**Titolo dello studio: STUDIO OSSERVAZIONALE RETRO-PROSPETTICO SULL’UTILIZZO DEL REGIME DARA-Rd (Daratumumab, lenalidomide e desametasone) IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO DI NUOVA DIAGNOSI NON CANDIDABILI AL TRAPIANTO DELLA RETE TOSCANA MIELOMA**

**Codice Protocollo, versione e data: v 2.0\_ 24 Aprile 2025**

**Promotore dello studio: AOU Careggi Dr.ssa Elisabetta Antonioli**

**Sperimentatore Principale: Dott.ssa Giulia Fontanelli**

**SOS Oncoematologia Empoli - Azienda USL Toscana Centro**

**Email: giulia.fontanelli@uslcentro.toscana.it**

*Per una miglior comprensione delle presenti Informazioni, si può riferimento alla Nota sulla protezione dei dati posta in calce al presente documento.*

1. Premessa

La presente informativa fa riferimento all’art. 14 del *Regolamento generale 2016/679/UE relativo alla protezionedellepersonefisicheconriguardoaltrattamentodeidatipersonali, nonché alla libera circolazione di tali dati* … (di seguito: Regolamento Generale), e riguarda i dati personali che non sono raccolti presso l’interessato, cioè che riguardano un interessato non contattabile.

Nel caso di uno studio per il quale non sia possibile contattare gli interessati, si prevede di procedere a rendere disponibili queste informazioni mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell’Azienda per la durata dello studio stesso.

1. Titolarità del trattamento

Il centro presso il quale vengono raccolti i dati necessarie per effettuare lo studio, è la SOS Oncoematologia Empoli dell’Azienda USL Toscana Centro (di seguito “Centro di sperimentazione”) e l’AOU Careggi (di seguito: “Promotore”), che ha ideato lo studio, si qualificano come titolari del trattamento, e tratteranno dati personali nella misura in cui siano essenziali per la conduzione della ricerca e il raggiungimento degli obiettivi dello studio.

1. Finalità e base giuridica del trattamento

La finalità del trattamento è da individuarsi in quella di ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico. Considerato che a tale scopo si prevede, ordinariamente, l’acquisizione del consenso dell’interessato, debitamente informato, e che in questo caso non sarà possibile contattare utilmente tutti gli interessati coinvolti, sarà necessario, per i pazienti non contattabili, eseguire una consultazione preventiva presso l’Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

1. Soggetti che trattano dati sotto l’autorità del titolare

Sono individuati quali persone autorizzate al trattamento le persone che fanno parte del gruppo di studio in ognuno dei Centri partecipanti. Lo Sperimentatore Principale, ovvero colui che coordina lo Studio in ogni centro, sarà qualificato come persona espressamente designata.

Non sono previsti Responsabili del trattamento.

1. Tipologia di dati trattati

Il trattamento riguarda dati personali ivi compresi quelli relativi alla salute. Sono ovviamente trattati anche dati anagrafici o anche dati di contatto (es. recapito telefonico), qualificabili come dati comuni nella misura in cui siano trattati indipendentemente e separatamente dal contesto dello studio (ad es. ai fini di una loro modifica). Più analiticamente, i dati oggetto di trattamento ai fini del presente studio sono i seguenti:

- Dati demografici

- Storia medica

- dati della diagnosi

- caratteristiche della malattia (Mieloma Multplo)

- esami del sangue

- aspirato midollare e biopsia

- Trattamento con Daratumumab, Lenalidomide e desametasone

- Risposta al trattamento

-Linea successiva di trattamento

- Trattamento con farmaci concomitanti

- Ricovero per

- ECOG

- Eventi avversi

1. Modalità del trattamento

I dati personali saranno raccolti dal Centro SOS Oncoematologia Empoli dell’Azienda USL Toscana Centro.

Solo lo Sperimentatore Principale ed il gruppo di sperimentazione, ovvero i dipendenti e collaboratori che partecipano allo lo studio, potrà associare il codice ai dati identificativi del partecipante allo studio.

Tuttavia, potrebbe accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali siano autorizzati ad accedere ai dati personali, identificativi o meno, nello svolgimento dei controlli previsti dalla vigente normativa.

I dati saranno trattati mediante strumenti anche elettronici.

I dati, a conclusione dello studio, potranno essere diffusi (ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici), solo in forma rigorosamente anonima.

1. Conservazione dei dati.

Per quanto i tempi di conservazione dei dati, si è stabilita una durata di 7 anni. Il termine settennale è commisurato alla opportunità di conservare una base dati statistica per successive verifiche o richieste di precisazioni circa i risultati pubblicati.

1. Esercizio dei diritti.

L’interessato, o altra persona legittimata in sua vece, ha il diritto di accedere ai suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica (in caso di dati non esatti), cancellazione, limitazione (La limitazione del trattamento consiste nel contrassegno dei dati personali conservati con l'obiettivo di limitarne il trattamento e la conseguente, temporanea sottoposizione dei dati, nei casi particolari tassativamente elencati all’art.18 del RegolamentoGenerale,allasolaoperazionediconservazione,inattesadiverifichedaeffettuarsioppureper assicurare particolari pretese dell’interessato).

L’interessato può inoltre, in qualsiasi momento, revocare il consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati.

Per queste richieste presso ed ogni eventuale necessità di chiarimento ed informazione, occorre contattare per il centro di sperimentazione Azienda USL Toscana Centro il Responsabile protezione dei dati aziendale alla seguente email: responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it Lo Sperimentatore principale: Giulia Fontanelli / Email: giulia.fontanelli@uslcentro.toscana.it

Oppure per il promotore AOUC è contattabile il Responsabile protezione dei dati aziendale: Paolo Tagliaferri alla seguente email: rpd@aou-careggi.toscana.it (cell. 36668239017)

L’interessato, o i soggetti legittimati in sua vece, hanno sempre, inoltre, il diritto di presentare un reclamo all’autorità di controllo (in Italia l’Autorità Garante per la protezione dei dati personali, [www.garanteprivacy.it,](http://www.garanteprivacy.it/) e-mail garante@gpdp.it, centralino tel. 06696771).