

**STUDIO RETROSPETTIVO SULLA SICUREZZA POST-AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI, C.D. PASS, IN MERITO ALL'UTILIZZO
OFF LABEL DI MISOPROSTOLO(DA SOLO O IN COMBINAZIONE CON DICLOFENAC)**

A) INFORMAZIONI GENERALI

Il centro ospedaliero Azienda ULSS 9 Scaligera - Ospedale di Villafranca, UOC Ostetricia e Ginecologia (“**Centro**”) partecipa allo studio retrospettivo sulla sicurezza postautorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, c.d. PASS (Post Authorization Safety Study) (di seguito lo “**Studio**”) che coinvolge i soggetti che si sono recati presso il Pronto Soccorso ginecologico e/o presso il Dipartimento di Emergenza Sanitaria del Centro a seguito di complicanze conseguentemente l'utilizzo, al di fuori delle condizioni autorizzate dagli enti predisposti per patologia, popolazione o posologia (off-label), di misoprostolo (da solo o in combinazione con diclofenac). Lo Studio richiesto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (“**AIFA**”) raccoglierà informazioni su quante pazienti nell'arco temporale 2017-2019 si sono recate presso il Centro.

L'obiettivo è quello di ottenere ulteriori informazioni per migliorare la conoscenza dell'utilizzo offlabel del farmaco misoprostolo (da solo o in combinazione con diclofenac).

Lo Studio è definito “non-interventistico” perché si limita solo a raccogliere informazioni sulle pazienti, ed è “retrospettivo” in quanto si limiterà a raccogliere le informazioni relativamente alle complicanze verificatesi in seguito all'utilizzo off-label in ambito ostetrico-ginecologico nell'arco temporale sopraindicato. Nessuna ulteriore informazione verrà raccolta.

Non vi sono rischi fisici o possibili disagi associati alla partecipazione allo Studio.

Si riporta di seguito l'informativa sul trattamento dei dati personali rivolta alle pazienti arruolate allo Studio.

B) INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 14 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

L'informativa è predisposta in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) ("Regolamento" o "GDPR"), al fine di fornire ai soggetti coinvolti nello Studio (gli "Interessati") le informazioni relative al trattamento dei dati personali, in particolare quelli appartenenti alle categorie particolari di dati indicati all'articolo 9 del Regolamento (come, ad esempio, i dati relativi alla salute).

Il trattamento è necessario per la conduzione dello Studio effettuato con i dati degli Interessati raccolti in precedenza e presenti nelle cartelle cliniche dei pronto soccorso ospedalieri e/o dei dipartimenti di emergenza ("Reparti di Pronto Soccorso") ed osservare, nell'ambito della totalità di accessi ospedalieri per complicanze dovute all'uso off-label del farmaco misoprostolo in un arco temporale compreso tra il 2017-2019 e le eventuali ulteriori complicanze.

In linea con quanto disposto dalla normativa vigente e con quanto disposto dal protocollo che disciplina lo svolgimento dello Studio (il "Protocollo"), i dati personali, comprese le categorie particolari di dati, saranno trattati secondo i principi stabiliti dall'articolo 5 del GDPR (liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza, esattezza, minimizzazione del trattamento, limitazione della conservazione, ecc.).

Titolari del trattamento

Nell'ambito delle attività dello Studio, Pfizer Inc., una società costituita secondo le leggi dello Stato del Delaware e con sede legale a New York City, 235 East 42nd Street, Stati Uniti d'America e Pfizer S.r.l., con sede legale in Latina, Via Isonzo n. 71 e sede Amministrativa in Roma, Via Valbondione n. 113 sono titolari congiunti del trattamento (di seguito congiuntamente "Pfizer" o i "Titolari").

Pfizer Inc. ha nominato, quale rappresentante, la società Pfizer S.r.l., contattabile ai suddetti indirizzi e/o al seguente indirizzo di posta elettronica: gdpritaly@pfizer.com.

Pfizer ha nominato un Responsabile della Protezione dei Dati ("RPD", o "DPO") che è contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica: privacy.officer@pfizer.com.

I centri ospedalieri coinvolti nello Studio sono identificati quali autonomi titolari del trattamento con riferimento alle attività di trattamento svolte dagli stessi.

Tipologia di dati personali trattati e finalità del trattamento

Lo Studio prevederà la raccolta d'informazioni sullo stato di salute e sulla terapia che l'Interessato ha assunto prima di recarsi presso i Reparti di Pronto Soccorso. Saranno raccolti dai registri o cartelle cliniche dalla struttura ospedaliera di riferimento i seguenti dati: informazioni demografiche (ad esempio, età, genere, altro), informazioni sullo stato di salute all'ammissione in ospedale, informazioni relative al trattamento assunto.

In particolare, saranno oggetto del trattamento:

- le informazioni che identificano direttamente l'Interessato come nome e data di nascita;
- le informazioni personali sensibili come la storia medica, i dati demografici (ad esempio, età e genere) e altre informazioni sensibili necessarie per lo Studio come diagnosi e trattamento. Per la conduzione dello Studio, i dati saranno trattati in forma pseudonimizzata. La pseudonimizzazione è una tecnica che consiste nel trattamento dei dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un Interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive.

I Reparti di Pronto Soccorso aderenti allo Studio si occupano di identificare gli Interessati e registrare i dati presenti nelle cartelle.

I risultati dell'analisi saranno poi riportati in forma aggregata.

Le informazioni personali degli Interessati possono essere utilizzate per le seguenti finalità:

- Condurre lo Studio, tra cui: valutare l'entità dell'utilizzo off-label e le conseguenti complicanze;
- Rispettare i doveri legali e normativi, tra cui: assicurare che lo Studio sia condotto secondo la Buona Pratica Clinica; adempiere alle richieste di divulgazione delle informazioni pervenute da parte del/i Comitato/i etico/i indipendente/i o delle autorità governative o regolatorie e condividere i dati dello Studio con altri ricercatori non affiliati al promotore o al personale dello Studio (anche attraverso la pubblicazione

su Internet o secondo altre modalità. Tuttavia, le informazioni che potrebbero identificare gli Interessati direttamente non saranno rese disponibili ad altri ricercatori).

- Pubblicare riassunti dei risultati dello Studio su riviste mediche, su Internet o in occasione di incontri di formazione con altri ricercatori. Gli Interessati non saranno identificati o identificabili (direttamente o indirettamente) in nessuna pubblicazione o relazione sullo Studio.

Base giuridica del trattamento

Alla luce dell'articolo 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" ("**Codice Privacy**"), al fine di poter trattare i dati sulla salute contenuti nelle cartelle cliniche degli Interessati che si sono recati presso i Reparti di Pronto Soccorso che hanno deciso di aderire allo Studio, i Titolari hanno preventivamente acquisito il motivato parere favorevole dei competenti comitati etici a livello territoriale e, allegando tale documentazione, ha sottoposto alla consultazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 36 del Regolamento, la valutazione di impatto sulla protezione dei dati.

Inoltre, si precisa che lo Studio è stato richiesto da AIFA.

Soggetti destinatari dei dati e periodo di conservazione dei dati

I dati degli Interessati coinvolti nello Studio saranno trattati solo dal personale medico incaricato e da personale incaricato della verifica della correttezza dei dati utilizzati nello Studio.

I Titolari hanno nominato un responsabile del trattamento, CROS NT S.r.l. ("**Responsabile**"). Lo stesso eseguirà solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dai Titolari e sotto la vigilanza del medesimo.

I dati potranno essere comunicati a soggetti pubblici legittimati a richiedere i dati, come l'autorità giudiziaria e/o di pubblica sicurezza, qualora ciò sia necessario per adempiere a obblighi prescritti dalla normativa vigente.

La data prevista per l'avvio dello Studio è Aprile 2022 la data prevista per il termine è Dicembre 2022. Lo Studio, pertanto, avrà una durata di sei mesi dal suo inizio.

I dati pseudonimizzati saranno conservati da Pfizer S.r.l. per altri 15 anni dal termine o dalla interruzione dello Studio, come richiesto dalla normativa applicabile in materia di studi clinici, dopodiché saranno anonimizzati definitivamente.

I Titolari hanno adottato misure di sicurezza adeguate anche con riferimento alla conservazione della documentazione relativa allo Studio. In particolare, come specificato nel Protocollo, per consentire valutazioni e/o ispezioni/controlli da parte delle autorità pubbliche, Pfizer S.r.l. conserverà tutta la documentazione relativa allo Studio, secondo le normative applicabili in materia di protezione dei dati personali o come specificato nell'accordo di ricerca, in modo sicuro, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Tutte le informazioni personali raccolte durante lo Studio saranno inoltre conservate dal personale dei centri ospedalieri aderenti allo Studio.

Alle informazioni personali potranno accedere:

- il medico responsabile dello Studio e altri membri del personale dei centri ospedalieri aderenti allo Studio;
- i Titolari ed il Responsabile ed il personale incaricato dagli stessi;
- persone fisiche od organizzazioni che forniscono servizi per o collaborano con i Titolari;
- qualsiasi organizzazione che ottenga in tutto o in parte le attività o i diritti del promotore sul prodotto in studio;
- eventuali autorità pubbliche o regolatorie (comprese quelle di altri Paesi); e
- il Comitato etico indipendente ("**CE**") che supervisiona e/o che ha approvato lo Studio. Le persone fisiche e i gruppi sopra elencati utilizzeranno le informazioni personali degli Interessati per condurre lo Studio e per conformarsi ai requisiti legali o regolamentari, tra cui:
 - determinare l'idoneità degli interessati allo Studio;
 - verificare che lo Studio sia condotto correttamente e che i dati dello Studio siano accurati;
 - rispondere alle domande del/i CE, o di autorità pubbliche o regolatorie;
 - contattare gli Interessati durante e dopo lo Studio (se necessario);
 - rispondere alle richieste di protezione dei dati da parte degli Interessati (ove presenti).

**Trasferimento dei dati a un paese terzo**

I risultati dello Studio verranno trasferiti in forma aggregata negli Stati Uniti d'America, dove ha sede Pfizer Inc.. Si rappresenta che verrà trasmesso a quest'ultima società soltanto il report finale dello Studio e che lo stesso conterrà il numero complessivo di pazienti che hanno riferito di aver assunto misoprostolo off-label e le eventuali complicanze associate all'assunzione, quali numerosità e tipologia (ad esempio, emorragia o shock) ed il numero totale di accessi ai pronto soccorso dei centri ospedalieri coinvolti nello Studio, collezionati nell'arco temporale di riferimento, per eventi abortivi. Non vi sarà alcun trasferimento di dati personali.

Diritti degli interessati

L'Interessato potrà esercitare, in relazione al trattamento dei dati ivi descritto e compatibilmente con le necessità di trattamento indicate nella presente informativa in relazione alla conduzione dello Studio, ove applicabili, il diritto di accesso, rettifica, cancellazione (quando i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti e alle altre finalità previste dalla legge), limitazione del trattamento e opposizione al trattamento. Inoltre, con riferimento al trattamento dei dati personali, l'Interessato ha diritto di proporre reclamo alla competente Autorità di Controllo.

Per garantire l'integrità dello Studio, non sarà possibile rivedere alcuni dati fino a quando lo Studio non sarà completato.

Alcune delle o tutte le informazioni personali degli Interessati possono essere conservate e utilizzate laddove la cancellazione comprometta seriamente lo Studio (ad esempio, laddove la cancellazione influisca sulla coerenza dei risultati dello Studio) o le informazioni personali degli Interessati siano necessarie per soddisfare requisiti legali, nel periodo di conservazione sopra indicato. Al termine del periodo di conservazione indicato, i dati in forma pseudonimizzata verranno resi del tutto anonimi. Gli Interessati potranno esercitare i diritti sopra descritti o richiedere ulteriori informazioni contattando i Titolari ai seguenti indirizzi e-mail gdpritaly@pfizer.com e privacy.officer@pfizer.com o contattando il Centro ai recapiti indicati nell'informativa relativa al trattamento dei dati personali fornita dallo stesso.