

Ipogammaglobulinemia in pazienti affetti da Sclerosi Multipla in trattamento con Ocrelizumab

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: Dr. Diana Ferraro, Unità Operativa di Neurologia

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Lo studio ***"Ipogammaglobulinemia in pazienti affetti da Sclerosi Multipla in trattamento con Ocrelizumab"*** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'Ocrelizumab è un anticorpo monoclonale diretto contro i linfociti CD20+, approvato per l'uso nei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante e primariamente progressiva. Sebbene i farmaci anti-CD20+ siano sempre più utilizzati nella SM, vi sono ancora pochi dati sui loro effetti a lungo termine tra cui la riduzione dei livelli di immunoglobuline ("ipogammaglobulinemia"), che potrebbe favorire il rischio di sviluppare infezioni severe. I dati sulla sicurezza sono cruciali nella scelta del farmaco ma vi sono pochi studi sull'effetto a lungo termine dei farmaci anti-CD20+, e quelli pubblicati riguardano soprattutto un altro farmaco anti-CD20+ chiamato Rituximab.

Nel presente studio, ci poniamo l'obiettivo di descrivere con che frequenza e con che tempi i pazienti affetti da SM in trattamento con Ocrelizumab sviluppano l'ipogammaglobulinemia. Descriveremo anche il rischio di infezioni/eventi avversi gravi/insorgenza di neoplasie correlati all'ipogammaglobulinemia, confronteremo l'incidenza di ipogammaglobulinemia tra pazienti trattati con Ocrelizumab rispetto al Rituximab e ricercheremo eventuali fattori che possano predire lo sviluppo di ipogammaglobulinemia.

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?



Le verrà chiesto di poter utilizzare i suoi dati clinico-laboratoristici (dati demografici, sulla disabilità, durata di malattia, terapia effettuate, intervalli tra le infusioni del farmaco, dosaggi di immunoglobuline, effetti collaterali durante la terapia) raccolti durante il percorso terapeutico, relativi al trattamento con anticorpi monoclonali anti-CD20 (Ocrelizumab o Rituximab).

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 osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito agli effetti collaterali delle terapie con anticorpi monoclonali anti-CD20.

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 Dr. Diana Ferraro che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Diana Ferraro

Tel.: 059/3961678

E-mail: diana.ferraro@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.