



FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO STUDIO

Versione 1.1 del 30 gennaio 2025

Titolo del Protocollo: Studio osservazionale GIMEMA sull'outcome nei pazienti affetti da leucemia acuta mieloide trattati con nuove terapie in un contesto di real-life. (Box trial)

Studio GIMEMA: AML2824
ClinicalTrials.gov ID: NCT06513273
Promotore dello studio: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Via Casilina, 5 - 00182 Roma

LA PREGHIAMO DI LEGGERE ATTENTAMENTE QUANTO SEGUE

Egregio Signore / Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico osservazionale e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui Suoi diritti e le Sue responsabilità.

La preghiamo di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio, Le chiederemo di firmare e datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

LA MALATTIA e LO SCOPO DELLO STUDIO

Le è stato proposto di partecipare a questo studio perché Lei è risultato/a affetto/a da una malattia del sangue chiamata Leucemia Mieloide Acuta (LAM), una patologia tumorale delle cellule del midollo osseo. Nello specifico, globuli bianchi anomali, chiamati blasti, oltre a non svolgere correttamente la loro attività, crescono e si moltiplicano in modo incontrollato. Le cellule malate si accumulano e sostituiscono gradualmente le cellule sane, sopprimendo la loro normale funzionalità. Come conseguenza, il midollo osseo risulterà incapace di svolgere regolarmente la sua funzione di produzione e di rilascio di cellule funzionanti nel sangue. Infatti, a causa di questi difetti di produzione, maturazione e differenziazione, il midollo osseo non è in grado di produrre un numero normale di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine. Questa riduzione è chiamata citopenia. A causa di tale deficit, Lei potrà quindi manifestare anemia dovuta alla forte riduzione dei globuli rossi, che può provocare stanchezza, pallore e facile senso di affaticamento, neutropenia, con insorgenza di infezioni per carenza di globuli bianchi o trombocitopenia, con tendenza alla formazione di lividi ed emorragie per carenza del numero delle piastrine.

Per la terapia della LAM, negli ultimi anni sono stati introdotti numerosi nuovi farmaci. Questi passi avanti si devono ai progressi nella comprensione dei meccanismi biologici alla base dell'insorgenza della malattia, in particolare sono state identificate numerose alterazioni cromosomiche e genetiche che sono presenti nei blasti leucemici che hanno portato all'utilizzo di nuovi agenti terapeutici.

Sebbene l'efficacia di queste nuove terapie sia stata dimostrata da diversi studi clinici, sono necessarie ulteriori conoscenze sulla sopravvivenza, le recidive, la tossicità, su una popolazione più ampia e con un lungo periodo di osservazione.

Le proponiamo, pertanto, di partecipare ad uno studio osservazionale, ossia uno studio nel quale verranno raccolte solo le informazioni già presenti nella Sua documentazione clinica.

Questo studio si propone, infatti, di raccogliere – grazie alla partecipazione di circa 45 Centri Ematologici italiani – le informazioni di almeno 397 pazienti che hanno ricevuto le ultime terapie innovative per la LAM (regolarmente autorizzate e prescrivibili in Italia) per poter meglio comprendere le risposte a tali terapie, il decorso della malattia, la qualità della vita e il comportamento del paziente nella pratica clinica quotidiana. Ogni paziente sarà seguito per un minimo di 24 mesi.

Per collezionare le informazioni di Qualità di vita, sono attualmente disponibili dei questionari validati scientificamente per l'uso nella ricerca clinica. In particolare, in questo studio saranno utilizzati i questionari EORTC QLQ-C30 e Facit Fatigue. La compilazione dei questionari è prevista ai seguenti momenti:

- al momento dell'entrata in studio
- al giorno 1 di ogni ciclo di terapia per la sua patologia ematologica (cicli di 28 giorni)
- ogni 6 mesi dalla fine del trattamento (finché il paziente è nello studio)

La raccolta di dati reali può migliorare l'assistenza dei pazienti, ottimizzare le prescrizioni mediche e ottimizzare l'uso delle risorse sanitarie.

Non Le sarà quindi richiesto di svolgere esami aggiuntivi o altre procedure.

INFORMAZIONI RACCOLTE DALLO STUDIO

Lo studio alla quale Le chiediamo di partecipare è uno studio osservazionale; pertanto, non vi sono rischi legati allo stesso e non verranno svolte altre procedure o esami aggiuntivi rispetto a quelli previsti per la normale gestione clinica della Sua malattia.

Verranno raccolte solamente le informazioni già disponibili nella Sua documentazione clinica e quelle relative all'osservazione del decorso clinico della malattia da cui è affetto/a.

Le descriviamo di seguito i dati che vorremmo raccogliere con il Suo consenso: storia clinica, dati relativi alla diagnosi di LAM, informazioni sui trattamenti ricevuti, la qualità della vita e sulla risposta terapeutica; dati riguardanti eventuali eventi avversi, recidive o malattie concomitanti.

POTENZIALI BENEFICI DELLO STUDIO

Essendo uno studio osservazionale, non è previsto un beneficio diretto al singolo soggetto partecipante. Le informazioni ottenute da questo studio amplieranno le nostre conoscenze sulla strategia di trattamento nella pratica clinica, al fine di migliorare la gestione dei pazienti affetti dalla Sua stessa malattia.

PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

L'adesione a questo studio è completamente volontaria e potrà essere ritirata in qualsiasi momento. L'uscita dallo studio, in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione, comporterà la revoca del consenso al trattamento dei dati che La riguardano personali e particolari, fatta salva la possibilità di utilizzare i dati acquisiti anteriormente alla revoca per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.



La decisione di non partecipare allo studio, o la decisione di ritirarsi, non influenzerà in alcun modo le cure future: Lei riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua malattia, senza alcuna limitazione, ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione.

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.

COMPENSO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Non riceverà alcun compenso per la partecipazione a questo studio.

PROTEZIONE DEI DATI

Le assicuriamo che la Sua Identità e tutti suoi dati personali saranno trattati e tutelati in accordo al GDPR (*General Data Protection Regulation*) 2016/679, giusta informativa ex articolo 13 che Le è stata resa congiuntamente al presente foglio informativo. La informiamo comunque che tutti i dati saranno esaminati e gestiti nel più rigoroso rispetto delle Linee Guida Etiche Internazionali per le Ricerche Biomediche che coinvolgono Soggetti Umani (Ginevra 1993), della Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (Helsinki 1964 e s.m.i.) e delle disposizioni normative italiane vigenti in materia di buona pratica clinica.

CHI CONTATTARE IN CASO DI NECESSITÀ

Per le domande relative allo studio, contatti il/la Prof./Prof.ssa Dott./Dott.ssa _____

Per ricevere una risposta alle domande sui Suoi diritti in qualità di soggetto che partecipa ad una ricerca, contatti i numeri:

Se Lei acconsente a partecipare allo studio osservazionale, La preghiamo di firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato in allegato.

**CONSENSO INFORMATO STUDIO OSSERVAZIONALE**

Versione 1.1 del 30 gennaio 2025

Titolo del Protocollo: Studio osservazionale GIMEMA sull'outcome nei pazienti affetti da leucemia acuta mieloide trattati con nuove terapie in un contesto di real-life. (Box trial)

Studio GIMEMA: AML2824
ClinicalTrials.gov ID: NCT06513273
Promotore dello studio: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Via Casilina, 5 - 00182 Roma

Io sottoscritto/a Nome e Cognome (in stampatello)

- Confermo di aver letto e compreso il foglio informativo relativo allo studio in oggetto e di aver avuto la possibilità di chiedere ed ottenere tutti i chiarimenti che ritenevo necessari dal medico che mi ha illustrato lo studio.
- Sono consapevole che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero/a di ritirare il mio consenso in qualsiasi momento, senza dover fornire alcun motivo e senza che la mia decisione influisca sui miei diritti e sulle cure mediche prestatemi.
- Sono consapevole che l'eventuale uscita dallo studio, in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione, comporterà la revoca del consenso al trattamento dei miei dati personali e particolari.

Presto il consenso alla partecipazione allo studio sopraindicato secondo quanto descritto nell'allegato foglio informativo.

Luogo e Data

Firma del/della paziente

Luogo e Data

Nome in stampatello del medico sperimentatore che ha spiegato il modulo informativo e raccolto il consenso

.....

Firma del medico sperimentatore che ha spiegato il modulo informativo e raccolto il consenso

.....

INFORMATIVA PRIVACY
ex art.13 del Regolamento (UE) 2016/679 (in seguito "GDPR")
Versione 1.1 del 30 gennaio 2025

Gentile Paziente,

ai sensi dell'articolo 13 del "GDPR", La informiamo che il Centro sperimentatore e la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus (di seguito GIMEMA), in qualità di titolari del trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, tratteranno alcuni Suoi dati personali al fine di eseguire lo studio:

Studio osservazionale GIMEMA sull'outcome nei pazienti affetti da leucemia acuta mieloide trattati con nuove terapie in un contesto di real-life. (Box trial)

In particolare, in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa di settore in materia di sperimentazione clinica no profit, il Centro sperimentatore e GIMEMA tratteranno i seguenti dati personali:

- A) Dati anagrafici
- B) Dati relativi allo stato di salute
- C) Dati biologico-molecolari relativi alla malattia (Leucemia Acuta Mieloide)

I dati di cui ai punti B), C) si configurano come "particolari", ai sensi dell'art. 9 del GDPR e verranno trattati nei limiti e con le garanzie previste dalla normativa applicabile.

1. BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento anzidetto è fondato sul Suo consenso ed è finalizzato:

- a) alla partecipazione allo studio GIMEMA AML2824 - *Studio osservazionale GIMEMA sull'outcome nei pazienti affetti da leucemia acuta mieloide trattati con nuove terapie in un contesto di real-life. (Box trial)*
- b) conduzione di future attività di ricerca nell'ambito della leucemia acuta mieloide.

2. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei Suoi dati personali è realizzato, anche con l'ausilio di mezzi elettronici, per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4 n. 2) GDPR.

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi a GIMEMA, registrati, elaborati e conservati per 25 anni dalla data di chiusura dello studio unitamente a tale codice, in forma quindi pseudonimizzata. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Trascorsi i 25 anni i Suoi dati saranno completamente anonimizzati.

3. OBBLIGATORIETÀ DEL CONFERIMENTO

3.1. Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto 1 lett. a) è obbligatorio ai fini della partecipazione allo studio.

Il consenso da Lei prestato potrà essere revocato in ogni momento. Non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

3.2. Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto 1 lett. b) è facoltativo.



4. DESTINATARI DEI DATI

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che il personale della Fondazione appositamente nominato, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità, anche successivamente alla conclusione dello studio. Inoltre, al solo scopo di consentire l'adempimento degli obblighi legali in materia di segnalazione degli Eventi Avversi, i Suoi dati potranno essere trasmessi all'Azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei farmaci in studio.

5. TRASFERIMENTO DEI DATI ALL'ESTERO.

I Suoi dati non saranno trasferiti extra-UE, salvo che per le eventuali comunicazioni all'Azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di cui al punto che precede. In tal caso il trasferimento avverrà nel rispetto delle garanzie di cui al Capo V del GDPR.

6. CONSERVAZIONE

I Suoi dati saranno conservati in forma pseudonimizzata per le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati così come esplicitate al punto 1 lett. a) e b) della presente informativa, e comunque nel rispetto delle specifiche disposizioni di legge in materia di conservazione dei documenti essenziali relativi allo studio per 25 anni dalla data di chiusura dello stesso. Decorso tale periodo, il Promotore provvederà a rendere i Suoi dati completamente anonimi.

7. TITOLARI DEL TRATTAMENTO

Titolari del trattamento dei dati personali dello studio indicato sono:

Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto)
Via Casilina, 5 - 00182 ROMA www.gimema.it

CENTRO SPERIMENTATORE

Referente:
Indirizzo:
Telefono:
Posta elettronica:

8. RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (*Data Protection Officer*)

La Fondazione ha provveduto a nominare un Responsabile della protezione dei dati contattabile al seguente indirizzo: dpo@gimema.it

Il Centro sperimentale ha provveduto a nominare un Responsabile della protezione dei dati contattabile al seguente indirizzo:

9. DIRITTI DELL'INTERESSATO

In qualunque momento potrà conoscere i dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi, ricevere i dati da Lei forniti in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, revocare il consenso eventualmente prestato relativamente al trattamento dei Suoi dati in qualsiasi momento ed opporsi in tutto od in parte,



al trattamento. Tali diritti possono essere esercitati attraverso specifica istanza da indirizzare tramite raccomandata – o pec – al Centro Sperimentatore o, per suo tramite a GIMEMA. Ha altresì diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

10. CONSENSO

11.1. Consenso al trattamento dei dati per la partecipazione allo Studio

Letta l'informativa che precede, acconsento al trattamento dei miei dati personali, inclusi quelli relativi al mio stato di salute e quelli genetici per gli scopi dello studio nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato/a (in stampatello) _____

Firma dell'interessato/a _____ **Luogo e Data** _____

11.2. Consenso al trattamento dei dati per future attività di ricerca

Letta l'informativa che precede acconsento al trattamento dei miei dati personali e particolari, al fine di essere ricontattato per esprimere uno specifico consenso informato per future attività di ricerca in campo onco-ematologico nell'ambito della Leucemia Mieloide Acuta.

Firma dell'interessato/a _____ **Luogo e Data** _____

11.3. Consenso al trattamento dei dati a seguito dell'interruzione volontaria della partecipazione allo Studio

Letta l'informativa che precede, acconsento al trattamento dei miei dati personali e particolari acquisiti nel corso dello studio anche una volta interrotta la mia partecipazione allo stesso, comunque in forma pseudonimizzata e per le finalità proprie dello studio stesso.

Firma dell'interessato/a _____ **Luogo e Data** _____