

FOGLIO INFORMATIVO STUDIO OSSERVAZIONALE

Versione 1.1 del 28 novembre 2023

Titolo del Protocollo: *Studio osservazionale REALFed – Evidenza nella REAL world dell'efficacia di Fedratinib nella mielofibrosi*

Studio GIMEMA: **MPN0123**

Promotore dello studio: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Via Casilina, 5 - 00182 Roma

LA PREGHIAMO DI LEGGERE ATTENTAMENTE QUANTO SEGUE

Gentile Signora / Signore,

Le chiediamo di partecipare in modo del tutto volontario ad uno studio osservazionale promosso dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus.

Questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura dello studio e sui suoi obiettivi. Prima di dare il Suo consenso, La preghiamo di leggere le informazioni che seguono e di porre tutte le domande che ritiene necessarie per essere certo/a di aver compreso cosa comporta la Sua partecipazione. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio, Le chiederemo di firmare e datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

Riceverà una copia di questo foglio informativo e del modulo di consenso.

DESCRIZIONE E SCOPO DELLO STUDIO

Le viene chiesto di partecipare a questo studio perché Lei, essendo affetto/a da Mielofibrosi (MF) primaria o insorta a seguito di policitemia vera o trombocitopenia essenziale, è stato/a trattato/a con il farmaco fedratinib dopo l'approvazione del farmaco e secondo le indicazioni di AIFA.

Come Le ha spiegato il Suo medico, la MF è una patologia mieloproliferativa cronica caratterizzata da gradi variabili di fibrosi midollare, emopoiesi extramidollare, anemia, leucoeritroblastosi e splenomegalia. La terapia mira a correggere la splenomegalia e i sintomi costituzionali. Poiché le cellule patologiche sono caratterizzate da anomalie geniche e funzionali del gene JAK2, per il trattamento della MF si impiegano gli inibitori di JAK, farmaci che agiscono su questa alterazione.

Il fedratinib, con cui anche Lei è stato/a trattato/a, è un farmaco innovativo che appartiene a questa categoria. La sua efficacia nel ridurre la splenomegalia, la fibrosi midollare è stata dimostrata da studi clinici. Tuttavia, per stabilire se il fedratinib presenta la stessa efficacia anche al di fuori delle sperimentazioni cliniche sono necessari ulteriori studi. Infatti, lo studio per il quale Le viene chiesto il consenso, si propone di stabilire l'efficacia del trattamento con fedratinib nella *real-world* mediante la raccolta di informazioni cliniche e biologiche dei pazienti trattati.

QUALI SONO LE CARATTERISTICHE DI QUESTO STUDIO

Lo studio alla quale Le viene chiesto di partecipare è uno studio osservazionale, retrospettivo e prospettico, per descrivere la gestione dei pazienti con la Sua malattia in Italia.

Con retrospettivo si intende uno studio in cui si osserva ciò che è avvenuto in passato, e per fare questo vengono utilizzate le informazioni già raccolte precedentemente nelle cartelle cliniche. Con prospettico si intende un'osservazione su ciò che avviene nel presente per poi seguire l'andamento nel tempo.

La durata prevista dello studio è di 4 anni, con un periodo di arruolamento di 12 mesi dalla registrazione del primo paziente, ed un periodo di osservazione di un minimo di 36 mesi per tutti i pazienti. Saranno arruolati pazienti con mielofibrosi primaria o insorta a seguito di policitemia vera o trombocitopenia essenziale che hanno ricevuto fedratinib dopo giugno 2022 in base alle indicazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). I dati raccolti faranno quindi riferimento al periodo giugno 2022-dicembre 2027.

I centri di Ematologia partecipanti allo studio sono 43, tutti su territorio nazionale, ed il numero minimo di pazienti previsto è pari a 93.

INFORMAZIONI RACCOLTE DALLO STUDIO

Lo studio al quale Le chiediamo di partecipare è uno studio osservazionale; pertanto, non vi sono rischi legati allo stesso e non verranno svolte altre procedure o esami aggiuntivi rispetto a quelli previsti per la normale gestione clinica della Sua malattia.

Verranno raccolte solamente le informazioni che La riguardano disponibili nella Sua documentazione clinica.

Le descriviamo di seguito i dati che vorremmo raccogliere con il Suo consenso: storia clinica, dati relativi alla diagnosi ed alle caratteristiche della MF, trattamento con fedratinib, risposta al trattamento e eventuali eventi avversi.

PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

L'adesione a questo studio è completamente volontaria e potrà essere ritirata in qualsiasi momento. L'uscita dallo studio, in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione, comporterà la revoca del consenso al trattamento dei dati che La riguardano personali e particolari, fatta salva la possibilità di utilizzare i dati acquisiti anteriormente alla revoca.

La decisione di non partecipare allo studio, o la decisione di ritirarsi, non influenzera in alcun modo le cure future: Lei riceverà comunque tutte le terapie previste per la Sua malattia, senza alcuna limitazione, ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione.

POTENZIALI BENEFICI DELLO STUDIO

Essendo uno studio osservazionale, non è previsto un beneficio diretto al singolo soggetto partecipante. Le informazioni ottenute da questo studio amplieranno le nostre conoscenze sull'efficacia di fedratinib nel trattamento della mielofibrosi nella pratica clinica, al fine di migliorare la gestione dei pazienti affetti

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere
Scientifico Via Ripamonti 435 20141
Milano
W www.ieo.it

dalla Sua stessa malattia.

COMPENSO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO
Non riceverà alcun compenso per la partecipazione a questo studio.

PROTEZIONE DEI DATI

Le assicuriamo che la Sua Identità e tutti Suoi dati personali saranno trattati e tutelati in accordo al GDPR 2016/679, giusta informativa ex articolo 13 che Le è stata resa congiuntamente al presente foglio informativo.

La informiamo comunque che tutti i dati saranno esaminati e gestiti nel più rigoroso rispetto delle Linee Guida Etiche Internazionali per le Ricerche Biomediche che coinvolgono Soggetti Umani (Ginevra 1993), della Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (Helsinki 1964 e s.m.i.) e delle disposizioni normative italiane vigenti in materia di buona pratica clinica.

CHI CONTATTARE IN CASO DI NECESSITÀ

Per le domande relative allo studio, contatti il/la Prof./Prof.ssa Dott./Dott.ssa _____

Per ricevere una risposta alle domande sui Suoi diritti in qualità di soggetto che partecipa ad una ricerca, contatti i numeri:

Se Lei acconsente a partecipare allo studio, La preghiamo di firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato in allegato.



CONSENSO INFORMATO STUDIO OSSERVAZIONALE

Versione 1.1 del 28 novembre 2023

Titolo del Protocollo: *Studio osservazionale REALFed – Evidenza nella REAL world dell'efficacia di Fedratinib nella mielofibrosi*

Studio GIMEMA: MPN0123

Promotore dello studio: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Via Casilina, 5 - 00182 Roma

Io sottoscritto Nome e Cognome (in stampatello)

- Confermo di aver letto e compreso il foglio informativo relativo allo studio in oggetto e di aver avuto la possibilità di chiedere ed ottenere tutti i chiarimenti che ritenevo necessari dal medico che mi ha illustrato lo studio.
- Sono consapevole che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero di ritirare il mio consenso in qualsiasi momento, senza dover fornire alcun motivo e senza che tale decisione influisca sui miei diritti e sulle cure mediche prestatemi.
- Sono consapevole che l'eventuale uscita dallo studio, in qualsiasi momento, comporterà la revoca del consenso al trattamento dei miei dati personali e particolari.

Presto il consenso alla partecipazione allo studio sopraindicato secondo quanto descritto nell'allegato foglio informativo.

Luogo e Data

Firma del paziente

Luogo e Data

Nome in stampatello del medico sperimentatore che ha spiegato il modulo informativo e raccolto il consenso

Firma del medico sperimentatore che ha spiegato il modulo informativo e raccolto il consenso

INFORMATIVA PRIVACY
ex art.13 del Regolamento (UE) 2016/679 (in seguito “GDPR”)
Versione 1.1 del 28 novembre 2023

Titolo del Protocollo: *Studio osservazionale REALFed – Evidenza nella REAL world dell’efficacia di Fedratinib nella mielofibrosi*

Studio GIMEMA: **MPN0123**

Promotore dello studio: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Via Casilina, 5 - 00182 Roma

Gentile Paziente,

ai sensi e per gli effetti dell’Articolo 13 del “GDPR”, La informiamo che il Centro sperimentatore e La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto) Franco Mandelli Onlus, in qualità di titolari del trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, tratteranno alcuni Suoi dati personali al fine di eseguire lo studio GIMEMA MPN0123:

Studio osservazionale REALFed – Evidenza nella REAL world dell’efficacia di Fedratinib nella mielofibrosi

In particolare, in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa di settore in materia di sperimentazione clinica no profit, il Centro sperimentatore e il GIMEMA tratteranno i seguenti dati personali:

- A) Dati anagrafici
- B) Dati relativi allo stato di salute
- C) Dati genetici

I dati di cui ai punti B) e C) si configurano come “particolari”, ai sensi dell’art. 9 del GDPR e verranno trattati nei limiti e con le garanzie previste dalla normativa applicabile.

1. BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento anzidetto è fondato sul Suo consenso ed è finalizzato:

- a) alla partecipazione allo studio GIMEMA MPN0123 - *Studio osservazionale REALFed – Evidenza nella REAL world dell’efficacia di Fedratinib nella mielofibrosi*
- b) conduzione di future attività di ricerca nell’ambito delle Malattie Mieloproliferative Croniche.

2. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei Suoi dati personali è realizzato, anche con l’ausilio di mezzi elettronici, per mezzo delle operazioni indicate all’art. 4 n. 2) GDPR. Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi a GIMEMA, registrati, elaborati e conservati per 40 anni dalla data di chiusura dello studio unitamente a tale codice, in forma quindi pseudonimizzata. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Trascorsi i 40 anni i Suoi dati saranno completamente anonimizzati.

3. OBBLIGATORIETÀ DEL CONFERIMENTO

3.1. Il conferimento dei dati di cui alla presente informativa è obbligatorio ai fini della partecipazione allo studio. Il consenso da Lei prestato potrà essere revocato in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

3.2. Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto 1 lett. b) è facoltativo.

4. DESTINATARI DEI DATI

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che il personale della Fondazione appositamente nominato, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità, anche successivamente alla conclusione dello studio. Inoltre, al solo scopo di consentire l'adempimento degli obblighi legali in materia di segnalazione degli Eventi Avversi, i Suoi dati potranno essere trasmessi a Bristol Myers Squibb s.r.l., azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del farmaco in studio.

5. TRASFERIMENTO DEI DATI ALL'ESTERO

I Suoi dati non saranno trasferiti extra UE, salvo che per le eventuali comunicazioni di farmacovigilanza a Bristol Myers Squibb s.r.l. (quale Azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del farmaco in studio). In tal caso, il trasferimento dei suddetti dati negli Stati Uniti avverrà per motivi di interesse pubblico rilevante, nel rispetto degli artt. 49 GDPR e 2 *sexies* d. lgs. 196/03.

6. CONSERVAZIONE

I Suoi dati saranno conservati in forma pseudonimizzata per le finalità per le quali sono state raccolti e trattati così come esplicitate al punto 1 della presente informativa, e comunque nel rispetto delle specifiche disposizioni di legge in materia di conservazione dei documenti essenziali relativi allo studio. I dati ottenuti nel corso di una sperimentazione clinica fanno parte della storia dei progressi scientifici a beneficio dell'uomo e, a distanza di anni, potrebbero essere utilizzati come preziosa fonte di informazioni al fine di valutare a lungo termine gli effetti di un trattamento, le tossicità tardive, gli *outcome* di sopravvivenza, le recidive e le complicanze che potrebbero insorgere a distanza di tempo per garantire scelte terapeutiche più mirate. Per tale motivo, i Suoi dati saranno conservati per 25 anni dalla data di chiusura dello studio. Decorso tale periodo, il Promotore provvederà a rendere i Suoi dati completamente anonimi.

7. RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (*Data Protection Officer*)

La Fondazione ha provveduto a nominare un Responsabile della protezione dei dati contattabile al seguente indirizzo: dpo@gimema.it

Il Centro sperimentale ha provveduto a nominare un Responsabile della protezione dei dati contattabile al seguente indirizzo:.....

8. I TITOLARI DEL TRATTAMENTO

Titolari del trattamento dei dati personali nell'indicata sperimentazione sono:

Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto)
Via Casilina, 5 00182 – ROMA

www.gimema.it

CENTRO SPERIMENTATORE

Referente:

Indirizzo:

Telefono:

Posta elettronica:

9. DIRITTI DELL'INTERESSATO

In qualunque momento potrà conoscere i dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi, ricevere i dati da Lei forniti in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, revocare il consenso eventualmente prestato relativamente al trattamento dei Suoi dati in qualsiasi momento ed opporsi in tutto o in parte, al trattamento. Tali diritti possono essere esercitati attraverso specifica istanza da indirizzare tramite raccomandata – o pec – al Centro Sperimentatore o, per suo tramite a GIMEMA. Ha altresì diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, i cui recapiti sono rinvenibili sul sito www.garanteprivacy.it (e-mail: protocollo@gpdp.it; PEC: protocollo@pec.gpdp.it; Tel: +39 06.696771).

10. CONSENSO

10.1 Consenso al trattamento dei dati per la partecipazione allo Studio

Letta l'informativa che precede, sottoscrivendo tale modulo, acconsento al trattamento dei miei dati personali e particolari per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornитами con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

FIRMA DELL'INTERESSATO

LUOGO E DATA _____

10.2 Consenso al trattamento dei dati per future attività di ricerca

Letta l'informativa che precede acconsento al trattamento dei miei dati personali e particolari al fine di essere ricontattato per future attività di ricerca nell'ambito delle Malattie Mieloproliferative Croniche.

Firma dell'interessato _____ Luogo e Data _____



10.3. Consenso al trattamento dei dati a seguito dell'interruzione volontaria della partecipazione allo Studio

Letta l'informativa che precede, acconsento al trattamento dei miei dati personali e particolari acquisiti nel corso dello studio anche una volta interrotta la mia partecipazione allo stesso, comunque in forma pseudonimizzata e per le finalità proprie dello studio stesso.

Firma dell'interessato _____ Luogo e Data _____