

INFORMATIVA PUBBLICA PER IL PAZIENTE

Versione n. 1.0 del 8 aprile 2024

Linfoma primitivo cardiaco: esperienza italiana multicentrica

ID Studio: FIL_Lympho-Heart
Sponsor: Fondazione Italiana Linfomi - ETS (FIL ETS)

Gentile signore/a,

con la presente intendiamo informarLa che la Fondazione Italiana Linfomi (FIL) ha promosso uno studio osservazionale retrospettivo dal titolo "Linfoma primitivo del cuore: esperienza italiana multicentrica".

La FIL 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 medici esperti e le informazioni da esso ottenute potrebbero aiutare i medici a decidere come curare meglio i pazienti che soffriranno di linfoma primitivo cardiaco negli anni futuri.

Il linfoma primitivo cardiaco (PCL) è un linfoma che non coinvolge i linfonodi (linfoma extranodale), ma esclusivamente il cuore e/o il pericardio, che è la membrana che avvolge il cuore. Si tratta di una patologia rara che rappresenta il 2% dei tumori cardiaci primari e lo 0,5% dei linfomi extranodali.

Ad oggi, a causa della rarità di questa condizione, non è ancora disponibile una trattazione organica, completa e accurata di questa patologia: alcuni aspetti della malattia sono ben noti (in particolare quelli relativi alla sua presentazione clinica), mentre altri meritano sicuramente un'analisi più approfondita.

Questo studio si propone quindi di valutare la sopravvivenza dei pazienti affetti da questo tipo di linfoma, e di fornire un'ampia e dettagliata panoramica sul PCL in Italia, con un doppio intento: far luce sugli aspetti meno noti della malattia, e affrontare alcune domande ancora senza risposta relative alla sua gestione, offrendo spunti utili alla pratica clinica.

Quali sono gli obiettivi dello studio?

L'obiettivo primario dello studio è valutare la sopravvivenza globale dei pazienti affetti da PCL.

Gli obiettivi secondari invece consistono nella valutazione dell'efficacia dei trattamenti, la descrizione delle caratteristiche cliniche dei pazienti affetti da PCL e l'analisi delle caratteristiche istologiche della malattia attraverso la revisione presso dei laboratori centralizzati del materiale della diagnosi.

Criteri di inclusione dello studio

Lo studio prevede l'arruolamento dei pazienti che rispettano i seguenti criteri di inclusione:

- Diagnosi di PCL (qualsiasi istotipo), definito come un linfoma extranodale che coinvolge solo il cuore o con possibile coinvolgimento del pericardio. La diagnosi deve essere stata confermata attraverso esame istologico.
- Età maggiore o uguale a 18 anni.
- Data della diagnosi compresa tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2020.
- Trattamento in prima linea con regimi di chemio-immunoterapia che includano un anticorpo monoclonale anti-CD20.

Criteri di esclusione dello studio

Lo studio prevede i seguenti criteri di esclusione:

- Non sono ammessi pazienti con coinvolgimento cardiaco secondario da linfoma, linfoma primitivo del mediastino con infiltrazione pericardica o altri linfomi con coinvolgimento del pericardio/cuore per contiguità o pazienti affetti da linfoma primitivo delle cavità (primary effusion lymphoma).
- Trattamento in prima linea con regimi chemioterapici che non prevedevano la combinazione con un anticorpo monoclonale anti-CD20.

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

Questo studio è definito "multicentrico" perché coinvolge 19 centri di Ematologia ed Oncologia che fanno parte della Fondazione Italiana Linfomi. Lo studio si propone di coinvolgere 43 pazienti, che sono già stati trattati o sono in trattamento secondo la pratica locale a discrezione del medico.

Lo studio avrà una durata complessiva di circa 20 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 (vedi allegato 1) 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 nella sperimentazione.

Revisione della diagnosi

Lo studio prevede la revisione centralizzata del prelievo istologico. Si tratta di un controllo centralizzato della diagnosi di linfoma sui pazienti arruolati. I vetrini della biopsia su cui è stata formulata la diagnosi e/o il blocchetto in paraffina in cui è incluso un frammento di tessuto verranno quindi richiesti al laboratorio di Anatomia Patologica di provenienza e inviati ai laboratori centralizzati identificati dalla Fondazione Italiana Linfomi – ETS e più precisamente a:

LAB1: *Dott.ssa Elena Sabattini, Dipartimento Malattie oncologiche ed ematologiche, Emolinfopatologia, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Via Giuseppe Massarenti, 9, 40138 Bologna, Italia. Tel. +39 051 2144674*

LAB2: *Prof. Marco Lucioni, Divisione di Anatomia Patologica, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Viale Camillo Golgi, 19, 27100 Pavia, Italia. Tel. +39 0382 501483*

In questi laboratori centralizzati verranno nuovamente analizzati i preparati già colorati e, se necessario, verrà utilizzato il blocchetto per preparare e colorare eventuali altri vetrini ai fini di una conferma diagnostica e per ulteriori studi di approfondimento. Al termine delle analisi di revisione istologica, ed in ogni caso al termine dello studio, il materiale bioptico (il blocchetto e/o i vetrini colorati) sarà reso all'Anatomia Patologica di provenienza.

Cosa sarà richiesto ai pazienti arruolati?

La partecipazione dei pazienti allo studio non comporta indagini aggiuntive.

Lo studio prevede l'utilizzo dei dati clinici e dei campioni biologici già precedentemente raccolti alla diagnosi per poter eseguire le analisi di revisione istologica sopra descritte.

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. 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;
2. 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;
3. 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;
4. Nessun compenso economico o di alcuna natura è previsto per i pazienti e i loro familiari e conviventi;
5. 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) saranno resi all'Anatomia Patologica di provenienza;
6. I dati genetici (legati alla malattia tumorale e non al patrimonio genetico, e quindi non trasmissibili alla prole) e i documenti relativi allo studio, inclusi i dati raccolti presso il centro, verranno conservati per dieci anni dal termine dello studio e poi successivamente anonimizzati;
7. 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 con la conseguente restituzione al Centro di appartenenza del materiale diagnostico inviato presso i laboratori. 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.

Informativa ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 2016/679 per i dati personali

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 Piazza dei Martiri 1943/1945 ½, Bologna, email dpo@filinf.it PEC avv.latorre@ordineavvocatibopec.it

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 del defunto, 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 Codice Privacy così come novellato dal D.lgs 101/18, art. 36 Reg. UE 2016/679 e pareri favorevoli dei Comitato Etico Scientifici 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	Art. 110 del Codice Privacy così come novellato dal D.lgs 101/18, art. 36 Reg. UE 2016/679 e e

	(limitatamente alla caratterizzazione del tumore)	alla pareri favorevoli dei Comitato Etico Scientifici dei centri coinvolti
--	---	--

I dati anagrafici (età, sesso, stato in vita), i dati sanitari (anamnestici, relativi ai trattamenti ed allo stato di salute), 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, dieci 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 del defunto, 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 PAESE 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) o in paesi al di fuori dell'UE che garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati codificati in accordo alla direttiva 95/46/CE. Tra questi soggetti vi sono fornitori di servizi connessi alle finalità di cui sopra: server schede di raccolta dati e archivi elettronici.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Gli eredi dell'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).

Allegato 1

Elenco Centri

n.	Località	Struttura	Principal Investigator
1	Bergamo	Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII Ematologia	Dott. Giuseppe Gritti
2	Brescia	ASST Spedali Civili di Brescia - Ematologia	Dott.ssa Rosa Daffini
3	Ferrara	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara - Arcispedale Sant'Anna - Ematologia e fisiopatologia della coagulazione	Dott.ssa Mariarosaria Sessa
4	Mestre	Ospedale Dell'Angelo - U.O. Ematologia	Dott.ssa Cristina Skert
5	Milano	Istituto Scientifico San Raffaele Unità Linfomi - Dipartimento Oncoematologia	Dott. Andrés J.M. Ferreri
6	Milano	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano - Ematologia	Dott.ssa Anna Guidetti
7	Milano	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda SC Ematologia	Dott.ssa Erika Ravelli
8	Pagani	Presidio ospedaliero "A. TORTORA" - U.O. Onco- ematologia	Dott. Catello Califano
9	Perugia	Ospedale S. Maria della Misericordia - Ematologia	Dott. Leonardo Flenghi
10	Pescara	P.O. Spirito Santo di Pescara - UOS Dipartimentale - Centro di diagnosi e Terapia dei linfomi	Dott.ssa Elsa Pennese
11	Pisa	AOU Pisana - U.O. Ematologia	Dott.ssa Sara Galimberti
12	Roma	Università Cattolica S. Cuore - Ematologia	Prof. Stefan Hohaus
13	Roma	AO Sant'Andrea Ematologia	Prof. Agostino Tafuri
14	Sassari	AOU di Sassari - Ematologia	Prof. Claudio Fozza
15	Terni	A.O. S. Maria di Terni - S.C. Oncoematologia	Prof.ssa Anna Marina Liberati
16	Torino	A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino Ematologia Universitaria	Dott.ssa Federica Cavallo
17	Treviso	Ospedale Ca' Foncello - S.C di Ematologia	Dott.ssa Elisabetta Scarpa
18	Trieste	Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) - SC Ematologia	Dott.ssa Elisa Lucchini
19	Verona	AOU Integrata di Verona - U.O. Ematologia	Dott. Isacco Ferrarini