

Spett.le Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord  
Segreteria Centrale di Modena  
Sede presso il Policlinico di Modena  
Largo del Pozzo, 71  
41124 Modena

p.c. Egregio Direttore Generale  
AUSL di Modena  
Via S. Giovanni del Cantone, 23  
41121 Modena

p.c. Gentile Dott.ssa Claudia Mucciarini  
AUSL di Modena, Ospedale Ramazzini  
U.O. Medicina a orientamento oncologico  
via Guido Molinari, 2  
41012 Carpi

Bologna, 26/04/2024

**Oggetto:** Lettera di risposta al parere a condizione del 04/10/2022 e notifica nuovi documenti a seguito del ricevimento del parere del Garante Privacy per lo studio italiano, osservazionale retrospettivo, multicentrico "CABOGEN".

**Titolo originale:** "Retrospective analysis of patients with metastatic renal cell carcinoma treated with CABOZantinib: a GENomic signature for describing long-lasting response (CABOGEN)"

**Titolo in italiano:** "Analisi retrospettiva di pazienti con carcinoma a cellule renali metastatico trattati con CABOZantinib: una firma GENomica per descrivere la risposta di lunga durata (CABOGEN)"

**Codice identificativo dello studio:** CABOGEN (acronimo) GOIRC-08-2018 (codice protocollo)

**Promotore:** Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica – GOIRC

**CENTRO COORDINATORE:** AUSL/IRCCS di Reggio Emilia – UO Oncologia, PI: Prof. Carmine Pinto

Spettabile Comitato Etico,

A seguito dell'ottenimento del **provvedimento n.95 del 22.02.2024 del Garante per la Protezione dei Dati Personali**, i centri partecipanti potranno utilizzare anche i dati di pazienti deceduti e non rintracciabili una volta attivati.

Per poter presentare idonea documentazione alla richiesta di provvedimento, si è proceduto con l'inserimento della **dichiarazione sostitutiva di consenso informato** per l'arruolamento dei pazienti deceduti e/o non rintracciabili e all'aggiornamento della bozza di contratto con alcuni riferimenti al Provvedimento sopracitato.

Inoltre, nel tentativo ultimo di raggiungere ed informare tutti i possibili pazienti in studio è stata predisposta apposita **informativa sul trattamento dei dati personali da pubblicare** sul sito internet degli Enti coinvolti.

Infine, si comunica:

- l'aggiornamento dell'**elenco dei centri partecipanti** come da versione v.3 del 27.03.2024 in allegato;
- l'aggiunta di alcuni riferimenti normativi aggiornati e minime correzioni di forma nell'**informativa privacy e nel foglio informativo e consenso al trattamento**.

Il Comitato Etico AVEN ha già preso atto della notifica in data 09/04/2024 per il Centro Coordinatore dello studio, U.O. Oncologia dell'AUSL/IRCCS di Reggio Emilia, PI: Prof. Carmine Pinto.

## ULTERIORI INFORMAZIONI

Il Promotore ha incaricato la CRO Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.A., del supporto nella gestione delle pratiche autorizzative. Di seguito i contatti della persona di riferimento per ogni comunicazione relativa a questa pratica:

### Sara Pagano

Yghea div. Ecol Studio Spa  
Via Rivani, 99 – 40138 Bologna  
Tel. +39 338 8715424  
Fax +39 051 5878200  
e-mail: [s.pagano@yghea.it](mailto:s.pagano@yghea.it)

Si rimane a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento.

Cordiali Saluti.

---

### Sara Pagano

*Responsabile Pratiche Autorizzative  
Trial Start Up Office*

## DOCUMENTI ALLEGATI

- Provvedimento del Garante Nazionale per la protezione dei dati\_ provv. 95 del 22.2.24\_C\_313182
- Dichiarazione Sostitutiva Consenso v1.0\_11.11.2022
- Bozza contratto osservazionale\_2024
- Informativa pazienti deceduti o non contattabili EX ART. 14 GDPR\_per pubblicazione
- Elenco centri partecipanti Cabogen v.3 del 27.03.2024\_clean e TC
- Foglio Informativo e Consenso v.2.1 del 14-11-22\_centro-specifico Carpi\_clean e TC
- Informativa privacy v.2.1 del 14-11-22\_centro-specifico Carpi\_clean e TC