



**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

Analisi delle dinamiche coordinate fra le lesioni genetiche e il microambiente nella leucemia linfoblastica acuta

Promotore: Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

Responsabile dello Studio: Prof. Mario Luppi - S.C. Ematologia

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

Lo studio **“Analisi delle dinamiche coordinate fra le lesioni genetiche e il microambiente nella leucemia linfoblastica acuta”** è uno studio pre-clinico su campioni biologici, ciò non comporta ulteriori indagini strumentali, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica. Lo studio verrà svolto utilizzando i Suoi campioni biologici, raccolti durante i normali controlli della sua patologia.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con i suoi famigliari 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.

Razionale dello studio

Le basi biologiche della recidiva Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) sono ancora poco conosciute. L'eterogeneità della risposta delle LLA al trattamento è dovuta non solo alle proprietà genetiche intrinseche delle cellule leucemiche ma anche alla complessa rete di interazioni tra le cellule leucemiche e le cellule del microambiente midollare. Inoltre, durante l'ultimo decennio, la mancanza o la riduzione di funzionalità delle cellule T stanno emergendo come un segno distintivo dei pazienti con LLA recidivati.

Il primo obiettivo del progetto è definire il contributo del microambiente e delle cellule T all'interno dei tessuti del midollo osseo infiltrati con LLA associando i dati con le mutazioni specifiche e la risposta clinica in una coorte di 60 pazienti con LLA alla diagnosi. Il secondo obiettivo è definire l'evoluzione dinamica del microambiente del midollo osseo dall'esordio della malattia alla recidiva, cercando le connessioni tra la ridotta funzionalità delle cellule T, le specifiche mutazioni emergenti nella recidiva e la risposta clinica. I risultati degli studi descritti nei precedenti obiettivi apriranno sicuramente questioni e ipotesi biologiche che dovranno essere confermate e validate. Per questo, durante la durata del progetto verrà effettuata una raccolta



**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

prospettica di ulteriori campioni di midollo osseo, campioni di plasma per creare un archivio biologico necessario per sviluppare uno studio di validazione su una coorte più ampia di pazienti con LLA.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Lei non dovrà eseguire nessuna procedura aggiuntiva se accetta di partecipare a questo studio. Lo studio verrà svolto utilizzando i Suoi campioni biologici, già conservati presso la nostra Unità Operativa oppure raccolti durante i normali controlli previsti per la sua patologia. Questi campioni verranno raccolti durante i controlli routinari della sua patologia e saranno conservati presso i laboratori del Promotore. I Suoi campioni verranno distrutti dopo tre anni dal completamento dello studio, per verificare nuove scoperte che si rendano note in vicinanza con la chiusura dello studio o nel momento della pubblicazione dello studio per correggere possibili errori sperimentali.

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?

La partecipazione a questa indagine pre-clinica non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alla Leucemia Linfoblastica Acuta

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale né l'esecuzione di procedure specifiche. 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.



**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

Il medico sperimentatore che La seguirà nello 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). I suoi campioni potrebbero essere analizzati anche dai laboratori dell'Ematologia presso ASST Papa Giovanni XXIII e il Dipartimento di Oncologia and Emato-Oncologia - Università degli Studi di Milano, Bergamo. 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 su campioni biologici 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 Prof. Mario Luppi che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale, oppure al promotore, Prof. Enrico Tagliafico.

Prof. Mario Luppi

E-mail: mario.luppi@unimore.it

Prof. Enrico Tagliafico

e-mail: enrico.tagliafico@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.