

INFORMATIVA PUBBLICA PER IL PAZIENTE

Versione n. 1.0 del 10 Febbraio 2026

FIL_BREAL: dati clinici ed evidenze biologiche in pazienti affetti da sALCL trattati in real-life con lo schema BV-CHP

ID Studio: FIL_BREAL

Sponsor: Fondazione Italiana Linfomi - ETS (FIL ETS)

Gentile signore/a,

con la presente intendiamo informarLa che la Fondazione Italiana Linfomi - ETS (FIL ETS) ha promosso uno studio osservazionale retrospettivo dal titolo "FIL_BREAL: dati clinici ed evidenze biologiche in pazienti affetti da sALCL trattati in real-life con lo schema BV-CHP".

La FIL ETS è un ente no profit che da diversi anni si occupa, sia a livello nazionale che internazionale, di studi clinici sui linfomi (www.filinf.it).

Lo studio è stato discusso e disegnato da un gruppo di ricercatori esperti (ematologi, anatomopatologi, medici nucleari, biologi) della FIL e le informazioni ottenute da questo studio potrebbero migliorare le conoscenze biologiche e, in futuro, contribuire a curare meglio i pazienti a cui sarà diagnosticata la stessa patologia.

Il linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (sALCL) è una patologia rara delle cellule (linfociti) T e rappresenta circa il 13% dei linfomi T. Sulla base della presenza di alterazioni del gene ALK, i casi vengono suddivisi tra ALCL ALK- e ALCL ALK+.

Per molto tempo il trattamento maggiormente utilizzato per questa patologia è stata la chemioterapia CHOP (Ciclofosfamide, Doxorubicina, Vincristina, Prednisone), con o senza Etoposide. Nel settembre 2021 in Italia è stato autorizzato l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale coniugato anti-CD30 Brentuximab Vedotin in associazione a chemioterapia CHP; lo schema BV-CHP è risultato essere superiore in termini di efficacia rispetto alla terapia CHOP, e rappresenta l'attuale standard terapeutico nella pratica clinica.

Tuttavia, non sono ad oggi disponibili dati clinici relativi al trattamento con BV-CHP nella pratica clinica, così come mancano dati di correlazione con parametri biologici e strumentali.

Quali sono gli obiettivi dello studio?

Lo scopo principale dello studio è valutare l'efficacia in termini di progressione libera da malattia della terapia di prima linea BV-CHP per il trattamento del sALCL nell'ambito della pratica clinica. Gli obiettivi secondari ed esplorativi dello studio prevedono la valutazione dei dati di efficacia e sicurezza della terapia e la loro correlazione dei dati clinici di risposta alla terapia con i dati biologici ricavati ottenuti dal materiale istologico di archivio.



Saranno pertanto condotte alcune analisi innovative sulla biopsia linfonodale archiviata e sulla quale è stata formulata la diagnosi. Verrà valutata la rilevanza prognostica delle alterazioni molecolari note quali *ALK*, *DUSP22* e *TP63*. Attraverso analisi molecolari, saranno analizzate le alterazioni genetiche ricorrenti e il microambiente tumorale del sALCL, con particolare attenzione alle interazioni cellula tumorale – cellula del sistema immunitario. Verrà costruito e validato un modello di intelligenza artificiale mediante machine learning, cioè una tecnologia che permette di acquisire dai dati già disponibili a partire dai vetrini colorati con ematossilina ed eosina (H&E) i riarrangiamenti di *DUSP22*. Infine, verrà eseguita una analisi integrata dei dati biologici e clinici utilizzando l'intelligenza artificiale con lo scopo di identificare eventuali firme biologiche in grado di predire la risposta al trattamento. Lo studio si prefigge inoltre la scoperta di nuove mutazioni nella coorte di pazienti triplo negativa per *ALK*, *DUSP22* e *TP63* e la valutazione del contributo di alcuni geni noti (HELLS) nella progressione della malattia.

Saranno inoltre raccolte le PET/CT eseguiti per la stadiazione e il monitoraggio della risposta alla terapia, i cui dati radiomici ricavati dalle immagini degli esami saranno correlati con la risposta al trattamento e con le caratteristiche biologiche sopra descritte.

Criteri di inserimento in studio

Lo studio prevede l'arruolamento dei pazienti che rispettino i seguenti criteri. In caso contrario non sarà possibile partecipare.

Criteri di inclusione

- Età ≥18 anni;
- Diagnosi istologica di sALCL (*ALK* + e *ALK* -);
- Pazienti trattati in prima linea con BV-CHP secondo pratica clinica;
- Disponibilità di materiale istologico di archivio (biopsia linfonodale) relativo alla diagnosi iniziale di sALCLs;

Criteri di esclusione

- Diagnosi istologica diversa da sALCL;
- Trattamento di prima linea diverso da BV-CHP;
- Pazienti trattati con BV-CHP nell'ambito di uno studio clinico.

Quanti pazienti parteciperanno a questo studio e quale sarà la sua durata?

Questo studio è definito "multicentrico" perché coinvolge numerosi centri di Ematologia ed Oncologia che fanno parte della Fondazione Italiana Linfomi – ETS. Lo studio si propone di raccogliere i dati di 100 pazienti, selezionati sulla base dei criteri precedentemente esposti.

Lo studio avrà una durata complessiva di 24 mesi per poter eseguire le valutazioni finali.

Arruolamento pazienti e scopo della presente informativa

Ai pazienti rintracciabili è richiesta la firma di un apposito consenso informato. Al fine di non pregiudicare i risultati dello studio vi è la necessità di raccogliere i dati di tutti i potenziali pazienti eleggibili, compresi quelli non raggiungibili. I dati dei pazienti per i quali non sia stato possibile



raccogliere il consenso informato sono stati trattati in accordo alla normativa vigente ("Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101"): il trattamento è stato effettuato solo a seguito dell'approvazione dello studio da parte del comitato etico competente ed è inoltre stata redatta e resa pubblica per la consultazione la scheda di valutazione del rischio, disponibile sul sito web del Promotore. Questa informativa ha appunto lo scopo di informare pubblicamente circa lo studio e i suoi obiettivi i possibili pazienti non raggiungibili.

Se Lei dovesse riconoscere le caratteristiche della Sua patologia tra i criteri di inclusione ed esclusione dello studio, se fosse stato curato in passato presso i centri che hanno aderito allo studio (l'elenco è disponibile sul sito web del Promotore al seguente indirizzo <https://ricercatori.filinf.it/studi/breal>) e volesse avere maggiori informazioni in merito alla presente sperimentazione La invitiamo a contattare il medico che l'ha avuta in cura presso il centro per ricevere informazioni integrative circa il suo inserimento nello studio.

Revisione della diagnosi ed analisi biologiche aggiuntive

Lo studio prevede la centralizzazione del materiale istologico di archivio relativo alla diagnosi (e, se applicabile, relativo alla recidiva di malattia). In particolare, verranno centralizzati presso i laboratori deputati alle analisi il blocchetto in paraffina ed i vetrini colorati della diagnosi locale. I suddetti campioni saranno inviati tramite un corriere dedicato al seguente laboratorio:

LAB1: Dott.ssa Valentina Tabanelli, Prof. Roberto Chiarle
 Laboratorio Ultraspecialistico di Emolinfopatia Building IEO1, 1° piano
 IEO - Istituto Europeo di Oncologia IRCCS
 via Ripamonti 435, Milano
 Phone: +39 02 57489522 Fax: +39 02 94379320
 Email: valentina.Tabanelli@ieo.it; divisione.emolinfopatia@ieo.it

La revisione istologica, ovvero una conferma della diagnosi verrà eseguita da parte di un gruppo di anatomo-patologi afferenti alla Commissione Patologi della FIL ETS, coordinati dal Prof. Claudio Agostinelli, U.O. Emolinfopatia, IRCCS Policlinico S. Orsola Bologna e dalla Dr.ssa Valentina Tabanelli, Laboratorio Ultraspecialistico di Emolinfopatia, IEO Milano).

Verranno inoltre allestiti i campioni necessari per le analisi previste dallo studio:

- ricerca mutazioni *DUSP22* e *TP63* tramite metodica FISH;
- allestimento di Tissue Microarray;
- analisi molecolari su DNA da tessuto tramite metodica Next Generation Sequencing;
- valutazione del profilo di espressione genica tramite metodica GEMx Digital Spatial Profiler;
- estrazione RNA per valutazione del profilo di espressione genica tramite nCounter Flex Analysis System;
- analisi del microambiente tumorale e analisi multi-omiche.



Tali esami saranno eseguiti presso i seguenti laboratori:

LAB1 – Analisi su DNA:

Dott.ssa Valentina Tabanelli, Prof. Roberto Chiarle
Laboratorio Ultraspecialistico di Emolinfopatia Building IEO1, 1° piano
IEO - Istituto Europeo di Oncologia IRCCS
via Ripamonti 435, Milano
Phone: +39 02 57489522 Fax: +39 02 94379320
Email: valentina.Tabanelli@ieo.it; divisione.emolinfopatia@ieo.it

LAB2 – Analisi FISH:

Prof. Claudio Agostinelli
U.O. Emolinfopatia
IRCCS Policlinico S. Orsola
Via Giuseppe Massarenti 9, 40138 Bologna
Phone: +39.051.2143043
Email: claudio.agostinelli@unibo.it

LAB3 – Analisi su RNA e microambiente tumorale:

Dott.ssa Maria Carmela Vegliante
S.C. Ematologia e Terapie cellulari - Laboratorio di Ematologia
IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II",
Viale Orazio Flacco 65, 70124 Bari
Phone: +39.080.5555446
Email: mariella.vegliante@live.it

LAB4 – Analisi di trascrittoma spaziale:

Dott.ssa Valentina Fragliasso
Laboratorio di Ricerca Traslazionale
IRCCS AUSL di Reggio Emilia
viale Risorgimento 80, 42123 Reggio Emilia
Phone: +39.0522.295914
Email: Valentina.Fragliasso@ausl.re.it

I campioni biotipici saranno conservati presso i suddetti laboratori per l'intera durata dello studio per permettere il completamento delle analisi previste. Al completamento delle analisi, ed in ogni caso al termine dello studio, i campioni diagnostici di archivio (bocchetto in paraffina e vetrini colorati) saranno restituiti ai centri di appartenenza. Eventuale materiale residuo dalle analisi verrà distrutto.

Revisione degli esami strumentali (PET/CT)

Lo studio prevede una revisione centralizzata degli esami PET/CT tramite il sistema Widen, una piattaforma che consente di scambiare immagini via Internet e renderle disponibili per la revisione.

Lo scopo della revisione è quello di raccogliere dati di radiomica da correlare ai dati clinici raccolti ed ai risultati delle analisi biologiche.



L'attività è coordinata dal Dr. Enrico Fallanca (Divisione di Medicina Nucleare, IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano) e al Dr. Stephane Chauvie (Divisione di Fisica Medica, AO Santa Croce e Carle di Cuneo)

Se disponibili, verranno centralizzate per la revisione le immagini degli esami PET/CT eseguiti:

- PET-0 (basale);
- PET-i (rivalutazione intermedia);
- PET-EOT (rivalutazione al termine del trattamento).

Cosa sarà richiesto ai pazienti arruolati?

La partecipazione dei pazienti allo studio non comporta indagini addizionali oltre a quelle già eseguite da pratica clinica.

Lo studio prevede l'utilizzo dei dati clinici, dei campioni biologici e delle immagini PET/CT derivanti dal pregresso percorso di cura nell'ambito della pratica clinica.

La partecipazione dei pazienti verrà mantenuta riservata?

Tutte le informazioni raccolte durante questo studio sono confidenziali e verranno trattate in ottemperanza alle normative applicabili.

Dal momento che è di estrema importanza che i dati siano raccolti in maniera accurata e corretta, le informazioni raccolte durante lo studio saranno controllate da personale specialistico autorizzato, che manterrà la confidenzialità delle informazioni. Il personale del centro, lo Sponsor Fondazione Italiana Linfomi - ETS, eventuali apposite società esterne che svolgono attività di monitoraggio dello studio, il Comitato Etico e le autorità sanitarie possono avere accesso ai dati dei pazienti arruolati, compresi quelli contenuti nei documenti clinici originali, al fine di valutare la correttezza e l'esattezza dei dati. Lo scopo di queste verifiche è controllare che lo studio sia stato condotto correttamente.

Una descrizione del presente studio clinico sarà disponibile sia sul sito della Fondazione Italiana Linfomi - ETS www.filinf.it sia, più dettagliatamente, sul sito <http://www.ClinicalTrials.gov>. Su tali siti non saranno incluse informazioni che potranno identificare i pazienti. Potrà esserci al massimo una sintesi dei risultati. È possibile cercare questi siti Web in qualsiasi momento.

Cosa ne sarà dei risultati dello studio di ricerca?

Tutti i dati codificati raccolti sui singoli pazienti verranno gestiti attraverso un Case Report Form (Modulo di Raccolta dati clinici) elettronico e trasmessi alla Fondazione Italiana Linfomi - ETS. I dati saranno analizzati da esperti in statistica per valutare il raggiungimento degli obiettivi dello studio. I risultati dello studio potranno quindi essere utilizzati per elaborare rapporti sullo studio e per pubblicazioni scientifiche, nei quali i dati saranno presentati in forma aggregata o codificata.



Considerazioni importanti

1. Nessun compenso economico o di alcuna natura è previsto per i pazienti e i loro familiari e conviventi;
2. I documenti ed i dati relativi allo studio verranno conservati per 7 anni dal termine dello studio e poi successivamente anonimizzati;
3. Resta inteso che i pazienti hanno il diritto in ogni momento di revocare senza giustificazione e senza che ciò comporti alcun pregiudizio nei loro confronti il consenso allo studio. Eventuali dati che a seguito di trattamento non consentono più l'identificazione dei pazienti potranno essere inclusi nei risultati dello studio. Nessuna nuova informazione sarà raccolta o aggiunta ai dati o alle banche dati esistenti;
4. I campioni saranno identificabili tramite un codice. La possibilità di risalire all'origine del campione si attua solo per il tempo necessario agli scopi della raccolta o al successivo trattamento o in caso di risultati scientifici di utilità per i pazienti;
5. L'esecuzione sul materiale biologico di test non ha scopi clinici diretti, ma ha il solo scopo di contribuire al progresso nella conoscenza delle malattie tumorali;
6. Sul materiale biologico non potrà mai essere eseguito nessun test volto ad altri scopi ed in particolare nessun test volto ad identificare la presenza di patologie ereditarie trasmissibili alla progenie;
7. Al termine delle analisi di revisione istologica, ed in ogni caso al termine dello studio, il materiale biologico (il blocchetto e/o i vetrini colorati) sarà reso all'Anatomia Patologica di provenienza. Eventuale materiale residuo verrà distrutto.



Informativa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Reg. UE 2016/679 e dell'art. 110 del Codice privacy (DIs 101/18 e s.m.i.)

TITOLARI DEL TRATTAMENTO

I Titolari del trattamento (soggetti che, ai sensi del regolamento privacy europeo, definiscono finalità e strumenti del trattamento), in via autonoma fra loro, sono pertanto:

- il Promotore che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto (Fondazione Italiana Linfomi – ETS con sede legale in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria), nonché
- il Centro Partecipante (.....).

I Titolari ai quali potrà rivolgersi per l'esercizio dei Suoi diritti sono contattabili ai seguenti indirizzi:

- per il Promotore: filonlus@pec.it ;
- per il Centro di sperimentazione:

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il Responsabile della Protezione dei Dati Personali della FIL, in quanto designato dal Titolare ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, è l'avvocato Cathy La Torre, con sede in Via Cairoli 9 - 40121 Bologna, email dpo@filinf.it PEC avv.latorre@ordineavvocatibopec.it tel. +39 051 0263896.

Il Responsabile della Protezione dei Dati Personali del Centro Sperimentale, nominato dal rispettivo Titolare, è contattabile ai seguenti recapiti:

FINALITA' DEL TRATTAMENTO E BASI GIURIDICHE

La Fondazione Italiana Linfomi - ETS (FIL ETS) con sede legale in Piazza Turati, 5 Alessandria tel. 0131/033151 mail dpo@filinf.it PEC filonlus@pec.it che ha commissionato lo studio descritto e il Centro di Sperimentazione (_____), ciascuno per gli ambiti di propria competenza, e quindi in qualità di autonomi Titolari del trattamento dei dati personali dei pazienti, in accordo alle responsabilità previste dalle norme applicabili in materia, tratteranno i dati personali, in particolare:

Finalità	Dati Trattati	Base Giuridica
Ricerche biomediche	Dati anagrafici (età, sesso, stato in vita); Dati sanitari (anamnestici, relativi ai trattamenti ed allo stato di salute); Dati genetici (limitatamente alla caratterizzazione del tumore)	Art. 110 del d. lgs n° 196 del 30/06/2003 così come novellato dal D.lgs 56/2024, art. 36 Reg. UE 2016/679 e pareri favorevoli dei Comitati Etici dei centri coinvolti
Ricerche epidemiologiche	Dati anagrafici (età, sesso, stato in vita); Dati sanitari (anamnestici, relativi ai trattamenti ed allo stato di salute); Dati genetici (limitatamente alla caratterizzazione del tumore)	Art. 110 del d. lgs n° 196 del 30/06/2003 così come novellato dal D.lgs 56/2024, art. 36 Reg. UE 2016/679 e pareri favorevoli dei Comitati Etici dei centri coinvolti

I dati anagrafici (età, sesso, stato in vita), i dati sanitari (anamnestici, relativi ai trattamenti ed allo stato di salute) e i dati genetici (limitatamente alla caratterizzazione del tumore) saranno trattati esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio in oggetto.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi alla FIL titolare del trattamento con sede legale in P.zza Turati, 5 – 15121 Alessandria.

MODALITÀ e PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

Il trattamento dei dati personali potrà essere effettuato sia con strumenti elettronici sia su supporti (secondo i casi) di tipo cartaceo o elettronico e ciò potrà avvenire per il tempo necessario a conseguire gli scopi per cui le informazioni personali sono state raccolte (studi clinici) in relazione all'obbligo di conservazione previsto per legge dalla normativa sugli studi clinici e comunque entro, e non oltre, 7 anni dalla loro raccolta.

FIL adotta misure di sicurezza di tipo tecnico e organizzativo per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati. Il personale della FIL e i laboratori coinvolti nello studio non hanno possibilità di identificare l'identità, essendo questa associata ad un codice (pseudonimizzazione). Il codice è generato automaticamente da un sistema informatico al momento della registrazione dei dati da parte del Medico del centro. Solo il medico dello studio e il personale autorizzato saranno in grado di collegare il codice al suo nominativo. I dati trasmessi alla FIL saranno dunque pseudonimizzati, ovvero non in grado di identificarla.



NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE IN CASO DI EVENTUALE RIFIUTO

Il conferimento dei dati è obbligatorio per partecipare allo studio clinico in oggetto. L'eventuale rifiuto determina l'impossibilità di partecipare allo studio clinico.

SOGGETTI E CATEGORIE CUI POTREBBERO ESSERE COMUNICATI I DATI PERSONALI

I dati personali potrebbero essere comunicati a:

- altri soggetti pubblici che li richiederanno e siano espressamente autorizzati a trattarli (più in specifico, siano autorizzati da norme di legge o di regolamento o comunque ne abbiano necessità per finalità istituzionali).
- ulteriori soggetti anche privati che siano legittimati a conoscerli in base a specifiche norme di legge o di regolamento.
- in forma aggregata (ovvero per fini statistici e senza poter risalire alla Sua identità personale) per pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.
- soggetti terzi eventualmente incaricati del monitoraggio e della verifica dello studio.
- il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere con modalità tali da garantire comunque la riservatezza della Sua identità.
- nel caso di condivisione con altri ricercatori per ulteriori analisi valutate idonee da FIL i dati saranno condivisi in formato anonimizzato, garantendo così che i terzi nuovi ricercatori non siano in grado di identificare in alcun modo le persone. Laddove l'anonimizzazione non sia possibile, sarà bloccata una qualunque condivisione in attesa del recepimento del consenso delle persone interessate

EVENTUALE TRASFERIMENTO DATI AD UN SOGGETTO TERZO

I dati personali potranno essere trasmessi a soggetti terzi o società esterne, sempre in forma pseudonimizzata (codificata in modo da non poterla identificare) in Paesi appartenenti all'UE che applicano il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR). Tra questi soggetti vi sono fornitori di servizi connessi alle finalità di cui sopra: server schede di raccolta dati e archivi. In particolare i dati raccolti saranno archiviati presso i server della società OVH S.r.l., con sede legale in Francia. Si precisa che OVH S.r.l. ha ricevuto dal Titolare apposita nomina a Responsabile al trattamento dati, in accordo all'art. 28 del GDPR. Il trasferimento dei dati avverrà tramite protocollo sicuro HTTPS, utilizzando la piattaforma elettronica RedCap.



DIRITTI DELL'INTERESSATO

Gli interessati potranno esercitare i diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18, 20 e 21 del “Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati”. L'esercizio dei diritti menzionati potrà avere luogo rivolgendo la relativa richiesta al Titolare dei dati ai recapiti suindicati, anche per il tramite di uno degli Incaricati del trattamento o mediante raccomandata, telefax o posta elettronica o altro mezzo idoneo individuato dal “Garante per la protezione dei dati personali”. Fermo restando il diritto dell'interessato di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).