

Studio osservazionale-retrospettivo su pazienti con carcinoma basocellulare trattati con Vismodegib, secondo pratica clinica, che hanno raggiunto remissione completa di malattia. Studio VISMO-BCC.

## **STUDIO OSSERVAZIONALE-RETROSPETTIVO SU PAZIENTI CON CARCINOMA BASOCELLULARE TRATTATI CON VISMODEGIB, SECONDO PRATICA CLINICA, CHE HANNO RAGGIUNTO REMISSIONE COMPLETA DI MALATTIA. STUDIO VISMO-BCC.**

### **FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENTO**

#### **Paziente Adulto**

Questo modulo, che Le sarà consegnato con congruo anticipo rispetto alla Sua decisione finale, riporta le informazioni essenziali sullo studio clinico a cui Le viene chiesto di partecipare. È importante che Lei legga queste informazioni e che le discuta con il Medico prima di firmare il consenso alla partecipazione allo studio.

Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano.

Lei può ritirare il suo consenso in ogni momento.

Codice identificativo dello studio presso la Fondazione: INT 0029/23

Numero Identificativo del paziente: \_\_\_\_\_

**Promotore dello Studio:** Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano, S.C. Oncologia Medica 3 Tumori Testa-Collo

Studio osservazionale-retrospettivo su pazienti con carcinoma basocellulare trattati con Vismodegib, secondo pratica clinica, che hanno raggiunto remissione completa di malattia. Studio VISMO-BCC.

## Introduzione

Gentile Sig.ra/re,

Le proponiamo di partecipare ad uno studio osservazionale, che di seguito Le illustriamo.

Prima di decidere se partecipare o meno, è importante che Lei venga informata/o dei motivi per i quali lo studio viene condotto e cosa comporterà per Lei la partecipazione alla ricerca. Si prenda tutto il tempo necessario per leggere queste informazioni attentamente e, se lo desidera, ne discuta con amici, parenti e col Suo medico di famiglia.

Non esiti a fare domande se qualcosa (ad esempio qualche termine medico o espressione) non Le è chiaro o se desidera avere maggiori informazioni.

Lo studio osservazionale che Le stiamo proponendo è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Indipendente incaricato.

Se Lei decide di partecipare riceverà una copia di questo modulo.

## Che cosa è uno studio osservazionale di ricerca clinica?

Lo studio osservazionale è uno studio nel quale un paziente viene curato per la propria malattia secondo la pratica medica di routine. Il medico sceglierà liberamente tra i percorsi diagnostici e le terapie disponibili quelli più idonei per il trattamento della Sua malattia, indipendentemente dalla Sua partecipazione allo studio osservazionale. In uno studio osservazionale le informazioni e i dati, provenienti dalle procedure ed esami effettuati, verranno raccolti ed analizzati per rispondere al quesito della ricerca.

## La malattia.

Il carcinoma basocellulare (o BCC, dall'inglese Basal Cell Carcinoma, BCC) è il tumore più frequente tra i tumori maligni della pelle. Questo tipo di tumore può avere carattere localmente avanzato (ed in tal caso viene di solito indicato come la-BCC), qualora si estenda a regioni cutanee specifiche e delimitate, oppure può avere carattere recidivante/metastatico (m-BCC) nel caso in cui si ripresenti, dopo un intervento curativo, o in sede cutanea o con metastasi a distanza in altri organi. Il suo principale meccanismo di azione coinvolge una proteina chiamata HedgeHog (HH), il recettore al quale può legarsi (la proteina PTCH-1) ed un'altra proteina che funge da modulatore del segnale di comunicazione all'interno delle cellule (chiamata recettore SMO). Nei carcinomi la-BCC e m-BCC, i segnali inviati da queste proteine sono costantemente attivati ed inviano "messaggi di proliferazione" che fanno diventare le cellule della pelle tumorali.

Studio osservazionale-retrospettivo su pazienti con carcinoma basocellulare trattati con Vismodegib, secondo pratica clinica, che hanno raggiunto remissione completa di malattia. Studio VISMO-BCC.

Nel corso degli ultimi venti anni, sono stati sviluppati dei farmaci che agiscono andando a bloccare proprio questi segnali di duplicazione incontrollati in cui sono coinvolte le proteine HH, PTCH-1 e SMO. Questi farmaci, che si chiamano Vismodegib (il primo farmaco ad essere approvato in Europa – nel luglio 2013 – per il trattamento del la-BCC e/o m-BCC) e Sonidegib, vanno quindi ad inibire e bloccare proprio il meccanismo di segnalazione innescato dalla proteina HedgeHog (HH); infatti vengono chiamati farmaci “inibitori di HH” (HHI). Sono stati condotti degli studi clinici sull’efficacia e sulla tollerabilità di questi farmaci HHI, i quali hanno mostrato un tasso di risposta completa al trattamento (cioè remissione completa di malattia oncologica) nel 32% dei casi per i pazienti trattati col Vismodegib, e nel 5% dei pazienti trattati con Sonidegib. È però emerso anche da queste ricerche che gli eventi avversi al trattamento sono stati abbastanza frequenti (si sono presentati effetti collaterali in più del 50% dei casi dei pazienti trattati con Vismodegib, mentre si sono avuti eventi avversi in circa il 40% dei casi dei pazienti trattati con Sonidegib), e molti pazienti hanno dovuto interrompere il trattamento, alcuni anche dopo aver raggiunto la remissione di malattia ma che erano comunque ancora in terapia di mantenimento coi farmaci HHI.

Per cui considerati gli eventi avversi riscontrati, comunque frequenti ed impattanti sulla tollerabilità e sull’aderenza assoluta alla terapia, e data l’assenza di significativi miglioramenti nella gestione dei profili di tossicità dei farmaci HHIs, si è pensato di raccogliere e studiare i dati clinici dei pazienti già trattati con Vismodegib, perché, al momento, non è ancora possibile estrapolare alcun dato riguardante la durata ottimale del trattamento di mantenimento con gli inibitori di HedgeHog una volta ottenuta la risposta completa di malattia. Rimane ancora irrisolta la questione su come deve comportarsi il medico oncologo quando si ottiene una remissione completa (almeno clinica) in pazienti con la-BCC e/o m-BCC trattati con l’inibitore di HH Vismodegib: in altri termini, non si sa ancora se è meglio stoppare o mantenere il trattamento.

## **Qual è l’obiettivo di questo studio? Quanti e quali pazienti vi prenderanno parte? Quanti e quali centri vi prenderanno parte?**

L’obiettivo del presente studio è quello di descrivere e comparare i risultati oncologici dei pazienti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (non suscettibili di trattamento chirurgico e/o radioterapico ad intento curativo), che hanno discontinuato o mantenuto il trattamento con Vismodegib anche dopo il raggiungimento della remissione completa. Per cui con questo studio si vuole valutare l’impatto della terapia di mantenimento con Vismodegib per quei pazienti che sono stati già trattati col farmaco Vismodegib ed hanno raggiunto la remissione completa di malattia oncologica (accertata almeno clinicamente). L’impatto della terapia di mantenimento con Vismodegib verrà misurato in termini di sopravvivenza libera da malattia, di controllo della malattia oncologica e di correlazione con gli eventi avversi o effetti collaterali riscontrati durante il trattamento.

Il numero totale dei partecipanti previsti è di circa 70 pazienti. Lei potrà partecipare allo studio solamente se ha compiuto il diciottesimo anno d’età, se ha avuto diagnosi istologica di carcinoma basocellulare cutaneo, di tipo localmente avanzato o metastatico, non

Studio osservazionale-retrospettivo su pazienti con carcinoma basocellulare trattati con Vismodegib, secondo pratica clinica, che hanno raggiunto remissione completa di malattia. Studio VISMO-BCC.

suscettibile di trattamenti loco-regionali curativi (chirurgia e/o radioterapia), e solo se soddisfa tutti gli altri criteri di ingresso nello studio che verranno valutati dal medico durante il processo di selezione.

La dimensione del campione si basa su una stima preliminare della casistica dei pazienti, con carcinoma basocellulare della cute localmente avanzato o metastatico, che sono afferiti e sono stati presi in cura presso le unità di Dermato-Oncologia dei seguenti 7 Centri italiani coinvolti nello studio:

- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano
- Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" IRCCS di Roma
- IFO: Istituto Tumori Regina Elena e Istituto Dermatologico San Gallicano di Roma
- Istituto Nazionale Tumori (INT) IRCCS Fondazione "G. Pascale" di Napoli
- ASST degli Spedali Civili di Brescia
- IRCCS AOU Policlinico San Martino - IST di Genova
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze

Ai fini dello studio verranno raccolti dati personali inerenti le caratteristiche cliniche dei pazienti (come ad es. età, sesso, sede della malattia primitiva, stadio di malattia, eventuale presenza di recidiva, presenza o meno di sindrome di Gorlin) ed informazioni riguardanti l'assunzione della terapia a base di Vismodegib (come ad es. numero totale di giorni di assunzione del Vismodegib, numero di giorni di assunzione del Vismodegib dalla data di avvio del trattamento alla data di raggiungimento della remissione completa, numero di giorni di assunzione di Vismodegib successivi al raggiungimento della remissione completa di malattia). Altri dati rilevanti raccolti saranno il motivo dell'interruzione del trattamento e la data di raggiungimento della remissione completa. Verranno inoltre raccolte anche informazioni relative all'ultima data di osservazione del paziente (la quale coinciderà con la data del decesso, in caso di pazienti deceduti, o con la data dell'ultima visita di follow-up, in caso di pazienti ancora viventi).

## **Quali sono le sue responsabilità?**

Poiché si tratta di uno studio osservazionale, non è richiesta la Sua partecipazione diretta, né la Sua partecipazione a trattamenti farmacologici sperimentali, né dovrà sottoporsi a procedure ulteriori che non siano quelle che già segue o che ha già eseguito nell'ambito del Suo percorso terapeutico. Ciò che le viene chiesto è solamente il permesso di utilizzare i Suoi dati clinici, presenti già in cartella clinica, per gli scopi della ricerca.

## **Quali sono gli eventuali rischi o inconvenienti?**

Non vi sono rischi medici associati alla partecipazione al presente studio.

Data la natura osservazionale dello studio, ovvero trattandosi di atti medici, la polizza assicurativa stipulata dall'Istituto garantisce apposita copertura, ai sensi della normativa vigente.

## **Posso interrompere la mia partecipazione allo studio?**

La partecipazione allo studio è volontaria. Lei potrà lasciare lo studio in qualsiasi momento senza dover dare alcuna spiegazione e la sua decisione non influirà sulle cure mediche che potrebbe eventualmente ricevere in futuro.

Studio osservazionale-retrospettivo su pazienti con carcinoma basocellulare trattati con Vismodegib, secondo pratica clinica, che hanno raggiunto remissione completa di malattia. Studio VISMO-BCC.

## **Come verranno trattati i miei dati?**

I Suoi dati personali saranno sempre trattati in modo strettamente confidenziale e non saranno resi pubblici. I suoi dati clinici, raccolti nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, verranno sempre trattati nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 noto come GDPR (General Data Protection Regulation). Ciò significa che i dati saranno custoditi in modo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, ma un codice identificativo noto solo al suo medico e allo staff clinico. Dettagli sul trattamento dei Suoi dati sono presenti nell'informativa al trattamento dei dati personali che potrà leggere attentamente per decidere se dare il consenso. Il Promotore dello studio potrà esaminare i Suoi dati clinici, al fine di divulgare i risultati dello studio secondo i consueti metodi scientifici, ma il Suo nome non potrà mai essere identificato, come richiesto dalle leggi sulla Privacy espresse dal Regolamento UE 2016/679 e dal D. Lgs 196/2003 italiano, come modificato dal D.Lgs. n. 101/18 ed in conformità con le Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personalni nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, 24 luglio 2008 e Autorizzazione Generale n ° 8/2016 per il trattamento dei dati genetici forniti dal Garante per la Protezione dei dati Personalni.

Senza il consenso al trattamento dei Suoi dati personali non potrà partecipare allo studio proposto.

## **Riceverò un compenso per la partecipazione a questo studio?**

Per la Sua partecipazione a questo studio non riceverà alcun compenso.

## **Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?**

Una volta concluso lo studio, i dati e le informazioni raccolte saranno analizzati per trarne le conclusioni. Il promotore e gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica, pertanto potrete chiedere al medico come poter avere accesso ai risultati.

## **Garanzie a tutela del Paziente partecipante allo studio clinico.**

L'effettuazione di questo studio è stata approvata dal Comitato Etico Indipendente presso l'Istituto Nazionale Tumori di Milano.

La Sua partecipazione allo studio è totalmente libera. Questo significa che Lei può liberamente decidere di non partecipare allo studio, dunque di non firmare questo consenso, senza pregiudicare in nulla l'assistenza che riceverà in seguito presso questa istituzione. Inoltre, qualora accettasse di partecipare allo studio, può ritirare in ogni momento il Suo consenso uscendo immediatamente dallo studio. In quest'ultimo caso, ovviamente, Le verranno proposti, nel Suo esclusivo interesse, tutti gli esami diagnostici e tutti i trattamenti che siano necessari in relazione a quanto già effettuato fino a quel punto.

La Sua partecipazione allo studio non comporta costi aggiuntivi direttamente collegati alla partecipazione allo studio stesso.

Studio osservazionale-retrospettivo su pazienti con carcinoma basocellulare trattati con Vismodegib, secondo pratica clinica, che hanno raggiunto remissione completa di malattia. Studio VISMO-BCC.

Una copia di questa Scheda Informativa e una copia dell'eventuale Consenso restano in possesso del Paziente che accetti di partecipare allo studio.

Tutte le informazioni relative alla confidenzialità dei dati Le vengono fornite nel documento "Informativa sul trattamento dei dati personali e categorie particolari di dati per finalità di ricerca clinica" alla fine del presente modulo. Tutti i Suoi dati personali verranno trattati ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali (normativa vigente legge comunitaria (Regolamento UE 2016/679) ed italiana (D.Lgs 196/2003, come modificato dal D.Lgs. n. 101/18) e delle linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n° 52, 24 luglio 2008).

## **CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

*Questo modulo deve essere firmato da Lei solo nel caso decida di partecipare allo studio clinico. È importante che Lei abbia discusso approfonditamente con il Medico prima di firmare questo consenso, anche sulla base della scheda riassuntiva a cui esso si riferisce "Informazione per il Paziente". Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano.*

*Il Paziente può ritirare il suo consenso in ogni momento.*

**Io sottoscritto/o, nella mia piena capacità di intendere e di volere,**

- 1) dichiaro di essere stata/o esaurientemente informata/o a proposito dello studio clinico in oggetto e di averne letto la Scheda Informativa per il Paziente**
- 2) dichiaro di aver ricevuto una copia da conservare**
- 3) acconsento ad informare il mio Medico di Medicina Generale, Dr. .... sulla mia partecipazione a questo studio clinico.**

**SI**  
 **NO**

### **PAZIENTE (questa sezione deve essere compilata interamente dal paziente)**

Nome e cognome del paziente \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

### **MEDICO SPERIMENTATORE (questa sezione deve essere compilata interamente dal medico)**

Nome e cognome del medico \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

### **RAPPRESENTANTE LEGALE o TESTIMONE IMPARZIALE - Compilare solo se applicabile**

Nome e cognome del legale/testimone imparziale \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Studio osservazionale-retrospettivo su pazienti con carcinoma basocellulare trattati con Vismodegib, secondo pratica clinica, che hanno raggiunto remissione completa di malattia. Studio VISMO-BCC.

# INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PER FINALITÀ DI RICERCA CLINICA

*Ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679) e del d.lgs 196/2003 s.m.i.*

## TIPOLOGIA DI DATI TRATTATI, FINALITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

Nell'ambito dello studio in oggetto, sono trattati **dati personali e categorie particolari di dati** (tra cui: dati relativi alla salute, la Sua origine, i Suoi stili di vita, dati genetici per la **finalità di ricerca clinica**, specificatamente descritta nello studio in oggetto di cui Le è stato fornito il Foglio informativo, allo scopo di favorire la prevenzione e il miglioramento dei trattamenti terapeutici).

Il trattamento dei dati personali avverrà soltanto con il Suo **consenso**, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. a).  
Acconsentendo al trattamento qui descritto, i Suoi dati potranno essere impiegati allo scopo di ricerca scientifica descritta, potendo migliorare la conoscenza delle patologie oncologiche, sviluppare nuovi trattamenti, dispositivi medici e metodi diagnostici per garantire una migliore cura dei pazienti.

## NATURA E CONSEGUENZE DEL MANCATO CONFERIMENTO DEI DATI

Il Suo consenso al trattamento dei dati per le finalità di questo studio è **libero e facoltativo**.

Il **mancato conferimento** del consenso impedisce la Sua partecipazione allo studio e non Le precluderà di accedere alle altre prestazioni medico/sanitarie richieste e prescritte dagli oncologici e/o altri specialisti.

Il consenso potrà essere **revocato in ogni momento**. In tal caso la revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido ai fini del trattamento di dati eseguito fino a quel momento.

## MODALITÀ DEL TRATTAMENTO E PERIODO DI CONSERVAZIONE

I Suoi dati personali, incluse le categorie particolari di dati, saranno trattati con modalità cartacee ed elettroniche, nel rispetto di idonee misure di sicurezza tecniche e organizzative.

In particolare, i Suoi dati saranno trattati in forma pseudonimizzata, ossia in modo tale che non sia possibile risalire alla sua identità senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. I Suoi dati verranno associati ad un codice di identificazione, che soltanto il medico e i soggetti espressamente autorizzati saranno in grado, ove necessario, di ricollegare al Suo nominativo. Questa tecnica serve a non identificare direttamente quando i dati dello studio saranno utilizzati.

I dati personali, incluse le categorie particolari di dati, verranno conservati in forma pseudonimizzata per almeno 4 anni a partire dalla loro acquisizione, tempo minimo sufficiente e necessario per gli scopi di ricerca clinica. Oltre tale termine, i Suoi dati saranno anonimizzati, ovvero verrà eliminato ogni possibile collegamento al Suo nominativo, così da poter essere utilizzati per ulteriori e nuovi scopi di ricerca clinica. In ambito di ricerca scientifica, infatti, il costante sviluppo tecnologico consente di trarre nuovi e importantissimi risultati grazie all'analisi di dati che, a causa della mancanza delle odierne conoscenze mediche e tecnologiche al momento della loro iniziale raccolta, non possono essere indagati. Inoltre, con il progredire dell'attività di ricerca, dati raccolti, anche in periodi molto risalenti, potrebbero risultare utili per nuovi studi. La conservazione dei Suoi dati rappresenta dunque una fase essenziale per la ricerca.

## CAMPIONI BIOLOGICI

Per lo studio in oggetto, **non** è previsto il **prelievo di sangue periferico e/o di tessuto tumorale**.

## SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO, RESPONSABILI E TRASFERIMENTO DEI DATI

Per le finalità sopra evidenziate, i Suoi dati personali e quelli appartenenti alle categorie particolari saranno trattati da **personale autorizzato e debitamente designato dalla UOSD Dermatologia Oncologica Istituto San Gallicano IRCCS IFO - Istituti Fisioterapici Ospitalieri**, quale personale sanitario, tecnico ed amministrativo, ai sensi del combinato disposto

Studio osservazionale-retrospettivo su pazienti con carcinoma basocellulare trattati con Vismodegib, secondo pratica clinica, che hanno raggiunto remissione completa di malattia. Studio VISMO-BCC.

dell'art. 29 del Regolamento e dell'art. 2-quaterdecies del d.lgs. 196/2003 ss.mm.ii.

In relazione alle finalità dello studio, nel rispetto di idonee misure di sicurezza, i dati potranno essere comunicati, in forma pseudonimizzata, al Promotore. Il Promotore e il Centro di Sperimentazione sono titolari autonomi e ciascuno è responsabile del trattamento dei suoi dati per le finalità del presente studio.

Se previsti, i soggetti incaricati dal Promotore (la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori), come gli addetti alle procedure di monitoraggio e di verifica di questo studio, potranno accedere ai dati contenuti nella Sua documentazione clinica. La consultazione di questi dati avverrà nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e limitatamente all'esercizio delle loro funzioni (verificare che lo studio sia condotto in modo appropriato; audit), fermo restando il loro obbligo di riservatezza. Quanto affermato si applica anche nei casi di eventuali ispezioni da parte delle Autorità Competenti.

In riferimento ai dati genetici, Lei ha la facoltà di limitare l'ambito di comunicazione di questi dati, nonché l'eventuale utilizzo per ulteriori scopi, facendone richiesta direttamente al responsabile dello studio di ricerca (P.I. del progetto).

In riferimento ai campioni biologici, Lei ha la facoltà di limitarne il trasferimento e l'eventuale utilizzo per ulteriori scopi, facendone richiesta direttamente al responsabile dello studio di ricerca (P.I. del progetto).

Solo se necessario, i dati potrebbero essere trasferiti al di fuori dell'Unione Europea (nei cosiddetti Paesi Terzi), ad altri soggetti aventi finalità di ricerca (ad esempio altri ospedali ed istituti di ricerca).

Se è previsto il trasferimento verso i Paesi Terzi, questo avverrà sulla base dei presupposti di legittimità ovvero delle garanzie adeguate previste dal Regolamento. In mancanza di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'articolo 45, 3° comma, o di garanzie adeguate ai sensi dell'art. 46 del Regolamento, il trasferimento all'estero dei Suoi dati potrà avvenire sulla base del consenso da Lei prestato.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma aggregata e quindi in modo assolutamente anonimo e potranno essere pubblicati in riviste scientifiche e/o statistiche ovvero divulgati nel corso di convegni scientifici.

## RISULTATI CONSEGUIBILI

Dall'esecuzione delle analisi da Lei richieste potrebbero emergere risultati inattesi (ad es. informazioni su rapporti di consanguineità o relativi alla possibilità di sviluppare altre malattie su base genetica) che Le saranno comunicati nel rispetto della Sua dichiarazione di volontà di conoscerli o meno. Queste informazioni Le verranno quindi fornite su Sua indicazione evidenziando, tra esse, quelle eventualmente utili per la cura della Sua salute o per consentirLe di adottare una scelta riproduttiva consapevole.

## ESERCIZIO DEI DIRITTI

In qualunque momento potrà accedere ai dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi e far valere i Suoi diritti di richiedere la rettifica dei Suoi dati, nonché la limitazione del trattamento che La riguarda, così come previsto ai sensi e nei limiti degli artt. 15, 16, 18 del Regolamento. Lei potrà inoltre esercitare il diritto di opporsi al trattamento dei Suoi dati ai sensi e nei limiti dell'art. 21 del Regolamento e richiedere la portabilità dei Suoi dati, nei limiti di cui all'art. 20 del Regolamento.

Lei ha altresì il diritto di revocare il Suo consenso in qualunque momento, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora ritenga che il trattamento che La riguarda violi la normativa in materia di protezione dei dati personali, Lei ha diritto di proporre reclamo al Garante italiano per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

## TITOLARE DEL TRATTAMENTO E DATA PROTECTION OFFICER

La Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, in qualità di Promotore e in qualità di Centro di Sperimentazione, è titolare autonomo del trattamento dei dati.

I dati che La riguardano saranno trattati in accordo agli obblighi previsti dalla legge ovvero le norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003) e dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/2003 s.m.i.) e Regolamento (UE) 2016/679.

Studio osservazionale-retrospettivo su pazienti con carcinoma basocellulare trattati con Vismodegib, secondo pratica clinica, che hanno raggiunto remissione completa di malattia. Studio VISMO-BCC.

In riferimento al **Promotore/Centro di Sperimentazione**:

- il Titolare del trattamento dei dati è: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in Via G. Venezian, 1 - 20133 Milano. La titolarità del trattamento è esercitata dal Direttore Generale: [direttore.generale@istitutotumori.mi.it](mailto:direttore.generale@istitutotumori.mi.it)
  - il Responsabile della protezione dei dati (o Data Protection Officer) può essere contatto ai seguenti recapiti:
    - e-mail: [DPO@istitutotumori.mi.it](mailto:DPO@istitutotumori.mi.it)
    - PEC: [formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.it](mailto:formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.it)

## **CONFERIMENTO DEL CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LE FINALITÀ DI RICERCA CLINICA CONDOTTE NELL'AMBITO DELLO STUDIO**

Accordo al trattamento, in forma pseudonimizzata, dei miei dati personali e di quelli appartenenti a categorie particolari per le **attività di ricerca clinica condotte nell'ambito dello studio in oggetto**  
*(questo consenso è necessario per partecipare allo studio di ricerca)*

**PAZIENTE** (*questa sezione deve essere compilata interamente dal paziente*)

**RAPPRESENTANTE LEGALE o TESTIMONE IMPARZIALE - *Compilare solo se applicabile***