

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

Observational Real-world study on Brain Tumors: gaining insights to foster research (ORBIT Study)

**Studio osservazione di real-world sui tumori cerebrali:
acquisire conoscenze per promuovere la ricerca (studio ORBIT)**

-

Promotore: AOU Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Oncologia, PI Dott.ssa Roberta Depenni

-

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla AOU Policlinico di Modena.

Lo studio dal titolo “Studio osservazione di real-world sui tumori cerebrali: acquisire conoscenze per promuovere la ricerca (studio ORBIT)” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Di seguito un breve inquadramento dello studio e l’indicazione degli obiettivi che ci si pone.

Il termine tumore cerebrale comprende una vasta categoria di tumori con comportamenti biologici, approcci terapeutici e prognosi distinti. Con una incidenza annuale di circa 6 casi su 100.000 individui a livello mondiale, i tumori cerebrali sono definiti rari e richiedono pertanto grandi sforzi per progredire nella conoscenza e migliorare la prognosi dei pazienti che ne sono affetti. Sia i glioblastomi (tumori cerebrali di alto grado) che i gliomi di più basso grado presentano criticità nella pratica clinica. La comprensione dei loro profili molecolari e biologici ha sì portato a trattamenti più

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

raffinati, ma le risposte ai trattamenti rimangono variabili. I dati provenienti dalla pratica clinica quotidiana (Real-World Data - RWD) offrono l'opportunità di contribuire a colmare questa lacuna, permettendo ai medici di comprendere meglio l'efficacia delle strategie terapeutiche e valutare le tossicità anche in popolazioni non selezionate come nei trial clinici. Lo studio ORBIT in oggetto mira a raccogliere i dati sulla casistica di pratica clinica quotidiana dei tumori cerebrali per fornire spunti utili alla ricerca e migliorare le strategie terapeutiche e l'assistenza ai pazienti. L'obiettivo primario è descrivere le caratteristiche cliniche e patologiche dei tumori cerebrali al momento della diagnosi e della recidiva/progressione e valutare la gestione e l'esito dei pazienti trattati nella pratica clinica quotidiana. Tra gli obiettivi secondari, valutare l'impatto dei singoli fattori predittivi/prognostici sugli esiti a breve e lungo termine, l'incidenza di mutazioni potenzialmente suscettibili di trattamento mirato nei pazienti sottoposti a test molecolari in pratica clinica, l'incidenza di eventi avversi, la gestione clinica delle complicanze più rilevanti e comuni, la tendenza del personale medico referente a ricorrere alla discussione del caso in ambito multidisciplinare.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libera/o di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Se decide di partecipare, a Lei non accadrà nulla di diverso da quello che è previsto avvenga per normale pratica clinica. Se decide di partecipare e avremo il suo consenso, i medici che fanno parte dello studio raccoglieranno, attraverso la consultazione della Sua cartella clinica, i dati riguardanti la sua diagnosi di malattia e la successiva gestione della stessa. Tra i dati che raccoglieremo vi sono: dati anagrafici (sesso, età) e antropometrici (peso e altezza), comorbidità e patologie pregresse, eventuale familiarità per patologia predisponenti il tumore cerebrale, stato di validità fisica, sintomi all'esordio e in corso di trattamento, caratteristiche istopatologiche e molecolari della

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

neoplasia, trattamenti eseguiti e loro eventuali tossicità, esito di eventuali discussioni multidisciplinari, terapie di supporto introdotte e/o attivate, presenza di persona/e di supporto.

Specifichiamo che, ai fini di questo studio, non dovrà sottoporsi a indagini strumentali, di laboratorio, o di altra natura, ulteriori rispetto a quelle considerate necessarie dal personale medico che l'avrà in cura e previste dalla normale pratica clinica.

A seconda della data della diagnosi di malattia, Lei rientrerà nella Coorte 1 (di analisi retrospettiva) o nella Coorte 2 (di analisi prospettica). La Coorte 1 è quella dei pazienti che hanno avuto diagnosi di tumore cerebrale dall'1/1/2002 alla data di approvazione di questo studio da parte del Comitato Etico, la Coorte 2 è quella dei pazienti che hanno avuto diagnosi di tumore cerebrale dalla data di approvazione di questo studio da parte del Comitato Etico al 30 aprile 2030.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle caratteristiche dei tumori cerebrali e alla loro gestione nella pratica clinica.

Quali sono i rischi?

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informata/o tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio Dott.ssa Roberta Depenni e/o al medico che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Roberta Depenni

Tel.: +39 0594223283

E-mail: depenni.roberta@aou.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.