

Studio osservazionale retrospettivo-prospettico per la descrizione degli effetti clinici e sicurezza nella real life di anifrolumab nel trattamento dei pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico

Promotore: S.C. Reumatologia, Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Prof Dilia Giuggioli

Responsabile locale dello studio: *[indicare il nome del PI del centro locale]*

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da S.C. Reumatologia, Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico di Modena.

Lo studio "Studio osservazionale retrospettivo-prospettico per la descrizione degli effetti clinici e sicurezza nella real life di anifrolumab nel trattamento dei pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il Lupus Eritematoso Sistemico (LES) è una patologia cronica autoimmune sistemica la cui prevalenza annua in Italia è stimata intorno allo 0,04%. Lo spettro di manifestazioni cliniche della malattia è molto ampio e variabile, da forme lievi o moderate fino a forme severe con grave impegno d'organo, gravate da alto tasso di mortalità. La disponibilità di terapie mirate con meccanismo d'azione specificatamente diretto contro le vie patogenetiche della malattia può portare ad un controllo migliore dell'attività di malattia con un minore uso di steroidi riducendo al contempo l'accumulo di danno, le comorbidità e migliorando la prognosi a lungo termine dei pazienti. Anifrolumab è un anticorpo monoclonale con dimostrata efficacia nella riduzione dell'attività globale di malattia in tutti i sistemi d'organo, in particolare nei domini muco-cutaneo e articolare. Inoltre il farmaco permette una riduzione significativa dell'uso di corticosteroidi orali. Il farmaco è approvato come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti LES extra-renale attivo in forma da moderata a severa nonostante la terapia standard e sono stati pubblicati i primi reports sulla sua efficacia nella pratica clinica, ad oggi per lo più case reports principalmente focalizzati sulle manifestazioni cutanee. Tuttavia sono ancora pochi i dati di real life che valutano l'efficacia e la sicurezza del farmaco a livello sistemico e negli altri domini di malattia, come ad esempio l'impegno articolare, ematologico o sierositico. È pertanto molto forte l'esigenza di condurre studi retrospettivi-prospettivi volti a valutare il reale impatto del farmaco nella pratica clinica corrente.

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?

I pazienti verranno arruolati al momento della regolare visita presso uno dei centri partecipanti allo studio.

Le procedure e le valutazioni previste dallo studio rientrano nella normale pratica clinica per il monitoraggio dei pazienti con LES e non sono richieste attività aggiuntive da parte del Paziente.

Tutte le decisioni di trattamento sono a discrezione del medico e del paziente e non sono obbligate dal disegno dello studio o dal protocollo. Tutte le valutazioni previste dallo studio si svolgeranno in concomitanza con le visite di routine previste dal monitoraggio della malattia.

Le procedure e le valutazioni previste dallo studio rientrano nella normale pratica clinica per il monitoraggio dei pazienti con LES e non sono richieste attività aggiuntive.

Tramite una raccolta dati si valuterà l'andamento dell'attività di malattia, l'utilizzo di steroide e gli eventuali effetti avversi.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento.

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?

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 clinici e alla sicurezza nella real life di anifrolumab nel trattamento dei pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico.

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 rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio Dilia Giuggioli ed allo Sperimentatore locale Carlo Salvarani che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Dilia Giuggioli

Tel.: 059 4225777

E-mail: dilia.giuggioli@unimore.it

Sperimentatore locale: *[inserire i recapiti del PI locale]*

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.