziamenti o rimborsi di farmaci o tecnologie sanitarie, erogati dalle assicurazioni e dalle agenzie di rimborso.

I dati provenienti dal Registro EBMT possono rappresentare una risorsa preziosa di informazioni per le HTA. L'EBMT agevola i processi di HTA affinché le nuove terapie diventino disponibili per i pazienti e siano coperte dai sistemi sanitari nazionali e dalle polizze assicurative sanitarie.

Gli enti di HTA e/o le agenzie di rimborso potrebbero chiedere ad EBMT di condividere i dati pseudonimizzati per le loro valutazioni su tecnologie sanitarie specifiche. Più comunemente, gli enti di HTA e/o le agenzie di rimborso chiedono ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fornire questi dati per un loro prodotto specifico. In questo caso, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio contattano l'EBMT chiedendo di condividere i dati necessari. Per agevolare le valutazioni degli enti di HTA e/o delle agenzie di rimborso, l'EBMT chiede il Suo consenso a condividere i Suoi dati pseudonimizzati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e con gli enti di HTA e/o le agenzie di rimborso.

### 3.3 Come vengono conservati i dati nel Registro EBMT?

I dati vengono conservati in un database elettronico, sicuro e certificato di EBMT e sono soggetti ai regolamenti europei sulla protezione dei dati. Questo database è ubicato in un Paese dell'Unione europea ed è sottoposto a una severa politica di controllo degli accessi.

### 3.4 Per quanto tempo i dati saranno conservati?

I dati personali verranno conservati da EBMT per il periodo di tempo necessario per il conseguimento delle finalità ad esso proprie, assicurando misure tecniche ed organizzative volte a garantire il rispetto del principio di minimizzazione dei dati e al raggiungimento delle suddette finalità verranno conservati in forma anonimizzata per un periodo illimitato.

I Partner di collaborazione tratteranno i Suoi dati personali per il tempo necessario ai fini sopra descritti nel paragrafo 3.2.

### 3.5 Chi avrà accesso ai dati presenti nel Registro EBMT?

L'accesso ai dati presenti nel Registro EBMT sarà limitato allo staff di ricerca di EBMT e ai membri dello staff autorizzati del Suo Ospedale. Potrebbe essere concesso l'accesso, su richiesta da parte del Suo Ospedale, ai registri nazionali relativi al trapianto di midollo osseo e/o di cellule staminali emopoietiche, alla terapia con IEC e/o alla Sua patologia.



## Informativa e Modulo di consenso per la condivisione dei dati tra EBMT e i partner di collaborazione di EBMT

---

### **3.6 Chi ha accesso alle Sue cartelle cliniche?**

Può essere necessario consentire l'accesso ai dati delle Sue cartelle cliniche per verificare che la raccolta di dati per il Registro EBMT sia eseguita accuratamente e in conformità con i regolamenti vigenti. L'accesso alle Sue cartelle cliniche dell'Ospedale sarà limitato a:

- lo staff del Suo Ospedale
- un supervisore o revisore incaricato dall'EBMT
- le autorità sanitarie regolatorie

Tutte le parti hanno il dovere di mantenere la riservatezza riferita ai dati conferiti con il presente consenso. A tal fine, chiediamo il Suo consenso per l'accesso summenzionato alle Sue cartelle cliniche.

### **3.7 I dati presenti nel Registro EBMT saranno condivisi con soggetti terzi?**

Dietro Suo consenso, i Suoi dati personali presenti nel Registro EBMT potrebbero essere condivisi con i Partner di collaborazione per gli scopi sopra descritti nel paragrafo 3.2. Nell'ambito di tali collaborazioni, i Suoi dati personali potrebbero essere inviati a Paesi diversi da quelli soggetti al GDPR (2016/679). L'EBMT dispone di tutele richieste dal GDPR a protezione dei Suoi dati personali, laddove vengano inviati ai cosiddetti Paesi terzi extra UE che, secondo la Commissione europea, non forniscono un livello di protezione dei dati equivalente.

### **3.8 Quali sono le basi giuridiche per il trattamento dei dati e chi ne è responsabile?**

Il GDPR (2016/679) regola la raccolta, l'archiviazione e il trattamento dei dati personali. Lo scopo di questo regolamento è quello di garantire la Sua privacy. Per essere conformi a questi regolamenti, Le chiediamo di fornire il consenso come base giuridica per la raccolta, il trattamento e l'archiviazione dei Suoi dati personali nel Registro EBMT per gli scopi descritti nel paragrafo 3.2.

L'EBMT e il Suo Ospedale sono congiuntamente "Titolari del trattamento" dei Suoi dati personali presenti nel Registro EBMT. Ciò significa che entrambi determinano lo scopo del trattamento dei dati (il perché) e le modalità di trattamento (il come). L'EBMT e il Suo Ospedale sono responsabili della protezione dei Suoi dati presenti nel Registro.

Nel caso in cui i Suoi dati presenti nel Registro EBMT vengano condivisi con le autorità sanitarie, gli enti di HTA, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio o altri partner di collaborazione scientifici/clinici per gli scopi sopra descritti nel paragrafo 3.2, anch'essi saranno titolari del trattamento dei dati personali per quello scopo specifico e, pertanto, saranno anche responsabili della loro protezione.

### **3.9 Quali sono i Suoi diritti (in qualità di soggetto interessato)?**

Le chiediamo di acconsentire alla consultazione, all'archiviazione e al trattamento dei Suoi dati personali. Se nega il Suo consenso, i dati non verranno inviati né all'EBMT né ai nostri collaboratori e non saranno utilizzati ai fini della ricerca per aiutare i pazienti futuri.



## Informativa e Modulo di consenso per la condivisione dei dati tra EBMT e i partner di collaborazione di EBMT

---

Se fornisce il consenso, i dati detenuti da EBMT continueranno ad essere sotto il Suo controllo. Ha il diritto di richiederne l'accesso e/o la rettifica o di sporgere reclamo all'autorità nazionale per la protezione dei dati. Ha anche il diritto di ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento futuro. Inoltre, ha il diritto di richiedere la cancellazione dei Suoi dati personali dal database del Registro EBMT e dagli altri database che potrebbero contenere i Suoi dati. Ciò non influirà sul tipo né sulla qualità del trattamento che riceverà.

I bambini e gli adolescenti hanno, inoltre, il diritto di ritirare consenso una volta raggiunta la maggiore età.

### **3.10 Ci sono dei costi aggiuntivi se decide di condividere i Suoi dati con il Registro?**

Non ci sono costi aggiuntivi legati alla condivisione dei Suoi dati né riceverà un compenso per la loro condivisione con il Registro.

## **4. Chi dovrebbe contattare per ricevere maggiori informazioni o in caso voglia esercitare i Suoi diritti?**

Per ricevere maggiori informazioni o per esercitare uno qualsiasi dei Suoi diritti, elencati nel paragrafo 3.9, si prega di contattare:

[INSERIRE IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI DELL'OSPEDALE]

[NOME, QUALIFICA]

[DETTAGLI DI CONTATTO]

Titolare del Registro [EBMT]

Responsabile della protezione dei dati per EBMT

E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)



## Informativa e Modulo di consenso per la condivisione dei dati tra EBMT e i partner di collaborazione di EBMT

### MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL REGISTRO EBMT

Ho letto il Foglio informativo per il paziente, (versione 2.0, 26/07/2024); ho avuto l'opportunità di porre domande e ho ricevuto risposte adeguate. Ho avuto abbastanza tempo per decidere se condividere i miei dati con il Registro EBMT. Comprendo che la mia partecipazione è interamente volontaria e che sono libero/a di ritirarmi in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione e senza che vi sia alcuna ripercussione sulla mia assistenza medica o sui miei diritti giuridici.

Firmando questo modulo di consenso, confermo quanto segue:

- |  | <i>Si</i>                | <i>No</i>                |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. Acconsento al fatto che i miei dati personali, inclusi i dati identificabili minimi, come definiti nel paragrafo 3.1, siano riportati e sottoposti a trattamento dal Registro EBMT. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Oltre a quanto summenzionato,

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 2. Acconsento alla condivisione dei miei dati personali presenti nel Registro EBMT, inclusi i dati identificabili minimi, con le autorità sanitarie e con i ricercatori di istituti scientifici o clinici, purché si applichi un adeguato livello di protezione per la mia privacy o siano disposte delle tutele contrattuali sufficienti nel caso in cui tali dati vengano inviati al di fuori dell'Area economica europea.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Acconsento alla condivisione dei miei dati pseudonimizzati presenti nel Registro EBMT per la terapia con IEC che ricevo, con gli enti di Valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e/o con le agenzie di rimborso.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Acconsento alla condivisione dei miei dati pseudonimizzati presenti nel Registro EBMT con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) della terapia con IEC che ricevo, per agevolare l'adempimento degli obblighi post-autorizzazione del MAH nei confronti di EMA, delle autorità sanitarie nazionali e degli enti di HTA/agenzie di rimborso, purché si applichi un adeguato livello di protezione per la mia privacy o siano disposte delle tutele contrattuali sufficienti nel caso in cui i miei dati pseudonimizzati vengano condivisi con MAH situati al di fuori dell'Area economica europea. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Autorizzo i supervisor e revisori di EBMT e le autorità competenti a consultare la mia documentazione clinica, in conformità con le leggi applicabili e nella completa riservatezza.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



## Informativa e Modulo di consenso per la condivisione dei dati tra EBMT e i partner di collaborazione di EBMT

---

Nome del paziente/ Nome del rappresentante legale del paziente:

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Nome del testimone (ove applicabile): \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

L' Ospedale si impegna a informare tempestivamente il partecipante qualora, durante il periodo di archiviazione dei dati nel Registro, dovessero emergere informazioni che potrebbero influire sul suo consenso.

Nome del rappresentante dell' Ospedale: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

-----

Informazioni aggiuntive sono state fornite da (ove applicabile):

Nome: \_\_\_\_\_

Posizione/titolo: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

*Copie da firmare: 1 per il paziente, 1 da conservare in Ospedale, 1 per il rappresentante legale/testimone imparziale (cancellare se non applicabile).*