

**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

## **Caratterizzazione clinica e biologica del Mieloma Multiplo TOTAL-MM**

Promotore: S.C. Ematologia

Responsabile dello Studio: Dr.ssa Monica Maccaferri

### **FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da dalla S.C. di Ematologia

Lo studio "TOTAL-MM" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

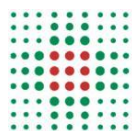
Il Mieloma Multiplo (MM) è la seconda neoplasia ematologica più frequente ed è responsabile di un rilevante impatto in termini di mortalità, costi sanitari e costi sociali. L'incidenza annuale di nuovi casi in Italia è di 5759 nuovi casi/anno. L'aspettativa di sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti con MM risulta significativamente ridotta, in ragione soprattutto del dolore e della disabilità funzionale. La sopravvivenza del MM è tuttavia nettamente migliorata negli ultimi 10 anni grazie all'introduzione di numerose nuove strategie farmacologiche e cellulari e il rapido cambiamento delle terapie disponibili ha reso necessario un altrettanto rapido ed efficiente adattamento delle raccomandazioni per la pratica clinica, in modo da garantire un'adozione appropriata delle nuove tecnologie nel momento in cui si rendono disponibili in Europa e in Italia. L'obiettivo dello studio è quello di individuare le caratteristiche cliniche e biologiche dei pazienti affetti da MM ed identificare quali siano le correlazioni di questi fattori con la sopravvivenza globale dei pazienti, con la sopravvivenza libera da malattia, con il rischio di progressione e/o recidiva dell'emopatia e con il rischio di complicanze di qualunque genere.

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?**



**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

Trattandosi di studio osservazionale, non è prevista nessuna procedura specifica. Se decide di partecipare, i medici dello studio raccoglieranno i dati relativi alla Sua malattia e alle Sue caratteristiche biologiche ed ai trattamenti da Lei effettuati.

### **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 della patologia da cui è affetto, il Mieloma Multiplo.

### **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.



**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

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.

### **Per quanto tempo verranno conservati i miei dati?**

I suoi dati personali saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e, in ogni caso, saranno conservati per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione o per un periodo più lungo, se richiesto dalle norme di legge o di regolamento applicabili, come previsto dalla Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali n. 52/2008. A tal proposito, La informiamo che alla piena entrata in vigore del Regolamento EU 536/2014, prevista indicativamente per fine gennaio 2022, il termine di conservazione verrà esteso a 25 anni, come previsto dall'art. 58 del citato regolamento, fatta comunque salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dalla legge a tutela dei suoi diritti e libertà.

Nel caso in cui Lei dovesse ritirare il Suo consenso alla partecipazione allo studio, i Suoi dati inerenti questo studio verranno distrutti.

### **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, in forma aggregata e anonima. 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.ssa Monica Maccaferri e Dr. Emiliano Barbieri che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Dr. Monica Maccaferri**

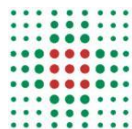
**Tel.: 059/4224222**

**E-mail: [maccaferri.monica@aou.mo.it](mailto:maccaferri.monica@aou.mo.it)**

**Dr. Emiliano Barbieri**

**Tel.: 059/4224222**

**E-mail: [emilianobarbieri33@gmail.com](mailto:emilianobarbieri33@gmail.com)**



**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

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.