

Valore prognostico dei biomarcatori fluidi di infiammazione in pazienti con Sclerosi Multipla e Malattie dello Spettro della Neuromielite Ottica

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 **“Valore prognostico dei biomarcatori fluidi di infiammazione in pazienti con Sclerosi Multipla e Malattie dello Spettro della Neuromielite Ottica”** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La Sclerosi Multipla (SM) e le Malattie dello Spettro della Neuromielite ottica (NMOSD) sono malattie dal decorso variabile su base individuale, e di difficile predizione. Sebbene esistano dei fattori clinici e radiologici che possono in parte predire l'andamento futuro delle malattie, essendo dunque fattori prognostici, la loro precisione è solo parziale. La ricerca scientifica ha individuato ulteriori fattori che potrebbero sommarsi a quelli già noti per aiutare nel formulare una prognosi più affidabile, ma i dati a riguardo sono ancora scarsi. I principali di tali fattori, complessivamente detti **“biomarcatori fluidi”**, sono costituiti dai livelli sierici di vitamina D, dal rapporto tra alcune componenti cellulari del sangue (neutrofili/linfociti, piastrine/linfociti e monociti/linfociti) e dai livelli di frammenti di anticorpi presenti nel liquor (catene leggere libere kappa) per la SM, mentre solamente i rapporti tra le cellule ematiche sono stati studiati nelle NMOSD. Questi biomarcatori sono già misurati nel sangue e nel liquor cefalo-rachidiano durante gli accertamenti che portano alla diagnosi e non necessitano dunque di ulteriori procedure per la raccolta al di fuori di quelle già effettuate. Approfondire il ruolo di possibili nuovi fattori prognostici è fondamentale per migliorare la nostra conoscenza di come evolveranno le malattie nel singolo paziente, e dunque per personalizzare la terapia scegliendo il farmaco che offra i migliori benefici al minor rischio possibile per le esigenze individuali.

Con questo studio ci poniamo l'obiettivo di studiare la capacità dei biomarcatori fluidi sopra citati, dosati all'inizio di malattia nei pazienti con SM e NMOSD, di predire la futura aggressività della malattia determinata dal progredire della disabilità o dalla comparsa di nuove lesioni visibili alle immagini radiologiche. Proporremo inoltre la formulazione di un punteggio che consideri più fattori prognostici in grado di individuare in maniera maggiormente precisa pazienti con un decorso di malattia più aggressivo.

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 clinici, laboratoristici e di neuroradiologia già raccolti come parte del normale percorso terapeutico. In particolare, saranno raccolti dati demografici, dati laboratoristici ottenuti da esami ematici e su liquor effettuati alla diagnosi, sulla disabilità, sulla durata di malattia, sulle terapie effettuate, e sui risultati delle risonanze magnetiche intraprese durante il percorso di follow-up ambulatoriale.

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 ai possibili marcatori prognostici di SM e NMOSD, ponendo dunque una base per scelte terapeutiche future più mirate.

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.