

INFORMATIVA PUBBLICA PER IL PAZIENTE*Versione n. 1.0 del 15/07/2024*

Titolo: Studio multicentrico internazionale retrospettivo osservazionale in pazienti con linfoma plasmablastico.

**ID Studio: FIL_PlaLy
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 "Studio multicentrico internazionale retrospettivo osservazionale in pazienti con linfoma plasmablastico".

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 plasmablastico (PBL) negli anni futuri.

Il PBL è una variante del linfoma non Hodgkin di tipo B a grandi cellule. Si tratta di una patologia rara strettamente correlata all'infezione HIV (virus dell'immunodeficienza umana). 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 noti, mentre altri meritano sicuramente un'analisi più approfondita.

Questo studio si propone quindi di raccogliere dati sulle caratteristiche cliniche e patologiche, sui regimi di trattamento, sulla sopravvivenza e sui fattori prognostici (clinici, biomarcatori e/o radiometabolici) nei pazienti affetti da PBL al fine di approfondire le conoscenze su questo tipo di linfoma.

Quali sono gli obiettivi dello studio?

L'obiettivo primario dello studio è quello di descrivere la sopravvivenza dei pazienti affetti da PBL inclusi nell'analisi. Secondariamente, lo studio intende descrivere le caratteristiche cliniche e patologiche, i regimi di trattamento, la risposta al trattamento, la progressione e i



fattori prognostici della malattia. Lo studio contempla infine alcuni obiettivi esplorativi che riguardano la revisione istologica centralizzata della biopsia per definire un pannello immunoistochimico raccomandato per stabilire una diagnosi di PBL, l'identificazione di fattori prognostici patologici e di fattori predittivi della risposta al trattamento, la valutazione del ruolo della PET/PET-CT nel definire la risposta clinica al trattamento e nel predire l'esito, la valutazione dell'impatto dei diversi regimi di trattamento di prima linea, del trapianto autologo di cellule staminali, della radioterapia di consolidamento e della profilassi del sistema nervoso centrale sull'esito della malattia e la raccolta di informazioni sul trattamento di seconda linea e sul conseguente impatto sull'esito della malattia nei pazienti recidivati/refrattari.

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 PBL tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2022;
- diagnosi di PBL confermata istologicamente (in accordo con il referto dell'anatomia patologica del centro clinico presso cui la diagnosi è stata effettuata);
- età ≥ 18 anni;
- disponibilità di dati clinici completi;
- disponibilità del materiale istologico richiesto dallo studio.

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

Questo studio è definito "multicentrico" perché coinvolge numerosi centri italiani di Ematologia e Oncologia che fanno parte della Fondazione Italiana Linfomi e alcuni stranieri ubicati in Polonia e negli Stati Uniti. Lo studio si propone di raccogliere i dati di circa 150-200 pazienti, selezionati sulla base dei criteri precedentemente esposti.

Lo studio avrà una durata complessiva di 36 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/plaly/>) 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

Lo studio prevede la revisione centralizzata del prelievo istologico. Il materiale biotico su cui è stata effettuata la diagnosi (blocchetto in paraffina e tutti i preparati precedentemente colorati) verrà richiesto al laboratorio di Anatomia Patologica presso cui è stata effettuata la diagnosi e inviato a un laboratorio centrale identificato dalla Fondazione Italiana Linfomi - ETS e più precisamente a:

Laboratorio 1 (LAB 1):

Referente: Prof Maurilio Ponzoni

Università Vita-Salute San Raffaele, Area Diagnostica Emopatologica,

Unità Operativa di Anatomia Patologica Unità Linfomi, Leucemia e Mielomi, Divisione di Oncologia sperimentale, Istituto scientifico San Raffaele IRCCS, Milano – Italia

Presso il laboratorio centrale sarà nuovamente analizzato il suddetto materiale biotico per confermare la diagnosi iniziale; tale materiale, al termine delle analisi previste dallo studio, sarà reso all'Anatomia patologica di provenienza.



Ulteriori analisi biologiche

Lo studio prevede alcune indagini biologiche, che saranno effettuate sul medesimo materiale bioptico descritto nel paragrafo precedente, e che si pongono l'obiettivo di caratterizzare alcuni aspetti del PBL al fine di migliorarne la prognosi e il trattamento. Nel caso in cui la quantità del materiale bioptico raccolto lo consenta, lo studio prevede l'esecuzione di ulteriori indagini volte sempre alla caratterizzazione del PBL.

I laboratori centrali coinvolti nelle suddette indagini biologiche sono:

Laboratorio 1 (LAB 1):

Referente: Prof Maurilio Ponzoni

Università Vita-Salute San Raffaele, Area Diagnostica Emopatologica,

Unità Operativa di Anatomia Patologica Unità Linfomi, Leucemia e Mielomi, Divisione di Oncologia sperimentale, Istituto scientifico San Raffaele IRCCS, Milano – Italia.

Laboratorio 2 (LAB 2):

Referente: Prof. Stefano Lazzi

Dipartimento di Biotecnologie Mediche - Università degli Studi di Siena

Istituto di Anatomia Patologica

Policlinico "Le Scotte" - Siena - Italia

Le sezioni ottenute dal blocchetto di tessuto in paraffina, ai fini delle suddette analisi esplorative finalizzate alla caratterizzazione del PBL, saranno conservate presso il LAB 1 per 5 anni dopo il termine dello studio e successivamente distrutte. Sul materiale bioptico non potrà mai essere eseguito nessun test volto ad altri scopi.

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 e la raccolta di materiale bioptico di archivio.



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 saranno 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 dati e i campioni biotipici saranno identificabili tramite un codice. La possibilità di risalire all'origine dei dati e dei campioni 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. la raccolta, l'analisi dei dati clinici e l'esecuzione delle suddette analisi biologiche non hanno scopi clinici diretti, ma hanno il solo scopo di contribuire al progresso nella conoscenza delle malattie tumorali;
3. sul materiale biologico dei pazienti non potrà mai essere eseguito nessun test volto ad altri scopi, diversi da quelli indicati nel presente studio clinico;
4. nessun compenso economico o di altra natura è previsto per i pazienti o per i loro familiari e conviventi;
5. i campioni biologici saranno conservati per 5 anni dopo il termine dello studio;
6. i dati genetici (legati alla malattia tumorale e non al patrimonio genetico dei pazienti, e quindi non trasmissibili alla prole) e i documenti relativi allo studio, inclusi i dati raccolti presso il centro, saranno conservati per 10 anni dal termine dello studio e poi successivamente anonimizzati;
7. resta inteso che i pazienti hanno il diritto di revocare senza giustificazione e senza che ciò comporti alcun pregiudizio, il consenso manifestato liberamente, con la conseguente immediata restituzione al Centro di appartenenza del materiale biologico inviato ai suddetti Laboratori centrali. 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;
8. qualora dovessero essere condotte nuove ricerche non attualmente previste su campioni già raccolti e codificati, i pazienti saranno informati e sarà richiesta la firma di un nuovo consenso che i pazienti avranno facoltà di accettare o meno;
9. i pazienti potranno accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca facendone richiesta al medico che ha proposto la partecipazione allo studio.



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 descritto (Fondazione Italiana Linfomi – ETS con sede legale in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria), nonché
- il Centro Partecipante (_____).

I Titolari ai quali i pazienti potranno rivolgersi per l'esercizio dei 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 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 e 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 e 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, 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 dei pazienti, essendo questa associata a 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 nominativo dei pazienti. I dati tramessi alla FIL saranno dunque pseudonimizzati, ovvero non in grado di identificare i pazienti.

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 dell'identità dei pazienti;



- 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 poter identificare i pazienti) 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 interessati o gli eredi dell'interessati potranno esercitare i diritti sanciti dal 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).