Pfizer S.r.l.
00188 Roma Via Valbondione, 113
Tel. +39 06 33182.1 Fax +39 06 3362 6019

Sintesi della Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali relativa allo studio osservazionale retrospettivo A5481184 "*Palbociclib plus Aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive /Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)*"

1. Informazioni generali

Lo studio A5481184 "*Palbociclib plus Aromatase-inhibitor as first-line treatment for Hormone Receptor (HR)-positive /Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer patients in Italy: a retrospective observational study (Palbo-Italy)*" (di seguito lo "**Studio**") coinvolge pazienti con carcinoma mammario HR+/HER2- localmente avanzato o metastatico trattati in prima linea con palbociclib+inibitore dell'aromatasi (+/- analogo dell'LHRH in base allo stato menopausale) tra il 1° gennaio 2018 e il 28 febbraio 2023 in Italia.

L'obiettivo dello Studio è quello di raccogliere informazioni sulle caratteristiche dei pazienti italiani che iniziano un trattamento con palbociclib+inibitore dell'aromatasi come prima linea di terapia per tumore al seno localmente avanzato o metastatico HR+/HER2- e su quali sono stati gli esiti clinici di tale trattamento.

Lo Studio è definito "non-interventistico" perché si limita solo a raccogliere informazioni sui pazienti, ed è "retrospettivo" in quanto si limiterà a raccogliere le informazioni sui pazienti affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico HR+/HER2- che hanno iniziato il trattamento con palbociclib tra il 01.01.2018 e il 28.02.2023.

Il presente documento rappresenta un estratto della Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali (DPIA) relativa alle attività di trattamento dei dati personali in relazione allo Studio ed esprime i risultati della valutazione in riferimento ai processi di trattamento dei dati personali.

Alcune informazioni contenute nella versione integrale sono state rimosse o riassunte per salvaguardare il know-how aziendale, come consentito dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, ai sensi delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice pubblicate il 9 maggio 2024 dalla stessa.

Il documento completo, contenente tutte le informazioni dettagliate, è messo a disposizione delle Autorità competenti su richiesta, nel rispetto degli obblighi di trasparenza previsti dalla normativa vigente.

2. Informazioni relative alle attività di trattamento

Il Titolare del Trattamento è Pfizer S.r.l., con sede legale a Latina, Via Isonzo 71 e uffici amministrativi in Via Valbondione 113, 00188 Roma ("**Pfizer**" o "**Titolare**").

Pfizer ha nominato un Responsabile della Protezione dei Dati che è contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica: privacy.officer@pfizer.com.

Il Titolare ha nominato un responsabile del trattamento, Latis S.r.l. ("**Responsabile**").

Lo Studio prevede la raccolta d'informazioni sullo stato di salute e sulla terapia che i soggetti che potrebbero essere coinvolti ("**Interessati**") hanno 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;

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

I dati pseudonimizzati saranno conservati dal Titolare 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.

Alcuni dati personali potranno essere oggetto di trasferimento verso Paesi terzi, inclusi gli Stati Uniti d'America. Pfizer ha implementato le garanzie appropriate previste dall'art. 46, capo V, del medesimo GDPR, mediante la stipula di accordi specifici per la protezione dei dati personali.

Alla luce dell'articolo 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", al fine di poter trattare i dati sulla salute contenuti nelle cartelle cliniche degli Interessati, Pfizer ha acquisito il motivato parere favorevole dei competenti comitati etici a livello territoriale prima dell'inizio dello Studio.

3. Misure di sicurezza

Pfizer ha implementato misure di sicurezza tecniche e organizzative conformi agli standard internazionali riconosciuti, al fine di garantire un livello adeguato di protezione dei dati personali. Tali misure includono controlli di accesso, sistemi di cifratura, procedure operative standard e meccanismi di monitoraggio volti a prevenire accessi non autorizzati, perdite, alterazioni o divulgazioni indebite dei dati trattati.

4. Esito della DPIA

Le attività di trattamento sono state definite in modo chiaro, unitamente alle categorie di dati personali rilevanti, agli standard settoriali applicabili e alla base giuridica di riferimento. Tutti i responsabili del trattamento sono stati identificati e, per ciascuno, è stato stipulato un accordo conforme al GDPR. Sono state implementate misure adeguate per garantire che i dati personali siano pertinenti, non eccedenti, accurati, aggiornati e conservati per un periodo non superiore a quello necessario rispetto alle finalità lecite del trattamento. Sono stati adottati controlli idonei a garantire che le attività di trattamento siano limitate alle finalità specificate, e le eventuali esenzioni invocate dal Titolare sono state chiaramente definite. Sono stati predisposti meccanismi per il ripristino e l'accesso ai dati in caso di incidente, e vengono effettuati test regolari sulle misure di sicurezza adottate.

Sono stati indentificati i seguenti rischi per i diritti e le libertà degli Interessati:

a) l'accesso ai dati personali dei pazienti senza che gli stessi ne siano consapevoli, inclusi i dati relativi alla salute, e la conseguente perdita di confidenzialità;

b) l'uso dei dati personali per scopi diversi da quelli dello Studio; e

c) la cancellazione indesiderata di dati personali.

Le fonti di rischio per i dati personali trattati possono includere:

a) fonti di rischio interne, che operano – accidentalmente o intenzionalmente – all'interno di Pfizer, quali dipendenti, utenti e/o amministratori di sistema di Pfizer.

b) fonti di rischio esterne, che operano – accidentalmente o intenzionalmente – al di fuori di Pfizer, incluse fonti non umane, quali agenti concorrenti, acqua, materiali pericolosi, virus informatici, attacchi informatici, ecc., o fonti esterne, quali il sistema IT della società.

Al fine di mitigare i suesposti rischi derivanti dal trattamento, Pfizer ha adottato una serie di misure di sicurezza tecniche e organizzative in conformità al GDPR, alle Regole Deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica del 19 Dicembre 2018 e le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008, pubblicate dal Garante per la Protezione dei Dati Personali.

In particolare:

a) Pfizer, anche con il supporto del Responsabile:

- Identifica e designa, quali persone incaricate del trattamento, tutti gli impiegati e/o i consulenti della società che trattano dati che sono rilevanti per i fini dello studio come parte delle proprie attività lavorative, fornendogli istruzioni specifiche sul trattamento dei dati personali.
- Sottopone le stesse persone incaricate del trattamento a corsi di formazione periodici al fine di renderle consapevoli delle misure di sicurezza che devono essere intraprese per il corretto e sicuro trattamento dei Dati Personali nell'ambito dello Studio e degli obblighi previsti dalla normativa in materia di dati.
- Identifica e designa, dando opportune istruzioni, le terze parti coinvolte – quali responsabili del trattamento – nello svolgimento delle attività relative allo Studio.
- Adotta specifiche procedure e linee guida relative al trattamento dei dati personali (i.e., Standard Operating Procedures (SOPs)).

b) Pfizer adotta, e/o richiede al Responsabile di adottare misure che assicurino:

- l'omissione dei dati identificativi dei pazienti (i.e., nome, cognome, data di nascita ecc.) da qualsiasi report, pubblicazione o altra divulgazione, eccetto ove richiesto dalle leggi applicabili;
- la conservazione dei dati personali dei pazienti in forma elettronica criptata, protetti da password che assicuri che solo personale espressamente identificato ed autorizzato abbia accesso ai dati;
- il recupero dei dati personali trattati nell'eventualità di una catastrofe o di ogni altro evento che possa essere qualificato come *data breach*. Nel caso di un eventuale o effettivo *data breach*, il Responsabile sarà responsabile di determinare se un *data breach* ha effettivamente avuto luogo e, in quel caso, di notificare l'evento a Pfizer, fornendo tutte le informazioni necessarie per permettere a Pfizer di effettuare le notifiche richieste ai sensi degli Articoli 33 e 34 del GDPR, ove necessarie.

Data della DPIA: 18 luglio 2025