

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per la Partecipazione dei Pazienti ad uno Studio Osservazionale (non interventistico)

Titolo ufficiale dello Studio Espressione del recettore alfa del folato nel carcinoma ovarico, delle tube di Falloppio e peritoneale primario: uno Studio di prevalenza <i>real-world</i> in Italia (FORCE).
Titolo ufficiale dello Studio in termini più comprensibili per il paziente Espressione del recettore alfa del folato nel cancro delle ovaie, delle tube di Falloppio e peritoneale primario: uno Studio di prevalenza <i>real-world</i> in Italia (FORCE).
Struttura-contesto in cui si svolgerà lo Studio Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Dipartimento Scienze della Salute della Donna e del Bambino U.O.C Ginecologia Oncologica Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168, Roma
Centro coordinatore e coordinatore dello Studio Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Medico Responsabile dello Studio Prof.ssa Claudia Marchetti Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Promotore AbbVie Srl con sede legale: S.R. 148 Pontina, Km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Comitato etico Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 Largo Francesco Vito, 1 – 00168, Roma

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
 - B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLO STUDIO: INFORMAZIONI CHIAVE
 - C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
 - D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO
- ALLEGATI

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

Gentile Sig.ra, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare allo studio osservazionale FORCE SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con il medico dello studio o un componente del suo staff che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

A. PREMESSA

Gentile Signora,

Le proponiamo di partecipare allo studio osservazionale FORCE (di seguito denominato lo “**Studio**”), che di seguito Le illustriamo.

L'Istituzione presso cui viene condotto lo Studio riceve un compenso per la conduzione dello stesso dal promotore dello Studio, AbbVie Srl, che in questo consenso viene denominato “**AbbVie**”.

È Suo diritto essere informata circa lo scopo e le caratteristiche dello Studio affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura dello Studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i Suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. Il medico dello Studio, indicato all'inizio di questo documento, o un componente del suo staff sono a disposizione per rispondere alle Sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il Suo medico di famiglia, i Suoi familiari e altre persone di Sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare allo Studio riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la Sua condizione/malattia.

Un Suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare allo Studio, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

Il Medico dello Studio

B. SEZIONE INFORMATIVA

SINTESI GENERALE DELLO STUDIO: INFORMAZIONI CHIAVE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave dello Studio cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla Sua partecipazione allo Studio.

- Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questo Studio?

Le stiamo chiedendo di partecipare ad uno Studio finanziato da AbbVie perché Lei è affetta da carcinoma ovarico sieroso epiteliale di alto grado, delle tube di Falloppio /o peritoneale primario recidivante.

Lei è stata inclusa tra coloro alle quali si chiede di partecipare a questo Studio perché presenta alcune caratteristiche cliniche che verranno meglio specificate nella sezione C.

- Quali sono gli obiettivi dello Studio? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?

Lo Studio viene fatto per rispondere a questa domanda: "Qual è la frequenza con cui il recettore alfa dell'acido folico (FR α) viene espresso nei tumori dell'ovaio, delle tube di Falloppio e del peritoneo?". Obiettivi secondari dello Studio sono: valutare come cambia l'espressione di FR α tra la diagnosi e la recidiva della malattia, verificare se esiste una relazione tra l'espressione di FR α e la risposta alle terapie (come la chemioterapia) e descrivere come i livelli di FR α variano nei diversi tipi di tessuti e in base alle cure ricevute in precedenza.

È previsto che lo Studio si svolga in un unico centro italiano e vengano incluse circa 200 pazienti.

- Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Può liberamente scegliere se partecipare o meno allo Studio. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

- Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione allo Studio quali scelte ho?

Nel caso in cui decida di non aderire allo Studio, continuerà ad essere seguita dal centro clinico che la ha in cura e continuerà ad essere trattata con la terapia che le è stata prescritta per la Sua malattia.

Inoltre, potrà partecipare ad un altro studio eventualmente in corso.

- Cosa accade se decido di partecipare allo Studio?

Nel corso dello Studio, il Medico Responsabile e il suo staff analizzeranno esclusivamente i Suoi campioni di tessuto già archiviati presso il centro clinico, raccolti al momento della diagnosi e della prima recidiva, per valutare l'espressione del recettore alfa dell'acido folico (FR α). Non sono previsti interventi aggiuntivi, procedure o nuove visite per le pazienti coinvolte. Saranno esclusivamente raccolti i dati demografici, clinici, patologici e terapeutici presenti nella Sua cartella clinica.

- Quali sono i rischi e benefici se partecipo allo Studio?

Poiché lo Studio prevede solo la raccolta di dati rilevanti relativi alla Sua salute e alle eventuali terapie che sta ricevendo/ha ricevuto, la Sua partecipazione a questo Studio non comporta per lei alcun rischio, né lei ne trarrà alcun beneficio diretto. Tuttavia, tale Studio consentirà di raccogliere informazioni di natura medica utili per approfondire la conoscenza del carcinoma ovarico sieroso epiteliale di alto grado, delle tube di Falloppio e peritoneale primario recidivante.

- Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dallo Studio (uscita volontaria)?

Può decidere di ritirarsi dallo Studio in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la Sua decisione. Se decide di non partecipare più, lo faccia sapere al più presto possibile al medico dello Studio.

Il medico la terrà al corrente di eventuali cambiamenti nello Studio che possano influenzare la Sua volontà di partecipare.

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

- Vi sono ragioni per le quali lo Studio potrebbe essere interrotto non per mia volontà (conclusione anticipata)?

Il medico dello Studio potrà decidere di interrompere la Sua partecipazione allo Studio se questo non fosse più nel Suo migliore interesse. Lo Studio potrebbe essere interrotto anche da AbbVie, dal Comitato Etico o dalle autorità regolatorie competenti per la ricerca in Italia.

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1. Quale è lo scopo dello Studio?

Lo scopo dello Studio è valutare la prevalenza dello stato positivo per FR α in pazienti con carcinoma ovarico sieroso epiteliale di alto grado, delle tube di Falloppio e/o peritoneale primario recidivante, stratificati in base al momento del campionamento (diagnosi iniziale e recidiva), secondo le linee guida interpretative del test Ventana® FOLR1 RxDx.

La durata totale dello Studio è di circa 6 mesi, corrispondente al periodo in cui il centro raccoglierà i Suoi dati e analizzerà i Suoi campioni clinici già disponibili e archiviati.

2. Cosa comporta in termini pratici la partecipazione allo Studio?

Lo Studio si basa sull'utilizzo dei dati e dei campioni già disponibili, raccolti in precedenza durante la Sua normale attività clinica. La Sua partecipazione non comporta visite o procedure, ma esclusivamente la firma del consenso per la partecipazione allo Studio.

3. È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?

Anche se si tratta di uno Studio osservazionale che non incide sull'eventuale trattamento medico prescritto per la Sua malattia, è importante ma non obbligatorio informare il Suo medico di famiglia circa la Sua partecipazione allo Studio.

4. Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare?

Se decide di partecipare allo Studio, non avrà nessun impegno o responsabilità.

5. Dovrò affrontare costi per la partecipazione allo Studio? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?

Lei non dovrà sostenere alcuna spesa per la Sua partecipazione a questo Studio.

Non sono altresì previsti compensi economici né rimborsi per la Sua partecipazione allo Studio.

6. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso dello Studio?

Se Lei accetta di partecipare allo Studio, i Suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute verranno trattati soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio. Questo tipo di informazioni è chiamato "Dati Personali". Prima che i Dati Personali siano trasferiti ad AbbVie il medico dello Studio e lo staff sostituiranno qualsiasi informazione che permetta di identificarLa direttamente (ad esempio il Suo nome, indirizzo e recapiti), con un codice generico che AbbVie non è in grado di collegare alla Sua identità. Questi Dati Personali privi di informazioni identificative dirette sono chiamati "Dati Codificati".

Inoltre, Lei potrà richiedere l'interruzione della raccolta, utilizzo e comunicazione dei Suoi dati personali. Se Lei ritira il Suo permesso alla raccolta, utilizzo e comunicazione dei Suoi Dati Personali, e interrompe la partecipazione allo Studio per qualsiasi motivo, deve comunicarlo al medico dello Studio. Ciò non avrà un effetto dannoso su di Lei.

Informazioni ulteriori sono incluse nell'allegata informativa al trattamento dei Dati Personali.

Affinché Lei possa partecipare a questo Studio, è necessario che conferisca il Suo permesso alla raccolta, utilizzo e comunicazione dei Suoi Dati Personali ad altri soggetti, secondo quanto spiegato nell'allegata informativa al trattamento dei Dati Personali. Qualora Lei non acconsenta, non potrà partecipare allo Studio.

7. Come potrà avere accesso ai risultati dello Studio?

Una volta concluso lo Studio e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Il

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

Promotore si impegna a renderli disponibili alla comunità scientifica. Lei potrà chiedere al medico dello Studio di comunicarle i risultati generali dello Studio che potrà/potrebbe consultare nel registro pubblico online *clinicaltrials.gov* dove non sarà inclusa alcuna informazione che possa identificarLa.

8. Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico?

Questo Studio è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3. Questo Comitato è del tutto indipendente sia rispetto al medico che Le ha proposto lo Studio sia rispetto al Promotore.

Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello Studio ai principi etici espressi nelle Dichiarazioni di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il Suo benessere siano stati protetti.

9. A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sullo Studio al quale sono invitato a partecipare?

Nome e Cognome Medico/i

Recapito/i (numero di telefono, e-mail)

10. Nel caso aderisca allo Studio, chi potrò contattare in caso di necessità?

Per ogni dubbio ed evento non programmabile o non programmato nel corso dello Studio (effetti collaterali, decisione di abbandonare lo Studio, etc.), potrà contattare:

Nome e Cognome Medico/i

Recapito/i (numero di telefono, e-mail)

Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi allo Studio cui ha aderito a soggetti non direttamente coinvolti nello Studio stesso potrà fare riferimento al Comitato Etico che ha approvato lo Studio (comitatoetico.lazioarea3@policlinicogemelli.it), alla Direzione Sanitaria del Centro clinico (direzione.generale@policlinicogemelli.it).

Nome per esteso del medico
che ha consegnato l'informativa

____/____/____
Data

Firma

Allegati

- Informativa, consenso e autorizzazione al trattamento dei Dati Personali
- Definizione di Studio Osservazionale non farmacologico

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello Studio)

Titolo dello Studio: Espressione del recettore alfa del folato nel carcinoma ovarico, delle tube di Falloppio e peritoneale primario: uno Studio di prevalenza *real-world* in Italia (FORCE).

Codice Protocollo, versione e data: H26-138 Protocollo FORCE V. 1.0 del 29 Settembre 2025

Promotore dello Studio: AbbVie S.r.l

Medico Responsabile dello Studio (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ___/___/_____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo Studio in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (*indicare data e ora della consegna*);
- che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità e le procedure dello Studio Osservazionale proposto;
- di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda al medico responsabile dello Studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute;
- di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- di essere stato informato che il protocollo dello Studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere consapevole che lo Studio potrà essere interrotto in ogni momento, per decisione del medico responsabile dello Studio, di AbbVie, del Comitato Etico o delle autorità regolatorie competenti per la ricerca in Italia;
- di essere stato informato che per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso i quali sono in cura;
- di essere consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale dello Studio al quale ho accettato di partecipare;
- di essere stato informato che i risultati dello Studio saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi

Protocollo n. H26-138/Nome FORCE

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per la Partecipazione dei Pazienti Adulti

ad uno Studio Osservazionale (non interventistico) – Versione 2.0 del 11/dic/25 – Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3

(Template di riferimento: v. 1 23Giu25 basato su CCN CE v. 3 26.03.2025 - Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche)

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

momento e senza alcuna giustificazione;

Acconsento Non acconsento

a che il mio medico di base/medico curante possa essere informato dallo sperimentatore della mia partecipazione a questo studio e che possa fornirmi informazioni mediche su di me.

DICHIARO pertanto di

volere partecipare allo Studio

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente adulto Data Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso del
Rappresentante Legale (se applicabile) Data Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso del
Testimone Imparziale (se applicabile*) Data Firma

**L'intervento del testimone è richiesto se il soggetto non è in grado di leggere il modulo di consenso (ad esempio, se il soggetto è ipovedente, analfabeta o non parla la lingua usata per redigere il consenso). Il testimone dovrà essere presente durante l'intero colloquio del consenso. La firma apposta dal testimone conferma che le informazioni contenute nel presente documento sono state illustrate al soggetto e che il soggetto sembra averle comprese.*

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo dello Studio: Espressione del recettore alfa del folato nel carcinoma ovarico, delle tube di Falloppio e peritoneale primario: uno Studio di prevalenza nel *real-world* in Italia (FORCE).

Codice Protocollo, versione e data: H26-138 Protocollo FORCE V. 1.0 del 29 Settembre 2025

Promotore dello Studio: AbbVie S.r.l.

Medico Responsabile dello Studio (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a Prof./Dr. nella mia qualità di Medico responsabile
Cognome Nome
dello Studio (o suo delegato)

DICHIARO

che la Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione allo Studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito alla Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità e le procedure dello Studio;
- aver verificato che la Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli;
- aver lasciato alla Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo Studio;
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dallo Studio o di modificare le scelte fatte;
- non aver esercitato alcuna coercizione o influenza indebita nella richiesta del presente consenso;
- avere fornito al paziente informazioni su come i risultati dello Studio saranno resi noti.

Luogo e data

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le informazioni e che ha raccolto il consenso Firma (e timbro)

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme al modulo informativo per il consenso informato

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(ex Art. 13 del Regolamento 2016/679/EU)

Titolo dello Studio: Espressione del recettore alfa del folato nel carcinoma ovarico, delle tube di Falloppio e peritoneale primario: uno Studio di prevalenza *real-world* in Italia (FORCE).

Codice Protocollo, versione e data: H26-138 Protocollo FORCE V. 1.0 del 29 Settembre 2025

Promotore dello Studio: AbbVie S.r.l.

Medico Responsabile dello Studio (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): PROF.SSA CLAUDIA MARCHETTI, POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS, U.O.C GINECOLOGIA ONCOLOGICA, LARGO A. GEMELLI, 8 – 00168, ROMA

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RISERVATEZZA E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La presente Informativa relativa al trattamento dei Dati Personali descrive i Suoi diritti e offre spiegazioni circa le modalità con cui saranno utilizzati, comunicati e protetti i Suoi Dati Personali. I Dati Personali sono soggetti alla tutela della normativa europea (UE) ed italiana in materia di protezione dei dati (D.Lgs. 196/2003, Regolamento UE 679/16/EU e Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101). AbbVie, il medico dello Studio e il suo staff coinvolti nella conduzione di questo Studio sono tenuti al rispetto di tale normativa oltre che della normativa e dei regolamenti in materia di studi osservazionali.

Affinché Lei possa partecipare a questo Studio, è necessario che conferisca il Suo permesso alla raccolta, utilizzo e comunicazione dei Suoi Dati Personali ex art. 9, par. 2, lett. a) del Regolamento generale sulla protezione dei dati n. 2016/679 (GDPR). Qualora Lei non acconsenta, non Le sarà permesso partecipare allo Studio.

(Per i pazienti deceduti o non contattabili, la base giuridica per il trattamento dei dati è da rinvenirsi nell'art. 9, par. 2, lett j) del GDPR e nell'art. 110 del Codice Italiano in materia di protezione dei dati personali, così come novellato dalla Legge n. 56/2024).

Nominativi dei Titolari/Responsabili del trattamento.

Titolari del Trattamento - sono Titolari autonomi dei Dati:

- **L'Istituzione: Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS** con sede in Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168, Roma; per il centro clinico, il responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o "DPO") è raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica dpo@policlinicogemelli.it. L'Istituzione è il titolare dei Suoi dati clinici in quanto l'Istituzione è responsabile di decidere come i Suoi Dati Personali saranno utilizzati ai fini di cura.
- il **Promotore** di questo Studio, **AbbVie Srl** con sede legale: S.R. 148 Pontina Km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (LT); per il promotore, il responsabile per la protezione dei dati (DPO) è raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica privacyoffice@abbvie.com. AbbVie è il titolare dei Suoi Dati Codificati in quanto è responsabile di decidere quali Dati Codificati saranno raccolti e come saranno utilizzati.

Responsabili del Trattamento: la CRO (Contract Research Organization, cioè Organizzazione esterna per la Ricerca Clinica) Pharma Quality Europe che agirà per conto del Promotore è il Responsabile del Trattamento.

Un elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento e dei soggetti interni ed esterni che prendono parte alle operazioni di trattamento dei dati, è disponibile presso AbbVie e Lei ne potrà ottenere una copia rivolgendosi al medico dello Studio che le ha fornito il presente documento.

Protocollo n. H26-138/Nome FORCE

Informativa sul trattamento dei dati personali – Versione 2.0 del 11Dic25 – Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3

Allegato del Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per la Partecipazione dei Pazienti Adulti ad uno Studio Osservazionale (non interventistico)

(Template di riferimento: v. 2 23Giu25)

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

Quali altri soggetti riceveranno e tratteranno i miei Dati Personali

Il medico dello Studio e il suo staff condivideranno i Suoi Dati Codificati con AbbVie e i suoi rappresentanti per le finalità descritte di seguito. AbbVie potrà condividere i suoi Dati Codificati con le proprie affiliate, con i suoi fornitori e con i suoi partner di ricerca in Paesi di tutto il mondo. Il medico dello Studio ed il suo staff potrebbero anche condividere i Suoi Dati Personali e Codificati con i loro fornitori che li supportano nella conduzione dello Studio.

Il medico dello Studio e il suo staff potranno inoltre condividere i Suoi Dati Personali e AbbVie potrà condividere i Suoi Dati Codificati con le autorità regolatorie di qualsiasi nazione, oltre che con i Comitati Etici competenti per il presente Studio. Questi organismi sono incaricati di verificare che lo Studio venga condotto in maniera appropriata, nel rispetto della normativa e dei requisiti etici, e potranno usare i Suoi Dati Personali nell'adempimento delle proprie funzioni. Le autorità regolatorie potranno inoltre utilizzare i Suoi Dati Personali per valutare e confermare la validità dei risultati generati dallo Studio.

I risultati di questo Studio potranno essere pubblicati in report relativi allo Studio o in presentazioni scientifiche. Essi potranno anche essere utilizzati in materiali educazionali, promozionali, di vendita e commerciali relativi al farmaco, alla patologia o alla condizione clinica che sono oggetto dello Studio e che potranno essere resi pubblici e distribuiti nel mondo. Per questi scopi saranno utilizzati solo dati aggregati. Le informazioni o caratteristiche in grado di identificarLa o che potrebbero essere utilizzate per risalire alla Sua identità saranno rimosse al fine di proteggere la Sua identità.

Lei ha il diritto di informare soggetti terzi (ad esempio il Suo medico di famiglia) circa la Sua partecipazione a questo Studio.

Quali Dati Personali che mi riguardano saranno raccolti?

Al fine di contribuire a rispondere alle domande previste dallo Studio, il medico dello Studio e il suo staff potranno raccogliere determinati Dati Personali che La riguardano dalla Sua documentazione già esistente (comprese le cartelle cliniche), al fine di poter comprendere la Sua anamnesi.

Di seguito vengono elencati alcuni esempi di Dati Personali che potranno essere raccolti:

- Il Suo nome, indirizzo, recapito telefonico, data di nascita, razza/etnia, numero di cartella clinica e/o altre informazioni identificative;
- informazioni relative allo stile di vita, ad esempio l'uso di tabacco/nicotina e il consumo di alcol;
- i risultati degli esami e delle analisi di laboratorio che rientrano nello standard di cura, fra cui analisi del sangue, diagnostica per immagini, test eseguiti su campioni di tessuto e altre procedure mediche;
- informazioni relative alla Sua anamnesi, alle Sue condizioni di salute, ai trattamenti e procedure mediche insieme alle relative date di esecuzione;
- informazioni molecolari e genetiche rilevanti per la malattia, se presenti nella cartella clinica.

Come descritto in questo documento, AbbVie riceverà esclusivamente Dati Codificati.

Finalità del trattamento dei dati. Come saranno utilizzati i miei Dati Personali?

I Suoi Dati Personali, secondo quanto descritto sopra, saranno trattati esclusivamente laddove necessario per il raggiungimento dell'obiettivo/degli obiettivi dello Studio che Le è stato descritto e per finalità di farmacovigilanza.

Di seguito sono elencati alcuni esempi di utilizzo dei Suoi Dati Personali per le finalità di questo Studio:

- per determinare se Lei sia idoneo a partecipare a questo Studio;
- per svolgere attività di monitoraggio e verifica per lo Studio nel corso di eventuali visite di monitoraggio presso il Centro clinico;

Protocollo n. H26-138/Nome FORCE

Informativa sul trattamento dei dati personali – Versione 2.0 del 11Dic25 – Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3

Allegato del Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per la Partecipazione dei Pazienti Adulti ad uno Studio Osservazionale (non interventistico)

(Template di riferimento: v. 2 23Giu25)

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

- approfondire la conoscenza della/e patologia/e oppure condizione/i di salute e dei relativi trattamenti che sono l'oggetto di questo Studio;

AbbVie potrà usare i Suoi Dati Personali, inclusi i Suoi Dati Codificati, sulla base del Suo consenso, ai fini degli interessi legittimi di AbbVie relativi alla ricerca scientifica descritta in questo documento o per attenersi ad obblighi di legge.

I Suoi Dati Codificati raccolti per questo Studio potranno inoltre essere utilizzati per scopi compatibili in progetti di ricerca medica continua o per fini scientifici dopo la conclusione dello Studio. Questa ulteriore analisi si focalizzerà sulla malattia (o condizione simile) oggetto di questo Studio e potrà comprendere:

- un ulteriore esame della/e malattia/e o della/e condizione/i e degli standard di cura che sono l'oggetto di questo studio oppure malattie e condizioni simili;
- un'analisi di come AbbVie possa migliorare i propri processi di ricerca.

In che modo saranno protetti i miei Dati Personali? Per quanto tempo saranno conservati i miei Dati Personali?

Il Medico dello Studio e lo staff forniranno ad AbbVie solamente Dati Codificati in cui qualsiasi informazione in grado di identificarla direttamente (ad esempio il suo nome, indirizzo e recapiti) è sostituita con un codice generico che AbbVie non è in grado di collegare alla Sua identità. Solo il medico dello Studio e soggetti autorizzati saranno in grado di collegare tale codice al Suo nominativo.

Il medico dello Studio e il suo staff conserveranno i Suoi Dati Personali in un luogo sicuro ad accesso limitato. Sono tenuti, per legge, a salvaguardare la riservatezza dei suoi Dati Personali, e a utilizzarli e comunicarli solo secondo quanto descritto in questo documento. L'accesso ai Dati Personali conservati presso un luogo sicuro presso il Centro clinico sarà permesso solo a rappresentanti di AbbVie, alle autorità regolatorie e ai Comitati Etici competenti per questo Studio, al fine di verificare che i dati dello Studio vengano registrati in maniera accurata, e che lo Studio sia condotto in maniera appropriata. Il medico dello Studio e il suo staff conserveranno i suoi Dati Personali per tutto il tempo previsto da normativa e regolamenti locali e comunque per 7 anni dalla fine dello Studio.

AbbVie conserverà i Dati Codificati ricevuti in un luogo di immagazzinaggio sicuro e ad accesso limitato. AbbVie ha attuato misure di sicurezza tali da prevenire l'accesso di soggetti non autorizzati ai Suoi Dati Codificati. AbbVie utilizzerà i suoi Dati Codificati esclusivamente per le finalità descritte in questo documento. AbbVie potrà anche impiegare tecniche di anonimizzazione e de-identificazione al fine di ridurre ulteriormente la possibilità di identificare la persona dai dati codificati.

Prima di comunicare i Suoi Dati Codificati, AbbVie richiederà a ciascuna delle proprie affiliate, ai fornitori o a ciascun partner di ricerca di sottoscrivere un accordo scritto che li vincola a proteggere i Suoi Dati Personali e a utilizzarli solo per le finalità descritte in questo documento. AbbVie potrà conservare i Dati Codificati ricevuti per tutto il tempo previsto da normativa e regolamenti applicabili e, comunque, per 25 anni dalla fine dello Studio, oppure tutto il tempo in cui AbbVie stia realizzando la ricerca medica nell'area terapeutica che è l'oggetto di questo Studio, oppure per tutto il tempo in cui il prodotto commercializzato associato a questo Studio viene utilizzato, oppure per un periodo più prolungato se è così previsto dalla normativa o da regolamenti dell'Unione Europea o italiani che disciplinano le attività di ricerca .

È possibile che alcune fra le affiliate, i fornitori e i partner di ricerca di AbbVie si trovino in altri Paesi, anche non appartenenti all'Unione Europea, dove la normativa in materia di protezione dei dati potrebbe offrire un livello di protezione inferiore rispetto a quello previsto nell'Unione Europea. Qualsiasi trasmissione di Dati Personali alla casa madre di AbbVie negli Stati Uniti, AbbVie Inc., oppure ad altre affiliate di AbbVie, avviene ai sensi di accordi interni che possono includere un modello di contratto approvato a livello dell'Unione Europea relativo al trasferimento di dati verso titolari del trattamento. Una copia di tale contratto è disponibile facendone richiesta via e-mail all'indirizzo privacyoffice@abbvie.com. Qualsiasi trasferimento di Dati Codificati ai fornitori o partner di ricerca di AbbVie in Paesi non appartenenti all'Unione Europea avverrà in accordo alle restrizioni relative ai trasferimenti verso Paesi terzi di dati applicabili ai sensi della normativa UE in materia di protezione dei dati.

Protocollo n. H26-138/Nome FORCE

Informativa sul trattamento dei dati personali – Versione 2.0 del 11Dic25 – Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3

Allegato del Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per la Partecipazione dei Pazienti Adulti ad uno Studio Osservazionale (non interventistico)

(Template di riferimento: v. 2 23Giu25)

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

RITIRARE IL PERMESSO ALL'UTILIZZO O COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI

Posso rifiutare di dare il mio consenso al trattamento dei miei Dati Personali, oppure ritirare tale consenso in seguito?

Lei può rifiutare di conferire il suo consenso alla raccolta, utilizzo e comunicazione dei Suoi Dati Personali ad altri soggetti, secondo quanto spiegato in questo documento. Se Lei rifiuta, non potrà partecipare allo Studio.

Se inizia a partecipare allo Studio, Lei potrà interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento e senza dover giustificare la Sua decisione. Inoltre, Lei potrà richiedere l'interruzione della raccolta, utilizzo e comunicazione dei Suoi Dati Personali. Se Lei desidera ritirare il Suo permesso alla raccolta, utilizzo e comunicazione dei Suoi Dati Personali e interrompere la Sua partecipazione allo Studio per qualsiasi motivo, ne dovrà dare comunicazione al medico dello Studio, senza per questo essere penalizzato.

Cosa avverrà dei miei Dati Personali?

Se Lei ritira il Suo permesso alla raccolta, utilizzo e comunicazione dei Suoi Dati Personali, non saranno raccolti nuovi Dati Personali che La riguardano da parte nostra. È importante che Lei sia consapevole del fatto che i Dati Personali che sono già stati raccolti non possono essere cancellati dalla documentazione relativa allo Studio a causa dei requisiti regolatori che sono stati disegnati per salvaguardare l'integrità scientifica. Il medico dello Studio, il suo staff e AbbVie potrebbero essere tenuti a includere le informazioni che la riguardano nelle analisi e nei risultati aggregati dello Studio, utilizzando tuttavia modalità che impediscono di risalire alla Sua identità.

Posso visionare la documentazione relativa allo studio che mi riguarda; quali sono i miei diritti?

Lei avrà il diritto di accedere, correggere e fare una copia delle Sue cartelle cliniche ai sensi della normativa vigente in materia di privacy. Lei potrà chiedere di visionare le Sue cartelle richiedendone una copia al medico dello Studio.

Inoltre, Lei ha il diritto di richiedere informazioni su come i Dati Codificati trasmessi ad AbbVie, e i Suoi Dati Personali raccolti dal medico dello Studio e dal suo staff vengono utilizzati e comunicati. Lei potrà inoltre richiedere la rettifica e/o la limitazione del trattamento dei dati, la portabilità dei Suoi Dati Personali, la cancellazione o restrizione di utilizzo dei Dati Personali che non sono richiesti per adempiere ai requisiti regolatori e non sono più necessari. È importante che Lei sia consapevole del fatto che poiché conserva esclusivamente i Dati Codificati, AbbVie potrebbe non essere in grado di dare seguito in maniera completa alla Sua richiesta. Per richieste relative ai Dati Codificati conservati da AbbVie, dovrà rivolgersi al medico dello Studio che partecipa a questa ricerca e che a sua volta inoltrerà la Sua richiesta ad AbbVie. Qualora AbbVie non sia in grado di soddisfare la Sua richiesta, avrà cura di comunicargliene il motivo.

Lei ha inoltre il diritto di ritirare il Suo permesso alla raccolta, utilizzo e comunicazione dei Suoi Dati Personali. La preghiamo di consultare la sezione *“Posso rifiutare di dare il mio consenso al trattamento dei miei Dati Personali, oppure ritirare tale consenso in seguito?”* che precede per ulteriori dettagli.

Desideriamo informarLa che in caso di dubbi relativi alla modalità di utilizzo dei Suoi Dati Personali da parte di AbbVie, o del medico dello Studio o del suo staff, Lei ha il diritto di sporgere reclamo.

La sezione *“Recapiti”* sottostante riporta i recapiti delle persone da contattare se desidera richiedere una copia della documentazione per lo Studio che La riguarda, accedere a tale documentazione per correggere i Suoi Dati Personali oppure per richiedere informazioni in caso di domande o dubbi relativi all'utilizzo e alla comunicazione dei Suoi Dati Personali.

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

RECAPITI

Per richiedere una copia della Sua documentazione relativa allo Studio, per richiedere di esercitare i Suoi diritti di accesso, cancellazione, obiezione, trasferimento, restrizione o correzione, oppure per chiedere informazioni sulle modalità con cui i Dati Codificati trasmessi ad AbbVie vengono utilizzati e comunicati, o per qualsiasi domanda o in caso di dubbi o reclami relativi al modo in cui AbbVie sta utilizzando i Suoi Dati Codificati potrà rivolgersi al Data Protection officer del centro i cui recapiti sono riportati nella prima pagina di questo modulo.

Inoltre, Lei ha diritto di presentare reclamo al Garante, l'Autorità per la Protezione dei Dati Personali in Italia.

Lei ha diritto di sporgere opposizione alle attività di trattamento dei Dati Personali descritte in questo documento e che sono basate sugli interessi legittimi di AbbVie.

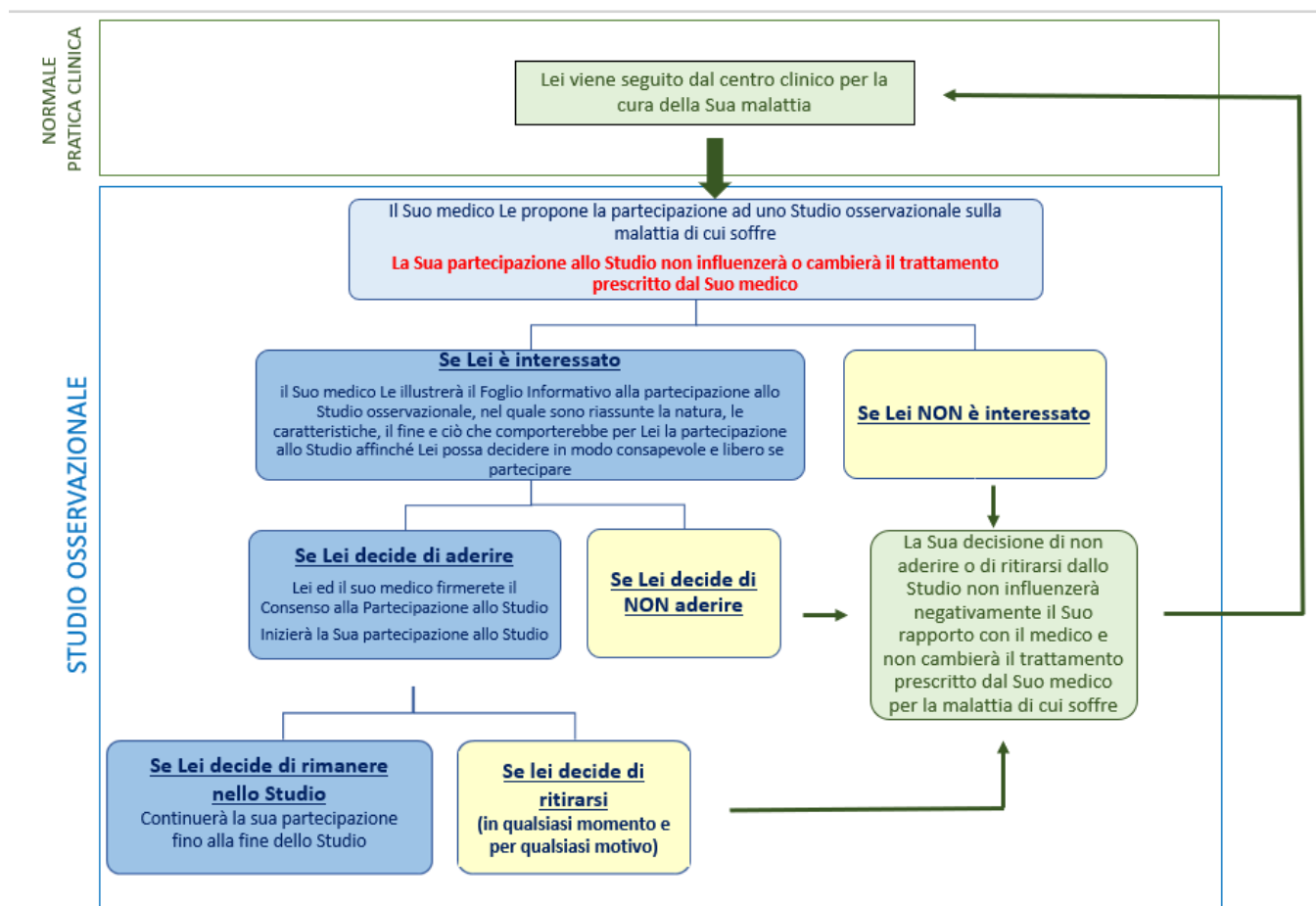
Lei potrà anche contattare il Responsabile della Protezione Dati di AbbVie visitando la pagina web abbvie.com/privacy-inquiry.html oppure inviando una email all'indirizzo privacyoffice@abbvie.com, o in alternativa mandando una lettera per posta all'indirizzo: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germania (all'attenzione di: EU DPO)".

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

STUDIO OSSERVAZIONALE

Per studio osservazionale si intende uno studio nell'ambito del quale i pazienti vengono osservati nella normale pratica clinica per raccogliere informazioni sulla malattia di cui soffrono, indipendentemente dal regime terapeutico che stanno o meno seguendo.

Lo studio non ha lo scopo di influenzare in alcun modo il suo regime terapeutico.



Protocollo n. H26-138/Nome FORCE

Definizione di Studio Osservazionale non farmacologico – Versione 1.0 del 24/nov/25

Allegato del Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per la Partecipazione dei Pazienti Adulti ad uno Studio Osservazionale (non interventistico)

(Template di riferimento: v. 1 21 Maggio 2024)