



FOGLIO INFORMATIVO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PER IL PAZIENTE

Versione 1.0 del 22 aprile 2021

Titolo dello Studio:	Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (GIMEMA)
Studio GIMEMA:	CLL2121
ClinicalTrials.gov ID	NCT04867915
Promotore dello studio:	Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus Via Casilina, 5 00182 Roma

LA PREGHIAMO DI LEGGERE ATTENTAMENTE QUANTO SEGUE

Gent.ma/o,

le viene chiesto di partecipare in modo del tutto volontario ad uno studio osservazionale. Questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura dello studio e sui suoi obiettivi; prima di dare il Suo consenso La preghiamo di leggere attentamente le informazioni che seguono e di porre tutte le domande che ritiene necessarie per essere certo/a di aver compreso cosa comporta la Sua partecipazione.

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. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

DESCRIZIONE DELLA MALATTIA E SCOPO DELLO STUDIO

Le viene chiesto di partecipare a questo studio perchè Lei è affetto/a da una malattia chiamata Leucemia Linfatica Cronica (LLC). Questa patologia è caratterizzata da una crescita incontrollata di alcune cellule del sangue, in particolare un sottogruppo dei globuli bianchi, i cosiddetti linfociti, che possono accumularsi nel sangue, nel midollo osseo, nei linfonodi, nel fegato e nella milza. L'accumularsi dei linfociti nel midollo può causare la graduale sostituzione delle cellule sane, provocando una riduzione del numero dei globuli rossi, globuli bianchi e piastrine, mentre l'accumulo a livello dei linfonodi, del fegato e della milza, può causare un ingrandimento di questi organi. Inoltre, il numero di anticorpi si riduce e la difesa dell'organismo potrebbe subire un malfunzionamento, aumentando il rischio di infezioni e contribuendo alla riduzione delle cellule del sangue.

La LLC potrebbe essere preceduta da una condizione predisponente, inizialmente asintomatica, la linfocitosi B-monoclonale (*monoclonal B-cell lymphocytosis*, MBL). In questa condizione il numero di linfociti leucemici all'interno del sangue è più basso ($<5 \times 10^9/l$) rispetto alla leucemia linfatica cronica e le dimensioni dei linfonodi, della milza e del fegato rimangono nei limiti. Questa condizione ha un rischio di diventare una leucemia linfatica cronica con necessità di trattamento di circa l'1% all'anno.

Quando i linfociti LLC coinvolgono prevalentemente i linfonodi senza aumentare il numero di linfociti nel sangue periferico, la diagnosi è quella di linfoma a piccoli linfociti (*small lymphocytic lymphoma*, SLL), una condizione in tutto e per tutto equivalente alla LLC dal punto di vista della gestione clinica.



Il decorso clinico e la sopravvivenza dei pazienti affetti dalla Sua malattia sono molto variabili. Nella maggior parte dei casi la malattia progredisce lentamente e per questi soggetti il trattamento non risulta necessario per anni o addirittura non è mai richiesto. Una percentuale più ridotta, invece, presenta un andamento clinico aggressivo, difficilmente controllabile dalla terapia. Raramente, la LLC può anche trasformarsi in un linfoma aggressivo; questa trasformazione è chiamata sindrome di Richter.

Vista la grande eterogeneità del decorso della malattia, identificare i fattori in grado di predire l'andamento già al momento della diagnosi risulta un aspetto cruciale per una gestione clinica appropriata dei pazienti.

Negli ultimi anni sono stati introdotti nuovi agenti terapeutici che hanno migliorato significativamente la risposta ai trattamenti ma purtroppo la ricaduta resta inevitabile per molti pazienti.

A questo proposito, dati i progressi nella comprensione dei meccanismi alla base della malattia e negli approcci terapeutici, risulta utile ampliare ulteriormente le conoscenze per poter migliorare la gestione di questa patologia e poter offrire un futuro beneficio ai pazienti che ne sono affetti.

A questo scopo, **Le proponiamo di partecipare ad uno studio osservazionale, ossia uno studio che consisterà nella raccolta di informazioni cliniche e biologiche da tutti i pazienti con nuova diagnosi di LLC, SLL o MBL.**

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

INFORMAZIONI RACCOLTE DALLO STUDIO

Le descriviamo di seguito tutti i dati che vorremmo ottenere con il Suo consenso.

Verranno raccolte le informazioni che La riguardano già disponibili nella Sua documentazione clinica.

Dati raccolti al momento dell'arruolamento

1. Età e peso
2. Storia clinica-informazioni sulla diagnosi: data e categoria (LLC, SLL, MBL)
3. Informazioni su eventuali patologie precedenti e concomitanti
4. Trattamenti concomitanti
5. Informazioni su trattamenti precedenti e risposte correlate
6. Valutazione della malattia e stadiazione secondo la classificazione Rai e Binet
7. caratteristiche biologiche
8. parametri di laboratorio (come ad esempio l'emocromo)
9. esame clinico

Dati raccolti ogni sei mesi

1. trattamenti concomitanti
2. valutazione della malattia
3. informazioni sulla progressione della malattia
4. caratteristiche biologiche al momento della progressione
5. informazioni su approccio terapeutico (tipologia, data di inizio trattamento)
6. valutazione della risposta
7. aderenza al trattamento: eventuale riduzione/sospensione/interruzione del trattamento (durata/motivazione)
8. informazioni su tossicità: Tipo, gravità e durata di eventi avversi, reazioni avverse, eventi avversi seri
9. stadiazione secondo la classificazione Rai e Binet
10. parametri di laboratorio



11. informazioni su eventuale ospedalizzazione

Dati raccolti per pazienti con sindrome/trasformazione di Richter

1. caratteristiche cliniche e biologiche della sindrome
2. informazioni relative all'esame istologico dei linfonodi e/o di altri tessuti coinvolti
3. profilo genetico al momento della progressione della malattia
4. informazioni su eventuale nuovo trattamento e relativa risposta
5. Stato della malattia all'ultimo follow-up

PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La Sua adesione a questo studio è completamente volontaria e potrà essere ritirata in qualsiasi momento e comporterà la revoca del consenso al trattamento dei dati che La riguardano personali e particolari.

L'eventuale Sua decisione di non partecipare allo studio, o anche, la decisione Sua di ritirarsi dallo studio, 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.

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 sull'efficacia e la tolleranza della strategia di trattamento nella pratica clinica, al fine di migliorare la gestione dei pazienti affetti dalla Sua stessa malattia.

A tale scopo, i Suoi dati, raccolti nel corso dello studio, potranno essere utili anche a molti anni di distanza per meglio comprendere ad esempio fattori prognostici, per studiare meccanismi alla base della malattia da cui Lei è affetto e per individuare trattamenti di "medicina personalizzata" che permettano di indirizzare altri pazienti verso terapie innovative.

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 1994 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: _____



CONSENSO INFORMATO SCRITTO ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE

Versione 1.0 del 22 aprile 2021

Titolo dello Studio: Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (GIMEMA)

Studio GIMEMA: CLL2121

ClinicalTrials.gov ID NCT04867915

Promotore dello studio: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Via Casilina, 5
00182 Roma

Io sottoscritto 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 in cura presso l'ospedale.
- Sono consapevole che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero di ritirarmi in qualsiasi momento, senza dover fornire alcun motivo e senza che la mia decisione influisca sulle mie cure mediche o sui miei diritti.
- Sono consapevole che l'uscita, in qualsiasi momento, dallo studio comporta 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 paziente

.....

.....

Luogo e Data

.....

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

.....

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

**INFORMATIVA****ex art.13 del Regolamento (UE) 2016/679 (in seguito "GDPR")**

Versione 1.0 del 22 aprile 2021

Titolo dello Studio: Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (GIMEMA)

Studio GIMEMA: CLL2121

ClinicalTrials.gov ID NCT04867915

Promotore dello studio: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Via Casilina, 5
00182 Roma

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:

"Observational study on the diagnosis and management of chronic lymphocytic leukemia (CLL) in Italy by Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (GIMEMA)"

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 genetici e relativi allo stato di salute, raccolti attraverso specifici modelli di anamnesi o ricavabili nell'espletamento del predetto studio, dagli esami strumentali o contenuti nei risultati di laboratorio

I dati di cui al punto B) 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 CLL2121 *"Observational study on the diagnosis and management of chronic lymphocytic leukemia (CLL) in Italy by Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (GIMEMA)"*;
- b) conduzione di future attività di ricerca nel campo della Leucemia Linfatica Cronica.

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 40 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 40 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. Il mancato conferimento non Le consentirà di partecipare allo studio.

Il consenso da Lei prestato potrà essere revocato in ogni momento.

Non saranno inoltre 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, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio ovvero il personale della Fondazione stessa 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 i Suoi dati, per ragioni puramente scientifiche, potranno essere condivisi, in forma anonima, con ricercatori appartenenti ad Enti differenti dalla Fondazione GIMEMA.

5. TRASFERIMENTO DEI DATI ALL'ESTERO

I Suoi dati non saranno trasferiti extra-UE.

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 40 anni dalla data di chiusura dello studio. Decorso tale periodo, il Promotore provvederà a rendere i suoi dati completamente anonimi.

7. TITOLARI DEL TRATTAMENTO

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 o 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

10.1. 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 (in stampatello) _____

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

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

Letta l'informativa che precede acconsento al trattamento dei miei dati personali, inclusi quelli relativi al mio stato di salute e quelli genetici, per future attività di ricerca nel campo della Leucemia Linfatica Cronica.

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

10.3. Consenso al trattamento dei dati a seguito dell'interruzione della 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 acquisiti nel corso dello studio, anche una volta interrotta la mia partecipazione allo stesso, comunque in forma anonima e per le finalità proprie dello studio stesso.

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