



UNIVERSITÀ
di VERONA

Informativa pubblica sul trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica

ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 e dell'art. 110 del
Codice privacy

Studio STRATEGY

Futibatinib in intrahepatic cholangiocarcinoma

Titolo completo dello Studio: *Futibatinib in intrahepatic cholangiocarcinoma: a global, multicenter, real-world, retrospective analysis of its use in-label or in patients with acquired resistance to Fibroblast Growth Factor Receptor 2 inhibitors.*

Versione informativa pubblica: 1.0

Data: 21.07.2026

1. Perché viene pubblicata questa informativa

La presente informativa è resa pubblica in relazione allo studio osservazionale, retrospettivo e multicentrico denominato **STRATEGY**, promosso dall'Università degli Studi di Verona — Dipartimento di Medicina, Sezione di Oncologia Medica.

Lo Studio riguarda pazienti affetti da **colangiocarcinoma intraepatico avanzato** con alterazioni del gene **FGFR2**, trattati con **futibatinib** nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2020 e il 1° gennaio 2024, nell'ambito della normale pratica clinica o di programmi di accesso al trattamento.

Lo Studio ha natura esclusivamente osservazionale e retrospettiva: non prevede l'assegnazione di trattamenti, né l'esecuzione di nuove procedure diagnostiche, terapeutiche o di follow-up. Saranno utilizzate esclusivamente informazioni già presenti nella documentazione clinica dei pazienti, nei limiti di quanto necessario agli obiettivi dello Studio.

La presente informativa riguarda, in particolare, i casi in cui non sia possibile fornire un'informativa individuale e acquisire il consenso dell'interessato, perché il paziente risulta **deceduto** oppure **non contattabile** nonostante ragionevoli verifiche, secondo quanto previsto dall'art. 110 del D.lgs. 196/2003, come modificato, e dalle garanzie individuate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.



Per i pazienti viventi e contattabili è invece previsto un percorso separato di informativa individuale e raccolta del consenso.

2. Chi sono i titolari del trattamento

I titolari del trattamento, ciascuno per gli ambiti di rispettiva competenza, sono:

Promotore e Centro coordinatore

Università degli Studi di Verona — Dipartimento di Medicina, Sezione di Oncologia Medica

Piazzale L.A. Scuro 10, 37134 Verona

E-mail: privacy@ateneo.univr.it

PEC: ufficio.protocollo@pec.univr.it

Contatto scientifico: davide.melisi@univr.it

Il Promotore tratta i dati pseudonimizzati per le attività di coordinamento dello Studio, gestione del database centrale, controllo qualità, analisi statistica e pubblicazione dei risultati in forma aggregata o anonima.

Centro di riferimento Verona

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona — UOS Terapie Sperimentali in Oncologia

Piazzale L.A. Scuro 10, 37134 Verona

RPD AOUI Verona: rpdpd@aovr.veneto.it

Il Centro tratta i dati per le attività locali connesse all'identificazione dei pazienti eleggibili, alla verifica della documentazione clinica, all'eventuale raccolta del consenso per i pazienti contattabili, all'estrazione dei dati, alla pseudonimizzazione e alla conservazione della chiave di re-identificazione.

Gli altri centri partecipanti trattano i dati secondo le rispettive responsabilità e secondo la normativa applicabile, sulla base di accordi o strumenti equivalenti che disciplinano ruoli, flussi e garanzie.

3. Responsabile della Protezione dei Dati

Per l'Università degli Studi di Verona è possibile contattare il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo:

dpo@ateneo.univr.it



Per AOUI Verona è possibile contattare il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo:

rpd@aovr.veneto.it

4. Finalità dello Studio e del trattamento dei dati

I dati personali saranno trattati per finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nell'ambito dello Studio STRATEGY.

Lo Studio intende valutare, in un contesto di pratica clinica reale, l'efficacia e la tollerabilità del trattamento con futibatinib in pazienti con colangiocarcinoma intraepatico avanzato e alterazioni FGFR2, anche in relazione a precedenti trattamenti con altri inibitori FGFR.

In particolare, i dati saranno utilizzati per:

- descrivere le caratteristiche cliniche dei pazienti inclusi nello Studio;
- valutare gli esiti del trattamento con futibatinib;
- analizzare dati relativi a progressione di malattia, risposta, sopravvivenza, durata del trattamento e tollerabilità;
- valutare, ove disponibili e pertinenti, informazioni molecolari/genetiche già presenti nella documentazione clinica;
- effettuare analisi statistiche e controlli di qualità sui dati;
- produrre risultati scientifici in forma aggregata o anonima.

I risultati dello Studio potranno essere presentati in congressi scientifici o pubblicati su riviste scientifiche, esclusivamente in forma aggregata o anonima, senza dati individuali che consentano l'identificazione diretta o indiretta dei pazienti.

5. Perché possono essere trattati dati senza consenso individuale

Lo Studio ha natura retrospettiva e riguarda una patologia oncologica rara e grave. Alcuni pazienti eleggibili potrebbero essere deceduti oppure non più contattabili al momento dell'avvio dello Studio.

L'esclusione sistematica di tali pazienti potrebbe compromettere la completezza e la validità scientifica dello Studio, in particolare con riferimento agli esiti di sopravvivenza, progressione della malattia, durata della risposta, sicurezza e valutazione dell'efficacia real-world del trattamento.

Per tale ragione, nei soli casi in cui tali condizioni siano specificamente documentate, e in cui informare individualmente l'interessato e acquisire il consenso risulti impossibile, comporti uno sforzo sproporzionato oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare



gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca, il trattamento potrà essere effettuato secondo quanto previsto dall'art. 110 del Codice privacy e dalle garanzie applicabili.

Prima dell'avvio del trattamento dei dati in assenza di consenso sono previste specifiche garanzie, tra cui:

- valutazione favorevole del Comitato Etico competente;
- documentazione delle ragioni che rendono impossibile o sproporzionato acquisire il consenso;
- valutazione d'impatto sulla protezione dei dati;
- pubblicazione della presente informativa;
- pubblicazione di una versione o estratto della DPIA;
- comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali, secondo le garanzie applicabili;
- adozione di misure di minimizzazione, pseudonimizzazione e sicurezza.

6. Quali dati personali possono essere trattati

Saranno trattati solo i dati strettamente necessari agli obiettivi dello Studio, in forma pseudonimizzata nel database centrale.

Le categorie di dati possono includere:

- codice paziente pseudonimo;
- centro partecipante;
- anno di nascita o età a diagnosi/trattamento;
- sesso/genere;
- dati clinico-patologici, inclusi diagnosi, stadio di malattia, informazioni patologiche rilevanti e stato di malattia;
- informazioni relative allo stato FGFR2 e ad altre alterazioni molecolari pertinenti, ove già disponibili nella documentazione clinica;
- informazioni sul tipo e sul timing di test molecolari, quali NGS/FISH, biopsia tissutale o liquida, ove già eseguiti nell'ambito della normale pratica clinica;
- storia dei trattamenti oncologici, inclusi futibatinib, altri inibitori FGFR, chemioterapia, immunoterapia, radioterapia, chirurgia e terapie rilevanti;
- durata del trattamento, riduzioni di dose, interruzioni o sospensioni;
- eventi avversi e tossicità documentati nella cartella clinica;
- dati di progressione, risposta, follow-up e sopravvivenza;
- informazioni necessarie a documentare l'applicazione dell'art. 110, come stato di contattabilità, decesso, tentativi ragionevoli di contatto ove applicabili e motivazione dell'inclusione senza consenso.



Nel database centrale non saranno inseriti dati identificativi diretti, quali nome, cognome, codice fiscale, recapiti o altri identificativi diretti.

Non saranno caricati nel database centrale cartelle cliniche integrali, referti non oscurati, immagini diagnostiche, file NGS grezzi o campioni biologici, salvo preventiva specifica valutazione etica, scientifica e privacy e, ove necessario, aggiornamento della documentazione dello Studio.

7. Base giuridica del trattamento

Per i pazienti viventi e contattabili, il trattamento dei dati personali avviene sulla base del consenso dell'interessato, secondo quanto indicato nell'informativa individuale.

Per i pazienti deceduti o non contattabili, il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica avviene, per il centro italiano, sulla base dell'art. 6, par. 1, lett. e), del Regolamento (UE) 2016/679, in quanto necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico connesso alle funzioni istituzionali di ricerca, in combinato con l'art. 110 del Codice privacy e con le garanzie individuate dall'Autorità Garante.

Per le categorie particolari di dati personali, in particolare dati relativi alla salute e, ove applicabile, dati genetici/molecolari, il trattamento avviene ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j), del Regolamento (UE) 2016/679, per finalità di ricerca scientifica in conformità all'art. 89, par. 1, del medesimo Regolamento e alla normativa nazionale applicabile.

Eventuali trattamenti necessari per obblighi etico-regolatori, verifiche, audit o richieste di autorità competenti saranno effettuati sulla base delle pertinenti disposizioni normative applicabili.

Per i centri non italiani, la base giuridica e le condizioni di liceità saranno individuate dai rispettivi titolari secondo la normativa nazionale applicabile, fermo restando il rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 ove applicabile e la necessità di garantire adeguate misure di protezione.

8. Modalità del trattamento e misure di sicurezza

I dati sono raccolti dai centri partecipanti a partire dalla documentazione clinica già esistente e sono inseriti nel database centrale in forma pseudonimizzata.

La pseudonimizzazione consiste nella sostituzione degli elementi identificativi diretti con un codice paziente. La chiave che consente di ricollegare il codice all'identità del paziente è conservata localmente dal centro partecipante e non è trasferita al Promotore né inserita nel database centrale.



Il database centrale è gestito tramite piattaforma REDCap installata su server dell'Università degli Studi di Verona. L'accesso è consentito solo a personale autorizzato, mediante credenziali personali e profili di accesso differenziati secondo il principio di necessità.

Sono previste misure tecniche e organizzative volte a tutelare riservatezza, integrità e disponibilità dei dati, tra cui:

- pseudonimizzazione dei dati;
- separazione della chiave di re-identificazione;
- accessi profilati e limitati al personale autorizzato;
- credenziali personali;
- tracciamento degli accessi, delle modifiche e degli export;
- connessione protetta;
- backup;
- protezione degli eventuali file temporanei di lavoro;
- limitazione e documentazione degli export;
- cancellazione o archiviazione degli export temporanei secondo procedure documentate;
- istruzioni al personale autorizzato;
- accordi con eventuali responsabili del trattamento.

9. Destinatari dei dati

I dati potranno essere trattati, nei limiti delle rispettive competenze, da:

- personale autorizzato del Promotore;
- personale autorizzato dei centri partecipanti;
- personale incaricato della gestione del database, del controllo qualità, del data management, del monitoraggio o dell'analisi statistica;
- eventuali fornitori tecnici o soggetti esterni nominati responsabili del trattamento, ove applicabile;
- Comitato Etico competente;
- Autorità di controllo o altre autorità competenti, nei casi e nei limiti previsti dalla legge.

I dati identificativi diretti e la documentazione clinica sorgente restano presso i centri partecipanti. Il Promotore non riceve la chiave di re-identificazione e non riceve documentazione clinica identificativa nel database centrale.

10. Trasferimenti verso Paesi terzi

Lo Studio coinvolge centri situati in Italia, Germania e Regno Unito.



Non è prevista la comunicazione di dati identificativi diretti dei pazienti arruolati presso il centro italiano a centri situati fuori dallo Spazio Economico Europeo.

I dati inseriti o trasferiti nel database centrale sono pseudonimizzati.

Eventuali trasferimenti di dati personali verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali saranno effettuati nel rispetto del Capo V del Regolamento (UE) 2016/679. Per il Regno Unito, ove applicabile, il trasferimento potrà avvenire sulla base della decisione di adeguatezza della Commissione europea, finché vigente e applicabile. Eventuali trasferimenti verso Paesi non coperti da decisione di adeguatezza richiederanno una previa valutazione e l'adozione di idonee garanzie.

11. Periodo di conservazione

La documentazione essenziale dello Studio e il dataset pseudonimizzato saranno conservati per **10 anni dalla conclusione dello Studio**, salvo che un periodo più lungo sia richiesto dalla normativa applicabile, da esigenze di verifica, audit, pubblicazione scientifica o da richieste del Comitato Etico o di autorità competenti.

La chiave di re-identificazione sarà conservata localmente dai centri partecipanti per il tempo necessario a garantire la corretta gestione dello Studio, il rispetto degli obblighi applicabili e la gestione di eventuali verifiche, secondo le procedure del centro.

Gli export temporanei utilizzati per data management, controllo qualità o analisi saranno conservati solo per il tempo strettamente necessario e poi cancellati o archiviati secondo procedure documentate.

Al termine del periodo di conservazione, i dati personali saranno cancellati o anonimizzati, ove tecnicamente possibile e compatibile con gli obblighi applicabili e con le esigenze di accountability scientifica e regolatoria.

12. Diritti degli interessati

Nei limiti e alle condizioni previste dal Regolamento (UE) 2016/679 e dalla normativa nazionale applicabile, gli interessati possono esercitare i diritti previsti dagli artt. 15-22 del Regolamento, tra cui:

- diritto di accesso;
- diritto di rettifica;
- diritto di cancellazione, nei casi consentiti;
- diritto di limitazione del trattamento;
- diritto di opposizione, ove applicabile;
- diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.



L'esercizio dei diritti potrà essere soggetto ai limiti previsti dalla normativa applicabile in materia di ricerca scientifica, qualora dall'esercizio dei diritti possa derivare l'impossibilità o il grave pregiudizio al conseguimento delle finalità della ricerca, nei limiti e con le garanzie previste dalla legge.

Poiché i dati trattati dal Promotore sono pseudonimizzati, l'eventuale esercizio dei diritti potrà richiedere il coinvolgimento del centro partecipante presso il quale il paziente è stato trattato, che conserva la chiave di re-identificazione.

Le richieste possono essere rivolte:

- all'Università degli Studi di Verona, tramite privacy@ateneo.univr.it o ufficio.protocollo@pec.univr.it;
- al Responsabile della Protezione dei Dati dell'Università degli Studi di Verona, tramite dpo@ateneo.univr.it;
- al Centro di riferimento AOUI Verona, ove competente;
- al Responsabile della Protezione dei Dati AOUI Verona, tramite rpd@aovr.veneto.it.

13. Reclamo al Garante

Gli interessati hanno il diritto di proporre reclamo al **Garante per la protezione dei dati personali**, secondo le modalità indicate sul sito istituzionale dell'Autorità, qualora ritengano che il trattamento dei dati personali che li riguarda avvenga in violazione della normativa applicabile.

14. Pubblicazione della DPIA e informazioni ulteriori

In conformità alle garanzie previste per il trattamento dei dati personali a fini di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica nei casi di impossibilità di acquisire il consenso, il Promotore pubblica una versione o estratto della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati relativa allo Studio, priva di informazioni di sicurezza riservate.

Ulteriori informazioni sullo Studio e sul trattamento dei dati personali potranno essere richieste ai recapiti sopra indicati.

15. Aggiornamenti dell'informativa

La presente informativa potrà essere aggiornata in caso di modifiche rilevanti dello Studio, delle categorie di dati trattati, dei centri partecipanti, delle modalità di trattamento, dei flussi internazionali, delle misure di sicurezza o delle valutazioni svolte nella DPIA.

La versione aggiornata sarà pubblicata sul sito del Promotore e, ove opportuno, resa disponibile anche tramite i centri partecipanti.