



**Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato “*Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3). A European LeukemiaNet (ELN) observational study*”.**

## 1. Premesse

In ottemperanza alle prescrizioni derivanti dal combinato disposto dell'autorizzazione n. 9/2016, del provvedimento 146/2019, del provvedimento n. 298/2024 dell'Autorità Garante e dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, al fine di poter sviluppare lo studio osservazionale denominato “*Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3). A European LeukemiaNet (ELN) observational study*”, senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti che risultino deceduti ovvero non più rintracciabili, l'ASST **Papa Giovanni XXIII** (d'ora in poi detta anche “ASST”) individua le seguenti garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica.

## 2. Motivazioni per le quali si procederà in assenza del consenso degli interessati – Motivi di impossibilità organizzativa.

Come indicato dal Promotore dello Studio, FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – E.T.S., nel documento denominato “Individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003” pubblicato sul sito <https://www.fondazionefrom.it/fondazione-from/privacy/studi-retrospettivi-in-corso>, a cui si fa espresso e integrale rimando:

*“le conoscenze che il registro ERNEST-3 porterà ai soggetti partecipanti allo studio e alla comunità scientifica, possono derivare dall'analisi di ampie casistiche che comprendono pazienti non selezionati (come invece lo sono quelli dei clinical trials) e con lunghi periodi di osservazione.*

*A tale scopo, diventa fondamentale includere nell'analisi i pazienti che nel periodo di osservazione sono deceduti o non sono più raggiungibili, al fine di non introdurre un bias che potrebbe impattare sulla rappresentatività statistica del campione e sulla validità dei risultati dello studio. In particolare,*

- *i pazienti non raggiungibili potrebbero avere caratteristiche cliniche, demografiche o socioeconomiche diverse da quelli raggiungibili: la loro esclusione potrebbe ridurre la validità esterna dei risultati dello studio portando a conclusioni che non sono applicabili alla popolazione generale;*
- *i pazienti deceduti potrebbero avere avuto una malattia più grave o una risposta diversa al trattamento: la loro esclusione porterebbe a sovrastimare l'efficacia reale, nell'ambito della normale pratica clinica, dei trattamenti in studio.*

*Inoltre, dal momento che lo scopo principale del registro ERNEST-3 è quello di dimostrare che le nuove metodologie di cura con farmaci approvati (o loro combinazioni) possono ridurre la frequenza della mortalità, l'esclusione dall'analisi di una porzione di pazienti deceduti potrebbe portare ad un'errata sottostima del numero di decessi in un determinato periodo temporale.”.*



### 3. Parere del comitato etico

Il Comitato etico territoriale Lombardia 6 ha espresso parere favorevole condizionato in data 09/04/2024 e ha sciolto le riserve in data 16/07/2024.

### 4. Garanzie adottate dall'ASST

Per gli interessati/pazienti ancora in vita e che sia possibile contattare, l'ASST procederà al relativo trattamento dei dati personali sul presupposto di liceità del consenso (informato, libero e facoltativo), previa sottoposizione di informativa al trattamento dei dati personali.

Per i pazienti che, invece, risulteranno deceduti o non contattabili, l'ASST – in qualità di Titolare del trattamento – in ottemperanza alle prescrizioni derivanti dall'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e dal correlato provvedimento n. 298/2024 dell'Autorità Garante, effettuerà almeno n. 3 (tre) tentativi di contatto, attraverso uno dei possibili seguenti canali (vds. provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice” del 9 maggio 2024):

- verifica dello stato in vita;
- consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica;
- impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti;
- acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili.

Potranno essere registrati in eCRF, in assenza di consenso, solo i pazienti che, all'esito di ogni ragionevole sforzo non è stato possibile rintracciare.

L'ASST (con modalità e mezzi adeguati a prevenire eventuali violazioni di dati), relativamente a ogni paziente inserito in eCRF risultato non contattabile, conserverà la documentazione comprovante i tentativi di contatto (ad esempio: documento dal quale si evince il decesso del paziente, documento riportante i dati di contatto del paziente, eventuale e-mail inviata al paziente, etc.) nel rispetto del termine di conservazione stabilito per i dati personali nell'ambito dello Studio (10 anni dalla sua conclusione).

Inoltre, sempre relativamente al trattamento dei dati dei pazienti che risulteranno deceduti o non contattabili, l'ASST PG23 ha reso pubblica la valutazione di impatto (DPIA) effettuata ai sensi dell'art. 35 del Regolamento UE 2016/679 sui trattamenti di dati svolti nell'ambito del presente Studio, nonché le informative ai sensi dell'art. 14 del Regolamento UE 2016/679 inerenti alla titolarità del Centro e del Promotore, attraverso una specifica inserzione sul sito internet aziendale

“<https://www.asst-pg23.it/amministrazione-trasparente/privacy/studi-retrospettivi/clinical-epidemiology-contemporary-patients-myelofibrosis-ernest-3-european-leukemianet-eln-observational-study>”.

**Il Centro di sperimentazione  
ASST Papa Giovanni XXIII**