

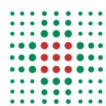
FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

<p>Titolo ufficiale della sperimentazione Meccanismi molecolari della patogenesi della leucemia linfatica cronica (LLC)</p>
<p>Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente Studio delle cause biologiche della leucemia linfatica cronica</p>
<p>Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione A.O.U. di Modena - S.C. di Ematologia</p>
<p>Centro coordinatore (se diverso dalla struttura in cui si svolgerà la sperimentazione) e coordinatore della sperimentazione Centro coordinatore _____ Coordinatore della sperimentazione <u>Prof. Roberto Marasca</u></p>
<p>Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile) ed eventuale codice identificativo se disponibile Codice identificativo <u>N.A.</u> Registro <u>N.A.</u></p>
<p>Sperimentatore principale (indicare il Responsabile locale della sperimentazione) Nominativo <u>Prof. Roberto Marasca</u> Affiliazione <u>A.O.U. di Modena - S.C. di Ematologia</u></p>
<p>Sponsor/Ente finanziatore Fondazione Toscana Life Sciences</p>
<p>Comitato etico Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord</p>

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO ALLEGATI DOCUMENTI AGGIUNTIVI

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.



A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare alla sperimentazione clinica, che di seguito Le illustriamo.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questoprogetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

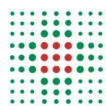
Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare alla sperimentazione riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare alla sperimentazione, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale



B. SEZIONE INFORMATIVA.

SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della sperimentazione cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione alla sperimentazione.

- Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?

Le stiamo chiedendo di partecipare a una sperimentazione clinica finanziata dal Promotore Fondazione Toscana Life Sciences (FTLS), perché lei è affetta da Leucemia Linfatica Cronica (LLC), una delle neoplasie più diffuse nel campo ematologico. Anche se esistono terapie capaci di rallentare il decorso della LLC, questa rimane una malattia incurabile. Inoltre, la frequente insorgenza della ricaduta in seguito al trattamento richiede una continua ricerca dei target alternativi per sviluppare dei nuovi trattamenti contro la LLC.

Lei è stata/o inclusa/o tra coloro ai quali si chiede di partecipare a questa sperimentazione perché presenta alcune caratteristiche cliniche che verranno meglio specificate nella sezione C.

- Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?

La sperimentazione viene fatta per rispondere a questa domanda "Quale è il ruolo del metabolismo cellulare nello sviluppo della Leucemia Linfatica Cronica e come questo può aiutare ad individuare nuovi trattamenti?"

Obiettivo secondario dello Studio è la valutazione di efficacia dei composti farmacologici utili a modulare la funzionalità delle proteine regolatorie identificate nei saggi funzionali e biochimici con le cellule LLC primarie.

È previsto che la sperimentazione si svolga in un centro di un Paese (Italia) e vengano inclusi 100 pazienti.

- Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Può liberamente scegliere se partecipare o meno alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

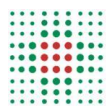
- Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione alla sperimentazione quali scelte ho?

Nel caso in cui decida di non aderire alla sperimentazione, potrà comunque essere seguito dal centro clinico che la ha in cura e verrà trattato utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali) per la sua malattia.

Inoltre, potrà partecipare ad un'altra sperimentazione eventualmente in corso.

- Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione?

Dopo la lettura e la firma dei moduli relativi alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali, durante una visita di controllo o incontro informativo pianificato con il team medico di riferimento verrà compilata la Scheda raccolta dati (CRF), attribuendole un codice identificativo formato da numeri e lettere non a Lei riconducibile direttamente (codice pseudonimizzato).



Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia

Se durante una visita di controllo verrà eseguito il prelievo di sangue previsto da protocollo clinico, verranno raccolte n.1 fialetta di sangue (max 25ml) che verrà etichettata (codice pseudonimizzato) ed in seguito spedita presso i laboratori del Promotore. Laddove disponibile, anche un campione residuo dell'aspirato o della biopsia midollare verrà spedito presso i laboratori del Promotore.

Mentre nel caso di incontro informativo e firma dei moduli necessari, il campione di sangue o di midollo da Lei donato in precedenza al Centro, già etichettato con codice pseudonimizzato, verrà spedito presso i laboratori del Promotore.

Presso il Promotore ai soli fini di sicurezza dell'operatore che analizzerà il Suo campione biologico verrà effettuato un test molecolare non certificato né validato, nè con validità diagnostica. In caso in cui il Suo campione non risultasse idoneo ai fini di sicurezza dell'operatore del Promotore, il campione stesso, e i dati prodotti dal Promotore a questo associati, verranno distrutti. Nessuna informazione verrà condivisa né con Lei né con il Centro.

Presso il Promotore, i Suoi campioni saranno trattati in laboratorio per isolare le diverse componenti cellulari (le popolazioni linfocitarie e altre popolazioni cellulari, come leucociti mononucleari e polimorfonucleari e le cellule stromali) e la componente plasmatica del sangue e/o aspirato o biopsia midollare.

Tutte le analisi effettuate sui campioni biologici si configurano come indagini precliniche e in vitro, non costituiscono test diagnostici/terapeutici e non comportano alcun tipo di ricaduta per il Suo inquadramento clinico. Per tali ricerche la Fondazione TLS si avvarrà dei suoi laboratori o di laboratori terzi ai quali la Fondazione TLS potrà trasferire i suoi campioni e i dati pseudonimizzati correlati per l'esecuzione di parte o di tutte le indagini previste nel presente studio: tale eventuale trasferimento sarà comunque notificato a Lei e al Comitato Etico competente per il Centro sperimentale specificando gli estremi identificativi dei destinatari (sede e responsabile della struttura) e i Paesi di destinazione. Responsabile delle indagini di laboratorio nell'ambito di questo progetto e di eventuali progetti futuri è la Dott.ssa Anna Kabanova, responsabile della sperimentazione per conto del Promotore.

La informiamo, inoltre, che la partecipazione alla ricerca non comporta per Lei alcun aggravio di spese che saranno tutte a carico di fondi di ricerca destinati a questo studio. Eventuali residui dei Suoi campioni biologici saranno conservati presso i laboratori della Fondazione TLS per 7(sette) anni dalla conclusione dello studio, se Lei acconsente. Tali residui di campioni biologici, e i dati ad essi correlati, potranno essere conservati presso la Fondazione TLS per eventuali ricerche future, sempre nell'ambito della LLC, previa sottomissione e autorizzazione del Comitato Etico. Per un eventuale utilizzo dei suoi campioni residui in nuovi studi approvati da Comitato Etico, Lei verrà ricontattato dal Centro, previo Suo consenso, e Le verrà sottoposto un nuovo e specifico consenso informato. In ogni momento, avvisando il Medico Sperimentatore, Lei potrà cambiare idea sulla conservazione dei suoi campioni ed esercitare i diritti che Le sono riconosciuti dalla normativa vigente (accesso, revoca, rettifica, cancellazione, limitazione, opposizione, portabilità, limitazione della comunicazione e al trasferimento o utilizzo per determinati scopi).

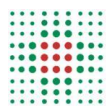
Quali sono i rischi e benefici se partecipo alla sperimentazione?

Benefici attesi

La partecipazione a questa indagine non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le conoscenze in merito alla Leucemia Linfatica Cronica (LLC).

Rischi potenziali

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun



Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia

farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

La raccolta del residuo o "left-over" dell'aspirato o biopsia midollare non incrementa in alcun modo i rischi connessi alla procedura stessa e le complicazioni per il paziente.

Durante un prelievo di sangue periferico c'è il rischio di un piccolo indurimento o bruciore dove l'ago è entrato nel braccio/mano, dolore/fastidio e la possibilità di sanguinamenti anche se questi non durano a lungo. Qualche volta può accadere che una persona si senta frastornata o perda i sensi per breve tempo. Ad ogni modo il volume di sangue prelevato (massimo 25ml per prelievo) è troppo piccolo per interferire con la Sua salute. Lo sviluppo di un'infezione dove è penetrato l'ago è improbabile, in quanto viene utilizzato esclusivamente materiale sterile e lo staff clinico seguirà le linee guida per prevenire infezioni.

- Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dalla sperimentazione clinica (uscita volontaria)?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Se decide di non partecipare più, lo faccia sapere al più presto possibile ad uno dei medici sperimentatori.

- Vi sono ragioni per le quali la sperimentazione potrebbe essere interrotta non per mia volontà (conclusione anticipata)?

Sì, Il medico sperimentatore potrà decidere di interrompere la sua partecipazione alla sperimentazione se:

- La sperimentazione fosse interrotta dalle autorità competenti o dal Promotore.

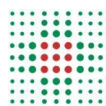
Le Sue cure mediche attuali e future presso A.O.U. di Modena - S.C. di Ematologia non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione.

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1. Quale è lo scopo della sperimentazione?

La comprensione dei meccanismi di regolazione del metabolismo cellulare rappresenta uno degli argomenti più studiati in ambito oncologico. L'approfondimento di tali meccanismi accresce la conoscenza della patogenesi tumorale e contribuisce allo sviluppo di terapie mirate. Questo studio si pone come obiettivo l'identificazione dei meccanismi molecolari coinvolti nella regolazione metabolica della Leucemia Linfatica Cronica (LLC), una delle neoplasie più diffuse nel campo ematologico. Anche se esistono terapie capaci di rallentare il decorso della LLC, questa rimane una malattia incurabile. Inoltre, la frequente insorgenza della ricaduta in seguito al trattamento richiede una continua ricerca dei target alternativi per sviluppare dei nuovi trattamenti contro la LLC.

Questo studio si pone l'obiettivo di identificare i meccanismi molecolari che caratterizzano il ruolo del metabolismo di glucosio e rame nello sviluppo della LLC. Nel dettaglio, le analisi a supporto di questo studio verranno effettuate nelle cellule B, T e altri sottotipi cellulari del sangue periferico e midollo osseo raccolti da pazienti affetti da LLC o conservati presso i laboratori della SC Ematologia di AOU di Modena. I campioni, sangue periferico e midollo osseo, prelevati in occasione della diagnosi o del monitoraggio,



Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia

raccolti da pazienti affetti da LLC saranno analizzati: in vitro attraverso saggi funzionali, analisi di proteomi, genomi e trascrittomi e in silico, con metodi di bioinformatica. I risultati più significativi verranno riconfermati in vivo nel modello murino della LLC. Obiettivo secondario è la valutazione di efficacia dei composti farmacologici utili a inibire la funzionalità delle proteine regolatorie identificate nei saggi funzionali e biochimici con le cellule LLC primarie.

2. Quali sono i gruppi di pazienti a confronto? Quale è l'intervento in sperimentazione?

Nello studio saranno coinvolti due gruppi di pazienti.

Coorte prospettica: *raccolta di leucociti mononucleari e polimorfonucleari da pazienti volontari. Saranno raccolti, da pazienti affetti da LLC alla diagnosi o in follow-up, campioni di sangue periferico (20 ml, 25 ml nel caso di leucemia con conte linfocitarie basse) e/o residui dell'aspirato/biopsia midollare, se disponibile.*

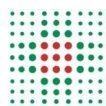
Coorte retrospettiva: *campioni conservati presso i laboratori della SC Ematologia di AOU di Modena. Verranno individuati dal PI e/o suoi delegati campioni di leucociti mononucleari e polimorfonucleari congelati, isolati dal sangue periferico da pazienti affetti da LLC alla diagnosi o in follow-up, conservati presso i laboratori dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, raccolti nel periodo 2020-2024 e che presentano determinate caratteristiche biologico-molecolari.*

Per la coorte prospettica, i campioni di sangue e di midollo osseo, da pazienti affetti da LLC, saranno raccolti e processati entro 2 ore dalla raccolta presso i laboratori di AOU Modena. I campioni verranno trattati al fine di separare, tramite centrifugazione, la componente cellulare e la componente plasmatica del sangue e del midollo osseo. I campioni, quindi, verranno congelati secondo i protocolli standard e conservati nell'azoto liquido, fino al giorno del loro trasferimento a FTLS. I campioni saranno accompagnati dai dati della valutazione clinica e diagnostica, come stadio malattia al momento della diagnosi e al momento del prelievo, la conta dei globuli bianchi al momento della diagnosi e al momento del prelievo, status mutazionale IGHV, analisi FISH per aberrazioni genetiche (del 11q, del 13q, del 17p, Tris 12), mutazioni (TP53), analisi immunofenotipica prognostica (CD38, CD49d) al momento dell'inclusione e di follow-up, ove disponibili.

Per la coorte retrospettiva, i campioni verranno spediti presso i laboratori del Promotore, accompagnati dai dati della valutazione clinica e diagnostica come la conta dei globuli bianchi al momento della diagnosi e al momento del prelievo, status mutazionale IGHV, analisi FISH per aberrazioni genetiche (del 11q, del 13q, del 17p, Tris 12), mutazioni (TP53), analisi immunofenotipica prognostica (CD38, CD49d), al momento dell'inclusione e di follow-up, ove disponibili.

I campioni saranno trasportati rispettando tutte le norme internazionali per la sicurezza delle persone e dell'ambiente codificate per il trasporto di campioni biologici e corredato da documentazione appropriata ma in assenza di ogni dettaglio che possa identificarne direttamente il soggetto da cui è stato ottenuto. Il trasporto sarà organizzato da FTLS ed effettuato da corriere specializzato per il trasporto di materiale biologico e consegnato presso i laboratori della FTLS.

. Se ritenuto idoneo alla sperimentazione, presso il Promotore, i Suoi campioni saranno trattati in laboratorio per isolare le diverse componenti cellulari (le popolazioni linfocitarie e altre popolazioni cellulari, come leucociti mononucleari e polimorfonucleari e le cellule stromali) e la componente plasmatica del sangue e/o aspirato o biopsia midollare. Presso FTLS verranno effettuate le analisi di



Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia

seguiti elencate.

Linfociti B, T e altre popolazioni leucocitarie isolate da pazienti affetti da LLC saranno utilizzati al fine di:

- valutare la sopravvivenza, attivazione e proliferazione delle cellule in coltura;
- identificare le interazioni cellulari e le dinamiche di signaling tramite metodi di imaging cellulare
- saggi funzionali al seguito di silenziamento genico tramite la tecnologia CRISPR/Cas9;
- analizzare il metabolismo cellulare tramite saggi biochimici;
- caratterizzarli, tramite metodi di proteomica, trascrittomica, genomica e metabolomica, anche presso i laboratori terzi in qualità dei fornitori di servizi di -omica.

La componente plasmatica del sangue e del midollo osseo sarà utilizzata al fine di identificare eventuali sostanze molecolari e proteiche.

3. Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla sperimentazione?

Se sottoposto a prelievo venoso, saranno raccolti campioni di sangue periferico (20 ml, 25 ml nel caso di leucemia con conte linfocitarie basse) e/o residui dell'aspirato/biopsia midollare, se disponibile.

Il prelievo di tale volume è di gran lunga inferiore a quella che normalmente viene raccolto durante la donazione di sangue che è di circa 450-500 ml. Inoltre, un volume di sangue come quello richiesto dallo studio non compromette in alcun modo la salute dei soggetti donatori, in quanto un adulto come Lei dispone in media di quattro/sei litri di sangue e il prelievo di massimo 25ml non modifica minimamente l'equilibrio della Sua pressione arteriosa, né incide sulla Sua quantità di globuli rossi circolanti.

Se sottoposto a prelievo, Il Suo sangue sarà raccolto con materiale sterile che sarà utilizzato a questo scopo per il prelievo da una vena di un suo braccio; questo potrebbe provocarle un leggero fastidio e, occasionalmente, lasciare un segno di colorito nero-bluastro, ma generalmente non diversamente da quello che viene correntemente provocato da un ago durante un normale prelievo di sangue. Tutte le procedure saranno effettuate da personale medico o infermieristico esperto, sotto la supervisione dei nostri medici di reparto che collaborano allo studio. Il prelievo sarà effettuato in occasione di un Suo accesso/visita presso il nostro Centro e comunque programmato e concordato nel rispetto delle tempistiche richieste dalla normale pratica clinica.

4. A quali rischi posso andare incontro se partecipo alla sperimentazione?

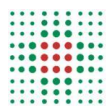
Come precedentemente indicato, se sottoposto a prelievo, durante il prelievo di sangue c'è il rischio di un piccolo indurimento o bruciore dove l'ago è entrato nel Suo braccio, dolore/fastidio e possibilità di minimo e breve sanguinamento. Qualche volta può accadere che una persona si senta frastornata o perda i sensi per breve tempo dopo l'esecuzione del prelievo. Ad ogni modo il volume di sangue prelevato è troppo piccolo per interferire con la Sua salute se si considera che una persona adulta dispone in media di quattro/sei litri di sangue e i volumi richiesti sono inferiori ad un terzo di quelli necessari per una classica donazione di sangue (450-500 ml). Lo staff clinico eseguirà le procedure del prelievo nel rispetto delle linee guida ed utilizzerà materiale sterile monouso al fine di prevenire eventuali infezioni.

5. Come verrò informato di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?

Non sono previsti approfondimenti diagnostici.

6. È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?

Se decide di partecipare può informare il suo medico di medicina generale. A tal fine, Le sarà fornita una



lettera che potrà consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure della sperimentazione.

7. Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare?

Osservare scrupolosamente le indicazioni e le richieste da parte del personale sanitario che segue la Sperimentazione.

8. Dovrò affrontare costi per la partecipazione alla sperimentazione? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio. Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il Centro non riceverà alcun un compenso economico dalla Fondazione TLS.

9. Cosa succede se subisco un danno come conseguenza della partecipazione alla sperimentazione?

La partecipazione ad una sperimentazione clinica può comportare inconvenienti e rischi non determinabili a priori. Pur trattandosi di studio interventistico, in considerazione del fatto che l'intervento non è sul paziente ma su campione biologico, non è prevista copertura assicurativa dedicata.

10. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione?

I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute, e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi alla sua partecipazione allo studio saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il Suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

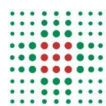
I suoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato. Se anonimizzati non saranno a Lei riconducibili e quindi non potrà esercitare i diritti previsti dagli articoli 15 e successivi del GDPR 679/2016.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento. Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche.

Vista la natura no-profit, i risultati derivanti da questo studio saranno messi a disposizione della comunità scientifica attraverso pubblicazioni e presentazioni ad eventi internazionali e nazionali.

La divulgazione dei dati avverrà secondo quanto previsto dalla circolare ministeriale del 2 settembre 2002, n.6 Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998 (Gazzetta Ufficiale N. 214 del 12 settembre 2002).



Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia

I risultati scientifici conseguiti saranno di proprietà di Fondazione TLS. Eventuali risultati suscettibili di brevettabilità, derivanti direttamente dallo studio, saranno in ogni caso di proprietà della Fondazione TLS nel rispetto delle normative vigenti e non Le saranno riconosciuti diritti per aver preso parte allo studio. Accettando la partecipazione allo studio, Lei acconsente a tali usi e rinuncia ad ogni eventuale rivendicazione sulla titolarità di ogni risultato sviluppato.

11. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei campioni biologici prelevati ai fini dell'esperimentazione?

Così come per i Suoi dati sanitari, anche i Suoi campioni biologici, pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso), saranno utilizzati ai fini della sperimentazione.

Se Lei acconsente, presso il Promotore, eventuali parti residuali dei Suoi campioni biologici saranno conservati per 7(sette) anni dalla conclusione dello studio. Dandone quindi esplicito consenso nello spazio predisposto alla fine del presente documento, eventuali parti residuali dei Suoi campioni potranno essere utilizzati dal Promotore anche per potenziali ricerche future, sempre nell'ambito di ricerche sulla leucemia linfatica cronica. In ogni caso, eventuali ricerche future che si baseranno su parti residuali dei Suoi campioni dovranno necessariamente aver ricevuto parere favorevole e/o presa d'atto (secondo quanto pertinente) dal Comitato Etico di riferimento e il Suo consenso dedicato.

Responsabile della conservazione dei campioni presso il Promotore è la Dott.ssa Cristina Tinti, e-mail clinicalstudies@toscanalifesciences.org.

In ogni momento, avvisando lo Sperimentatore Principale, Lei potrà cambiare idea sulla conservazione presso il Promotore e sull'uso futuro dei suoi campioni, esercitando i diritti che Le sono riconosciuti dalla normativa vigente (accesso, revoca, rettifica, cancellazione, limitazione della comunicazione e al trasferimento o utilizzo per determinati scopi).

12. Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?

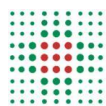
Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli Sperimentatori e il Promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrà chiedere al medico sperimentatore di comunicarLe i risultati generali della sperimentazione.

13. La sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico?

Il protocollo della sperimentazione che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord. Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.

14. A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sulla sperimentazione clinica alla quale sono invitato a partecipare?



Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia

Tutte le informazioni saranno sempre disponibili attraverso il Responsabile del progetto, ed eventuali difformità rispetto a quanto concordato e sottoscritto nel Consenso potranno essere segnalate per iscritto al Comitato Etico: Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord.

Se vorrà Lei potrà inoltre accedere alla documentazione inerente allo studio in oggetto ed al parere espresso dal Comitato Etico del centro clinico.

Per ogni informazione relativa allo studio o per problemi ad esso connessi si potrà rivolgere allo sperimentatore principale o altro medico delegato: Prof. Roberto Marasca - A.O.U. di Modena - S.C. di Ematologia, via del Pozzo 71, 41124 Modena - roberto.marasca@unimore.it – tel +39 059 422 4315.

15. Nel caso aderisca alla sperimentazione, chi potrà contattare in caso di necessità?

Per ogni informazione relativa allo studio o per problemi ad esso connessi si potrà rivolgere allo sperimentatore principale o altro medico delegato: Prof. Roberto Marasca - A.O.U. di Modena - S.C. di Ematologia, via del Pozzo 71, 41124 Modena - roberto.marasca@unimore.it – tel +39 059 422 4315.

Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla sperimentazione cui ha aderito a soggetti non direttamente coinvolti nella sperimentazione stessa, potrà fare riferimento al Comitato Etico che ha approvato la sperimentazione (Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord), alla Direzione Sanitaria del Centro di sperimentazione (Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena).

_____/_____/_____
Nome per esteso del medico
che ha consegnato l'informativa

_____/_____/_____
Data

Ora

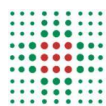
Firma

Allegati

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali

Documenti aggiuntivi:

- Lettera per il medico



D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Titolo della sperimentazione: **Meccanismi molecolari della patogenesi della leucemia linfatica cronica (LLC)**

Codice Protocollo, versione e data: **TLS_LLC_MODENA** versione 02 del 27.11.2025

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: **Fondazione Toscana Life Sciences**

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): **Prof. Roberto Marasca** - A.O.U. di Modena - S.C. di Ematologia, via del Pozzo 71, 41124 Modena - roberto.marasca@unimore.it – tel +39 059 422 4315

PAZIENTE COORTE PROSPETTICA

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ____/____/____

dichiaro di aver ricevuto dal dottor _____ in data _____ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata in data _____

PAZIENTE COORTE RETROSPETTIVA

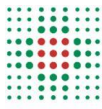
Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____ dichiaro di aver ricevuto dal dottor _____ in data _____ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di utilizzo del mio campione biologico conservato presso i laboratori dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena dal giorno ____/____/____ e di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata in data _____

DICHIARO pertanto di

- | | | |
|------------------------------|----------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Volere | | partecipare alla sperimentazione |
| <input type="radio"/> Volere | <input type="radio"/> NON volere | che i miei campioni e i dati ad essi correlati siano conservati per 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio da FTLS. |
| <input type="radio"/> Volere | <input type="radio"/> NON volere | essere ricontattato dal Centro per fornire specifico consenso sia per la partecipazione al nuovo studio sia per il trattamento dei miei dati personali per l'effettuazione di eventuali ricerche future sempre nell'ambito delle finalità sperimentali oggetto dello studio. |
| <input type="radio"/> Volere | <input type="radio"/> NON volere | essere informato sui risultati delle indagini genetiche effettuate sui campioni biologici prelevati e di eventuali risultati inattesi. |
| <input type="radio"/> Volere | <input type="radio"/> NON volere | che sia informato il mio MMG della mia partecipazione a questo studio. |

_____/____/____ Nome per esteso del paziente adulto Data Ora Firma



DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo della sperimentazione: **Meccanismi molecolari della patogenesi della leucemia linfatica cronica (LLC)**

Codice Protocollo, versione e data: **TLS_LLC_MODENA** versione 02 del 27.11.2025

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: **Fondazione Toscana Life Sciences**

Sperimentatore Principale: Prof. Roberto Marasca - A.O.U. di Modena - S.C. di Ematologia, via del Pozzo 71, 41124

Modena - roberto.marasca@unimore.it – tel +39 059 422 4315

Io sottoscritto/a Prof./Dr. nella mia qualità di Sperimentatore
Cognome Nome
principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla

sperimentazione. Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- avere fornito al paziente informazioni su come i risultati della sperimentazione gli/le saranno resi noti

Luogo e data

Ora

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le
(e timbro) informazioni e che ha raccolto il consenso

Firma

**Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato
insieme al modulo informativo per il consenso informato**