

INFORMATIVA PUBBLICA PER IL PAZIENTE

Versione n. 1.1 del 4 giugno 2024

Utilizzo in real-life di mogamulizumab nel trattamento dei linfomi cutanei a cellule T: studio multicentrico osservazionale.

ID Studio: FIL_MOGA
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 "Utilizzo in real-life di mogamulizumab nel trattamento dei linfomi cutanei a cellule T: studio multicentrico osservazionale."

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 cutaneo a cellule T negli anni futuri.

Il mogamulizumab (anti-CCR4) ha recentemente ottenuto l'approvazione e la rimborsabilità in Italia per il trattamento del linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) dopo un precedente trattamento sistemico, grazie ai risultati favorevoli dello studio clinico MAVORIC. Non sono attualmente disponibili dati real-world su casistiche significative di pazienti trattati con mogamulizumab in pratica clinica. Questi dati sono essenziali per confermare le evidenze preliminari osservate negli studi di fase III: questo studio si propone pertanto di descrivere l'attività clinica e il profilo di sicurezza di mogamulizumab alla dose standard nel trattamento dei pazienti con CTCL in contesti reali.

Quali sono gli obiettivi dello studio?

L'obiettivo primario dello studio è valutare l'attività clinica di mogamulizumab in pazienti trattati in real-life (pratica clinica) sulla base dei diversi sottotipi di malattia (micosi fungoide/sindrome di Sèzary) e ai compartimenti coinvolti (cute/linfonodi/sangue).

Gli obiettivi secondari invece consistono nella descrizione delle caratteristiche cliniche dei pazienti e nella valutazione dell'incidenza degli effetti collaterali cutanei della terapia, da correlare con l'efficacia del trattamento.

Criteri di inserimento in studio

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

- Diagnosi di Linfoma Cutaneo a cellule T secondo la classificazione EORTC 2017
- Età maggiore o uguale a 18 anni.
- Malattia trattata con almeno una precedente linea di terapia.
- Aver ricevuto trattamento con Mogamulizumab nell'ambito della pratica clinica a dosaggio standard in un periodo di tempo compreso tra 01/01/2021 e il 31/12/2023 (data di somministrazione della prima dose del farmaco)
- Disponibilità delle cartelle cliniche per la raccolta dei dati

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

Questo studio è definito "multicentrico" perché coinvolge 21 centri di Ematologia ed Oncologia che fanno parte della Fondazione Italiana Linfomi. Lo studio si propone di raccogliere i dati di circa 150 pazienti, selezionati sulla base dei criteri precedentemente esposti.

Lo studio avrà una durata complessiva di circa 18 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.

Cosa sarà richiesto ai pazienti arruolati?

La partecipazione dei pazienti allo studio non comporta indagini aggiuntive.

Lo studio prevede l'utilizzo dei dati clinici 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 una 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 relativi allo studio, inclusi i dati raccolti presso il centro, verranno conservati per 10 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;

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);	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);	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) e i dati sanitari (anamnestici, relativi ai trattamenti ed allo stato di salute) 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, 10 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	Ancona	Clinica di Ematologia - AOU Ospedali Riuniti delle Marche	Dott.ssa Serena Rupoli
2	Avellino	S.C. Ematologia e Trapianto emopoietico – A.O. S.Giuseppe Moscati	Dott.ssa Sonya De Lorenzo
3	Bari	U.O.C. Ematologia - IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Dott. Giacomo Loseto
4	Bari	Clinica Dermatologia – A.O.U. Policlinico Consorziale	Prof. Raffaele Filotico
5	Bologna	Istituto di Ematologia – Policlinico S.Orsola-Malpighi	Prof. Pier Luigi Zinzani
6	Brescia	S.C. Ematologia - ASST Spedali Civili di Brescia	Dott.ssa Alessandra Tucci
7	Cagliari	S.C. Ematologia e CTMO – A.O. Brotzu Ospedale Businco	Dott.ssa Maria Pina Simula
8	Catania	U.O.C. di Ematologia – A.O.U. Policlinico S. Marco	Dott.ssa Amalia Figuera
9	Firenze	Unità funzionale di Ematologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi	Dott. Luca Nassi
10	Genova	S.C. Dermatologia – E.O. Galliera	Prof. Cesare Massone
11	Genova	S.C. Ematologia e Terapie Cellulari - IRCCS Policlinico S. Martino	Dott. Adalberto Ibatici
12	Milano	U.O.C. Dermatologia - Ospedale Maggiore Policlinico Fondazione IRCCS Ca' Granda	Dott.ssa Silvia Alberti Violetti
13	Napoli	Clinica Dermatologica – A.O.U. Luigi Vanvitelli	Dott.ssa Paola Vitiello
14	Padova	U.O.C. Dermatologia . A.O.U. di Padova	Prof. Mauro Alaibac
15	Pavia	Divisione di Ematologia - IRCCS Policlinico San Matteo	Prof. Luca Arcaini
16	Piacenza	U.O. Ematologia - Ospedale Guglielmo da Saliceto	Dott.ssa Patrizia Bernuzzi
17	Roma	UOSD Porfirie e Malattie Rare – IRCCS I.F.O. San Gallicano	Dott.ssa Miriam Teoli
18	Roma	U.O.C. Ematologia – Policlinico Tor Vergata	Prof. Massimiliano Postorino
19	Siena	U.O.C. Ematologia - A.O.U. Senese	Dott. Alberto Fabbri
20	Torino	S.C. Dermatologia U - A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino	Prof. Pietro Quaglino
21	Verona	U.O.C. Ematologia – A.O.U.I. di Verona	Dott. Andrea Bernardelli