

Promotore: AOU Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: Dott.ssa Stefania Cerri

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da AOU Policlinico di Modena.

Lo studio **“L’impatto della linfopenia sulla prognosi dei pazienti affetti da sarcoidosi: studio LEVIOSA”**

ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La sarcoidosi è considerata una malattia ad eziopatogenesi sconosciuta. L’ipotesi più accreditata è che si tratti di una condizione multifattoriale alla cui insorgenza contribuiscono sia fattori genetici che ambientali. La patologia può potenzialmente coinvolgere qualsiasi organo dando vita ad una moltitudine di manifestazioni cliniche.

La linfopenia rappresenta il più comune disordine ematologico presente nei pazienti con sarcoidosi. Diversi studi hanno utilizzato come indice di linfopenia il parametro Neutrofili/Linfociti (NLR), ottenuto dal rapporto tra il numero di neutrofili e la conta totale dei linfociti. Nonostante le manifestazioni ematologiche della sarcoidosi siano state descritte circa 70 anni fa pochi studi hanno approfondito il loro ruolo clinico e prognostico. Stabilire l’outcome clinico nei pazienti con sarcoidosi è importante perché può essere estremamente variabile; da casi in cui la malattia si risolve entro 2 anni dall’esordio a pazienti che presentano quadri cronici e che richiedono una terapia sistemica continuativa. Una corretta valutazione prognostica è il primo passo verso una gestione personalizzata del follow up. Per questo motivo lo studio proposto si pone come obiettivo primario valutare la prevalenza della linfocitopenia in una popolazione di pazienti affetti da sarcoidosi afferenti al nostro centro MaRP e secondariamente quello di valutare se nei

pazienti con sarcoidosi la linfocitopenia si associa a particolari manifestazioni cliniche della malattia e la sua correlazione con la prognosi.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Di ciascun paziente verranno raccolti i seguenti dati: dati demografici, dati anamnestici, dati clinici, dati laboratoristici e strumentali. Ciò verrà fatto in prima istanza mediante la consultazione di database interni, registrati durante la pratica clinica corrente; ove ciò non fosse possibile o non essendo le suddette disponibili, mediante colloquio telefonico, posta elettronica o mediante la somministrazione di questionari.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

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

Quali benefici potrò ottenere?

Versione 1_30.07.24

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito agli effetti che i farmaci biologici hanno sulla funzionalità respiratoria dei pazienti con asma grave in trattamento e così facendo ottimizzarne il loro l'utilizzo al fine di ottenere la miglior risposta possibile e di garantire un migliore utilizzo delle risorse sanitarie.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio **LEVIOSA** c/o il nostro centro MaRP.

Dott.ssa Stefania Cerri

Tel.: 059 422 5335

E-mail: stefania.cerri@unimore.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.

Versione 1_30.07.24