

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

<p><b>Titolo ufficiale della sperimentazione</b>          ”Incidenza di complicanze INFettive durante chemioterapia di induzione in pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide profilassati e non con FLUorchinoloni: studio ossErvazioNale retrospettivo multiCEntrico di Real life” (Studio INFLUENCER)</p>
<p><b>Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente</b>          “Raccolta dati sulle infezioni riscontrate durante la chemioterapia di induzione nei pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide”</p>
<p><b>Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione</b>          U.O.C. Ematologia, Azienda Ospedaliero- Universitaria di Modena</p>
<p><b>Centro coordinatore e coordinatore della sperimentazione</b>          Centro coordinatore _ U.O.C. Ematologia, Aous          Coordinatore della sperimentazione <b>Prof.ssa Monica Bocchia</b></p>
<p><b>Sperimentatore principale</b> (<i>indicare il Responsabile locale della sperimentazione</i>)          Nominativo Dott. Fabio Forghieri          Affiliazione U.O.C. Ematologia, Azienda Ospedaliero- Universitaria di Modena</p>
<p><b>Sponsor/Ente finanziatore: NA</b></p>
<p><b>Comitato etico:</b> Comitato Etico dell’Area Vasta Emilia Nord (CE AVEN)</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 questo progetto, 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.*

*Qualora non sia in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti elettronici (file excel), in presenza di almeno un testimone imparziale.*

*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.*

## **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 promosso da UOC Ematologia Azienda ospedaliero-universitaria senese perché lei è affetta/o da Leucemia Acuta Mieloide ed è stata/o sottoposta/o ad un trattamento di induzione.*

*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?**



*Lo sperimentazione viene fatta per indagare il numero e la severità delle infezioni che si sono verificate durante la chemioterapia di induzione nei pazienti affetti come lei da Leucemia Acuta*

*Mieloide in base all'aver ricevuto o meno un antibiotico fluorochinolone come profilassi (cioè utilizzato per "prevenire" le infezioni)*

*Valutare se ci sono differenze nel numero e nella severità di infezioni tra i pazienti che hanno ricevuto la profilassi con il fluorochinolone e quelli che non l'hanno ricevuta. L'impiego di questa profilassi è infatti ancora molto controverso, perché usare un antibiotico in profilassi può selezionare dei batteri molto più resistenti.*

*È previsto che la sperimentazione si svolga in 23 centri ematologici italiani e che vengano arruolati almeno 500 pazienti.*

***- Quale è l'approccio assistenziale di routine per il trattamento della malattia ?***

*Per la Leucemia Acuta Mieloide è previsto un trattamento di induzione con chemioterapia intensiva secondo schemi quale 3+7 (daunorubicina e citosina arabinoside), schemi contenenti fludarabina (FLAI, FLAIE) o più recentemente CPX351 (daunorubicina e citosina arabinoside liposomiali). Il paziente che viene sottoposto a questi trattamenti andrà incontro ad una profonda riduzione dei globuli bianchi neutrofili e quindi è ad elevato rischio di infezione. Per questo motivo le linee guida suggeriscono l'impiego di un antibiotico fluorochinolone come profilassi. Tuttavia, l'aumento delle infezioni causate da batteri multiresistenti ha convinto molti ematologi a non utilizzare la profilassi antibiotica.*

***- 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?***

*La sperimentazione consiste nella raccolta di dati che saranno trattati in modo tale che non possano più essere attribuiti a Lei, relativi al suo ricovero ospedaliero, in cui lei è stato sottoposto a chemioterapia di induzione. 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?***

*Nel caso lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che la sperimentazione consiste nella raccolta di dati che saranno trattati in modo tale che non possano più essere attribuiti a Lei, relativi al suo ricovero ospedaliero, in cui lei è stato sottoposto a chemioterapia di induzione. Quindi lo studio prevede una valutazione RETROSPETTIVA (cioè relativa ad un trattamento che Lei ha già ricevuto) dei dati relativi alle terapie eseguite ed in particolare alla profilassi antibiotica. Prima di prendere parte alla sperimentazione, il medico verificherà se lei ha le caratteristiche richieste per prendervi parte.*

***- Quali sono i rischi e benefici se partecipo alla sperimentazione?***

*Lo studio è di tipo osservazionale e non prevede nessun rischio.*



### **Benefici attesi**

*Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione allo studio clinico, ma le conclusioni che ne deriveranno contribuiranno a comprendere se nei pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide sottoposti a chemioterapia di induzione la profilassi antibiotica con fluorochinolonici riduce oppure no l'incidenza e la severità degli episodi infettivi durante il ricovero*

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

*Può decidere di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione.*

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

*Il medico la terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella sperimentazione che possano influenzare la sua volontà di partecipare.*

#### **- 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:*

- Si rendessero disponibili nuove informazioni e la sperimentazione non fosse più nel suo migliore interesse*
- La sperimentazione venisse interrotta dalle autorità competenti o dal promotore.*

## **SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI**

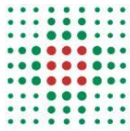
### **Quale è lo scopo della sperimentazione?**

*La somministrazione di una profilassi antibiotica con fluorochinolonici nei pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide che affrontano la chemioterapia di induzione non è del tutto standardizzata, in quanto se da una parte questa profilassi potrebbe ridurre l'incidenza di infezioni durante la neutropenia che si verifica post-chemioterapia, dall'altra parte il trattamento preventivo con un antibiotico può indurre la selezione di batteri multi-resistenti e responsabili di infezioni molto severe. Pochi lavori scientifici hanno verificato quale sia l'approccio rispetto alla profilassi antibiotica nella pratica clinica quotidiana e anche l'incidenza e severità di infezioni rispetto alla presenza o meno di una profilassi antibiotica non è stata esplorata se non in casistiche limitate .*

**Quali sono i gruppi di pazienti a confronto? Quale è l'intervento in sperimentazione?** *Lo studio confronta retrospettivamente nei pazienti affetti da leucemia acuta mieloide che sono stati sottoposti o meno a profilassi con fluorochinolonici l'incidenza e la severità di infezioni durante il ricovero per chemioterapia di induzione*

### **CRITERI DI INCLUSIONE**

1. Pazienti con diagnosi di Leucemia Acuta Mieloide (ad esclusione della leucemia acuta promielocitica) eleggibili per un trattamento chemioterapico di induzione



**Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia**

2. Aver ricevuto chemioterapia di induzione secondo: regime 3+7 (+/- inibitori di FLT3) o regimi fludarabine-based o cpx-351 con o senza profilassi antibatterica con Fluorchinoloci
3. Età  $\geq$  18 anni.
4. Firma del modulo di consenso informato scritto nel rispetto dei principi ICH/EU/GCP e delle normative nazionali vigenti

**CRITERI DI ESCLUSIONE**

1. Mancanza di firma del consenso informato scritto nel rispetto dei principi ICH(EU/GCP e delle normative nazionali vigenti da parte dei pazienti in vita e in follow-up.
2. Soggetti di età inferiori a 18 anni
3. Pazienti con diagnosi di Leucemia acuta mieloide promielocitica

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

*I dati relativi alla salute saranno raccolti mediante un file EXCEL con password, in cui i pazienti sono trattati. in modo tale che non possano più essere identificabili.*

**E' utile/necessario informare il mio medico di famiglia?**

*Essendo uno studio osservazionale e retrospettivo, riguardante una terapia che lei ha già ricevuto, non vi è necessità di coinvolgere il medico di famiglia.*

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

*Essendo uno studio osservazionale, retrospettivo, riguardante una terapia che lei ha già ricevuto, non è richiesto alcun impegno se decide di partecipare.*

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

*La partecipazione alla sperimentazione non comporta spese e la persona non sarà ricompensata in nessun modo (la legge ne fa espressamente divieto); se esistono rimborsi spese viaggio/alloggio devono esserne specificate le modalità.*

*Non sono previsti costi a suo carico derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione in quanto è una sperimentazione osservazionale retrospettiva relativa ad eventi già avvenuti.*

*Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione alla sperimentazione.*

**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, 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 al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e NON riporteranno il suo nominativo ma saranno dati che saranno trattati*



**Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia**

in modo tale che non possano più essere attribuiti a Lei. *I dati, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).*

*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.*

*I dati non saranno trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale. Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.*

**Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?**

*Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati che saranno trattati in modo tale che non possano più essere attribuiti a Le, essi saranno analizzati in modo aggregato per trarne le conclusioni.*

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

**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 dell'Area Vasta Emilia Nord (CE AVEN) . 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.*

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

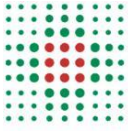
In caso Lei abbia domande sullo studio o sulla partecipazione a questo studio, in caso Lei pensi di avere subito danni correlati allo studio, in caso Lei abbia domande sui Suoi diritti come partecipante, deve contattare il *Principal Investigator: Dott. Fabio Forghieri* della UOC di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Modena al numero Tel. 059-4223267 - 059-4225360, e\_ mail: [fabio.forghieri@unimore.it](mailto:fabio.forghieri@unimore.it) ;

**Nel caso aderisca alla sperimentazione, chi potrò contattare in caso di necessità**

*Per ogni dubbio e evento non programmabile o non programmato nel corso della sperimentazione (dubbi relativi al trattamento in corso, effetti collaterali, decisione di abbandonare la sperimentazione, etc.), potrà contattare:*

*Principal Investigator: Dott. Fabio Forghieri* della UOC di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena al numero Tel. 059-4223267 - 059-4225360, e\_ mail: [fabio.forghieri@unimore.it](mailto:fabio.forghieri@unimore.it).

*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, alla Direzione Sanitaria del Centro di sperimentazione di Modena.*



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Policlinico

**Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia**



**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Nome per esteso del medico  
che ha consegnato l'informativa

Data

Ora

Firma

**Allegati**

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali



## SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

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

Titolo della sperimentazione: Incidenza di complicanze **IN**fettive durante chemioterapia di induzione in pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide profilassati e non con **FLU**orcinoloni: studio ossErvazioNale retrospettivo multi**CE**ntrico di **Real life**” (**Studio INFLUENCER**)

Codice Protocollo, versione e data: **SI\_INFLUENCER**, versione 1.0\_del 18.12.2023

Promotore della sperimentazione: UOC Ematologia Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): **DOTT. FABIO FORGHIERI** DELLA **UOC DI EMATOLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA DI MODENA** AL NUMERO TEL. 059-4223267 - 059-4225360, **E\_ MAIL:** [fabio.forghieri@unimore.it](mailto:fabio.forghieri@unimore.it)

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

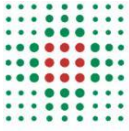
nato/a \_\_\_\_\_ il  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ (*indicare data e ora della consegna*);
- che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità di trattamento alternativo rispetto alla sperimentazione clinica proposta;
- di aver avuto l’opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- di essere stato informato che il protocollo della sperimentazione e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso il quali sono in cura;
- che per la migliore tutela della mia salute sono consapevole dell’importanza (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale della sperimentazione alla quale







**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Policlinico

**Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia**



**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

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 informazioni e che ha raccolto il consenso      Firma (e timbro)

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