

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Titolo ufficiale della sperimentazione Studio osservazionale relativo alla valutazione della correlazione tra la risposta patologica al trattamento chemioterapico neoadiuvante e la sopravvivenza libera da eventi di malattia in pazienti affetti da adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea: studio LONGEVITY.

Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente Studio che coinvolge plurimi centri per la cura e lo studio dei tumori e che arruola pazienti affetti da tumore dello stomaco o della giunzione gastroesofagea trattati con chemioterapia e chirurgia nell'ambito della pratica clinica. Lo studio è retrospettivo e di natura osservazionale, ossia non prevede farmaci o interventi specifici sperimentali, ma unicamente una raccolta di dati clinici e di campioni di tessuti tumorali raccolti nell'ambito del percorso terapeutico standard ricevuto dal paziente. L'obiettivo dello studio è di valutare se la regressione del tumore evidenziata sul tessuto tumorale al momento della chirurgia dopo chemioterapia possa correlarsi con la durata di tempo libero da un evento di recidiva di malattia.

Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione

Lo studio è sponsorizzato dalla Fondazione GONO Onlus e si svolgerà presso 5 Centri Oncologici italiani, con il coordinamento della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano in convenzione con la Fondazione GONO.

Centro coordinatore e coordinatore della sperimentazione

Centro coordinatore Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano
Coordinatore della sperimentazione Fondazione GONO Onlus

Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile) ed eventuale codice identificativo se disponibile

Codice identificativo non applicabile
Registro non applicabile

Sperimentatore principale *(indicare il Responsabile locale della sperimentazione)*

Nominativo _____
Affiliazione _____

Sponsor/Ente finanziatore

Fondazione GONO Onlus, Via Goffredo Mameli 3/1, 16122, Genova

Comitato etico

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO
- ALLEGATI
- DOCUMENTI AGGIUNTIVI

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare a uno studio osservazionale retrospettivo biologico, che di seguito Le illustriamo.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche dello studio osservazionale retrospettivo biologico affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare allo studio osservazionale retrospettivo biologico riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Qualora non sia in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video, in presenza di almeno un testimone imparziale.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare alla sperimentazione, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale

B. SEZIONE INFORMATIVA.

SINTESI GENERALE DELLO STUDIO: INFORMAZIONI CHIAVE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave dello studio cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione allo studio.

- Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questo studio?

Le stiamo chiedendo di partecipare a una sperimentazione clinica che si configura come uno studio osservazionale retrospettivo biologico accademico no-profit, sponsorizzato dalla Fondazione GONO Onlus ovvero un ente di ricerca scientifica non a scopo di lucro. Le stiamo chiedendo di partecipare allo studio perché lei è affetto/a da tumore dello stomaco o della giunzione gastroesofagea suscettibile di intervento chirurgico a scopo curativo, per cui ha ricevuto un trattamento di chemioterapia pre-operatoria seguita dalla chirurgia nell'ambito delle linee guida della migliore pratica clinica e secondo il giudizio competente del Suo medico oncologo curante presso il Suo Centro Oncologico.

Il tumore dello stomaco e della giunzione gastro-esofagea rappresenta il quinto tumore per incidenza e la terza più comune causa di morte per tumore al mondo. Negli ultimi decenni, la gestione terapeutica dei pazienti affetti da questa patologia sia nello stadio precoce, quindi con malattia non metastatica e suscettibile di intervento a scopo curativo, che avanzato, quindi con indicazione a un trattamento palliativo, si è notevolmente evoluta grazie allo sviluppo di strategie di trattamento multimodale. La chirurgia rappresenta il cardine del trattamento a scopo curativo e inoltre la combinazione di un trattamento chemioterapico somministrato prima e dopo l'intervento (peri-operatorio) o solo dopo di esso (adiuvante) ha dimostrato di migliorare gli esiti del percorso di cura. Sia l'approccio di trattamento peri-operatorio che adjuvante sono supportati dalle evidenze scientifiche e dalle linee guida, nei paesi asiatici si predilige il trattamento adjuvante mentre in quelli non asiatici lo standard è il trattamento peri-operatorio con il regime FLOT (5-fluorouracile, oxaliplatino e docetaxel). Nonostante tutto ciò, seppur con il miglior approccio terapeutico, i risultati in termini di tasso di cura e di sopravvivenza a lungo termine ed occorrenza di recidiva di malattia sono insoddisfacenti.

La possibile correlazione tra l'evidenza di regressione del tumore sul tessuto tumorale all'atto dell'intervento e i risultati di sopravvivenza del paziente è un punto chiave su cui la ricerca si sta concentrando. Infatti, in un'analisi retrospettiva dello studio MAGIC, uno studio clinico cardine nell'ambito di questa patologia, si è rilevato che lo stato di coinvolgimento dei linfonodi alla chirurgia era più rilevante rispetto alla risposta patologica completa, ossia assenza di tumore residuo, in quanto ad associazione con la sopravvivenza. Tuttavia questo risultato è inficiato dalla bassa frequenza di risposte patologiche maggiori o complete alla chemioterapia, soprattutto con regimi di terapia datati, come quello previsto in questo studio, fornendo un limitato potere di dimostrare o confutare tale correlazione. I dati provenienti dalla pratica clinica nel mondo reale al di fuori degli studi clinici rivestono una notevole importanza per raccogliere una quantità elevata di informazioni e soprattutto potrebbero dare l'opportunità di rafforzare la valutazione dell'impatto della risposta patologica completa in successivi studi clinici sperimentali che comprendano strategie terapeutiche più efficaci.

Sulla base di queste evidenze, è stato disegnato questo studio clinico osservazionale retrospettivo biologico che arruoli pazienti con tumore dello stomaco o della giunzione gastroesofagea trattati con chemioterapia pre-operatoria seguita dalla chirurgia, nell'ambito delle linee guida della migliore pratica clinica, e dei quali cui siano disponibili i dati clinici e il tessuto tumorale relativo all'intervento chirurgico

per una analisi centralizzata ai fini della valutazione centralizzata della risposta patologica al trattamento.

Lei è stata/o inclusa/o tra coloro ai quali si chiede di partecipare a questa sperimentazione perché presenta alcune caratteristiche cliniche che verranno meglio specificate nella sezione C.

- Quali sono gli obiettivi dello studio? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?

Lo sperimentazione viene fatta per rispondere a questa domanda “in pazienti affetti da tumore dello stomaco o della giunzione gastroesofagea suscettibile di intervento chirurgico a scopo curativo, e che sono stati trattati con un trattamento di chemioterapia pre-operatoria seguita dalla chirurgia nell’ambito della pratica clinica, la regressione completa del tumore (assenza di residuo di tumore) evidenziata sul tessuto tumorale al momento della chirurgia è correlata con la durata di tempo libero da un evento di recidiva di malattia?”

È previsto che la sperimentazione si svolga in circa 5 centri in Italia e vengano inclusi circa 1000 pazienti.

- Quale è l’approccio assistenziale di routine per il trattamento della malattia?

Lo studio è di tipo “osservazionale retrospettivo” ossia non prevede che Lei venga sottoposto/a a procedure e/o trattamenti farmacologici sperimentali o aggiuntivi rispetto a quanto definito dalle linee guida della migliore pratica clinica per la patologia da cui è affetto/a, ma si configura unicamente come una raccolta di dati clinici sulla sua condizione di salute e la sua malattia e una raccolta e studio dei campioni del tessuto tumorale che le è stato asportato all’atto dell’intervento chirurgico a cui si è sottoposto/a per la sua patologia come da percorso terapeutico standard.

Lo studio NON prevederà pertanto prelievi di sangue, procedure o interventi o trattamenti farmacologici aggiuntivi rispetto a quanto previsto dalle linee guida della migliore pratica clinica.

- Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Può liberamente scegliere se partecipare o meno allo studio. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

- Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione alla sperimentazione quali scelte ho?

Nel caso in cui decida di non aderire allo studio, trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo, non avrà alcun impatto sul suo percorso di cura e quindi potrà comunque essere seguito dal centro clinico che la ha in cura e verrà trattato utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali) per la sua malattia.

Inoltre, potrà partecipare ad un’altra sperimentazione eventualmente in corso.

- Cosa accade se decido di partecipare allo studio?

Se decide di partecipare allo studio, lei non verrà sottoposto/a a prelievi di sangue, procedure o interventi o trattamenti farmacologici aggiuntivi rispetto a quanto previsto dalle linee guida della migliore pratica clinica e seguirà le sue terapie e i controlli già previsti dal suo oncologo curante senza alcuna variazione di sorta.

Se decide di partecipare allo studio, i dati clinici relativi alla sua condizione di salute e alla sua malattia verranno raccolti in conformità alle normative vigenti e i campioni tissutali del tessuto tumorale che le è stato asportato all’atto dell’intervento chirurgico a cui si è sottoposto per la sua patologia come da

percorso terapeutico standard verranno raccolti, inviati ad un laboratorio centralizzato e analizzati esclusivamente per le finalità specifiche della suddetta sperimentazione.

- Quali sono i rischi e benefici se partecipo allo studio?

Dalla partecipazione allo studio possono derivare sia rischi che benefici. È importante valutarli con attenzione prima di prendere una decisione.

Benefici attesi

Trattandosi, come spiegato, di uno studio osservazionale retrospettivo, aderendo alla sperimentazione Lei darà un contributo alla ricerca relativa all'acquisizione di maggiori conoscenze riguardanti il trattamento della sua malattia e i risultati dello stesso. È verosimile che Lei non tragga beneficio dai risultati dello studio e dalle informazioni raccolte nell'ambito dello stesso, ma lo studio mira a fornire benefici per futuri pazienti che saranno affetti dalla stessa malattia. Tuttavia, non si può escludere che, in futuro, Lei potrebbe beneficiarne in prima persona dai risultati ottenuti.

Rischi potenziali

Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo che non comprende procedure, farmaci o prelievi ematici, non sono previsti rischi diretti per la sua persona dalla partecipazione allo studio.

- Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dallo studio clinica (uscita volontaria)?

Può decidere di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione. Se decide di non partecipare più, lo faccia sapere al più presto possibile ad uno dei medici sperimentatori. Il medico la terrà al corrente di eventuali cambiamenti nello studio che possano influenzare la sua volontà di partecipare.

- Vi sono ragioni per le quali lo studio potrebbe essere interrotto non per mia volontà (conclusione anticipata)?

Sì, Il medico sperimentatore potrà decidere di interrompere la sua partecipazione allo studio se lo studio venisse interrotto dalle autorità competenti o dal promotore.

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1. Quale è lo scopo dello studio?

Scopo di questo studio osservazionale retrospettivo biologico è quello di studiare la correlazione tra la regressione completa del tumore (assenza di residuo di tumore) evidenziata sul tessuto tumorale al momento della chirurgia con la durata di tempo libero da un evento di recidiva di malattia in pazienti affetti da tumore dello stomaco o della giunzione gastroesofagea suscettibile di intervento chirurgico a scopo curativo, e che sono stati trattati con un trattamento di chemioterapia pre-operatoria seguita dalla chirurgia nell'ambito della pratica clinica.

2. Quali sono le caratteristiche che devono possedere i pazienti per essere inclusi nello studio?

I pazienti che possono essere inseriti nello studio devono avere le seguenti caratteristiche:

- *Età superiore o uguale ai 18 anni*
- *Diagnosi di adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastro-esofagea*
- *Stadio clinico alla diagnosi definito secondo la classificazione TNM 7° edizione: T superiore o uguale a 2 con qualsiasi stadio linfonodale oppure N1-3 con qualsiasi stadio T in assenza di metastasi a distanza*
- *Aver ricevuto un trattamento chemioterapico precedente all'intervento a scopo neoadiuvante secondo le linee guida della migliore pratica clinica ed essere stato sottoposto all'intervento chirurgico previsto per la patologia, indipendentemente dall'indicazione e possibilità di ricevere un trattamento chemioterapico post operatorio, secondo le linee guida nazionali e internazionali*
- *Disponibilità delle informazioni cliniche relative alla risposta patologica all'intervento e ai dati di sopravvivenza e occorrenza eventuale di recidiva di malattia*
- *Disponibilità del tessuto tumorale raccolto all'atto dell'intervento chirurgico.*

3. Disegno dello studio e procedure previste

Questo studio osservazionale retrospettivo multicentrico prevede la raccolta di campioni biologici e dati clinici dei pazienti che presentano le caratteristiche già descritte sopra nel dettaglio. Le procedure:

- ***Raccolta dei campioni biologici***
Verranno raccolti i campioni di tessuto tumorale asportato all'atto dell'intervento chirurgico a cui si è sottoposto per la patologia da cui è affetto, nella forma di un blocchetto di tessuto tumorale fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) che verrà spedito al laboratorio centralizzato per le analisi dedicate.
- ***Analisi dei campioni biologici***
Il tessuto tumorale raccolto relativo all'intervento chirurgico verrà analizzato da un Medico Anatomopatologo esperto per rivalutare il grado di risposta patologica (regressione del tumore) al trattamento chemioterapico secondo una specifica classificazione internazionale validata (Becker et al.).
- ***Raccolta dei dati clinici***
Verranno raccolti in forma e modalità che rispetta tutte le normative vigenti i dati clinici relativi alle Sue caratteristiche e a quelle della sua patologia, le date di inizio e fine del trattamento chemioterapico pre-operatorio, ed eventualmente post operatorio se ricevuto, e del regime ricevuto, la data e tipologia e risultato dell'intervento chirurgico e i dati relativi alla sopravvivenza del paziente ed eventuale occorrenza di recidiva di malattia.

Per raggiungere un'adeguata potenza statistica si prevede di arruolare circa 1000 pazienti nello studio osservazionale retrospettivo.

4. È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?

Trattandosi di uno "studio osservazionale retrospettivo" ossia che non prevede che Lei venga sottoposto/a a procedure e/o trattamenti farmacologici sperimentali o aggiuntivi rispetto a quanto definito dalle linee guida della migliore pratica clinica per la patologia da cui è affetto, non è necessario informare il suo medico curante.

5. Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare?

Trattandosi di uno "studio osservazionale retrospettivo", Lei non avrà nessun impegno personale o logistico o responsabilità aggiuntive a riguardo.

6. Dovrò affrontare costi per la partecipazione allo studio? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?

Non sono previsti costi a suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di sperimentazione (o dallo Sponsor, se presente). Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione allo studio.

7. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso dello studio?

I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I suoi dati clinici raccolti ai fini dello studio, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso dello studio stesso.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.

Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

8. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei campioni biologici prelevati ai fini dello studio?

Così come per i suoi dati sanitari, anche i suoi campioni biologici, pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso), saranno utilizzati ai fini dello studio.

I tessuti tumorali saranno raccolti e spediti al laboratorio designato per le analisi relative allo studio, presso l'Istituto Oncologico Veneto, Via Gattamelata 64, 35128 Padova. Successivamente, dopo il completamento dell'analisi, i tessuti tumorali saranno conservati presso la Fondazione IRCCS, Istituto Nazionale dei Tumori, via Venezian 1, 20133 Milano, sotto la responsabilità del Dr. Filippo Pietrantonio.

Una volta terminato lo studio, i suoi campioni verranno distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso dello studio stesso.

9. Come potrò avere accesso ai risultati dello studio?

Una volta concluso lo studio e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati dello studio. Pertanto, potrete chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali dello studio.

10. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico?

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.

11. A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sullo studio al quale sono invitato/a a partecipare?

Il Responsabile scientifico dello studio è il dr. Filippo Pietrantonio della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, per conto della Fondazione GONO, sponsor dello studio. Per quanto riguarda il centro presso cui lei è curato, lo sperimentatore di riferimento è il dr./dr.ssa reperibile ai seguenti contatti

_____	____/____/____	_____
Nome per esteso del medico che ha consegnato l'informativa	Data	Firma

Allegati

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali

D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Titolo dello studio: Studio osservazionale relativo alla valutazione della correlazione tra la risposta patologica al trattamento chemioterapico neoadiuvante e la sopravvivenza libera da eventi di malattia in pazienti affetti da adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea: studio LONGEVITY.

Codice Protocollo, versione e data: _____

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: Fondazione GONO Onlus

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ____/____/____

DICHIARO

- ☐ di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ (*indicare data della consegna*);
- ☐ che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili rispetto allo studio osservazionale proposto;
- ☐ di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- ☐ di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- ☐ di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- ☐ di essere stato informato che il protocollo dello studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- ☐ di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- ☐ di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso il quali sono in cura;
- ☐ di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- ☐ di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- ☐ di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARO pertanto di

☐ volere partecipare allo studio

☐ volere ☐ NON volere acconsentire **all'utilizzo dei miei campioni biologici** nell'ambito dello studio in oggetto (*questo consenso è necessario per partecipare allo Studio di ricerca*).

☐ volere ☐ NON volere essere ricontattato al fine di essere **essere informato/a di ulteriori progetti di ricerca in cui i miei campioni biologici potrebbero essere utilizzati** (per l'adesione al progetto di ricerca verrà comunque richiesto un ulteriore e specifico nuovo consenso)

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente adulto Data Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso rappresentante legale Data Firma

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo dello studio: Studio osservazionale relativo alla valutazione della correlazione tra la risposta patologica al trattamento chemioterapico neoadiuvante e la sopravvivenza libera da eventi di malattia in pazienti affetti da adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea: studio LONGEVITY.

Codice Protocollo, versione e data: _____

Promotore della sperimentazione/Sponsor: Fondazione GONO Onlus

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a Prof./Dr. _____ nella mia qualità di Sperimentatore

 principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- ☐ aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- ☐ aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- ☐ aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- ☐ di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio o di modificare le scelte fatte
- ☐ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- ☐ avere fornito al paziente informazioni su come i risultati dello studio gli/le saranno resi noti

Luogo e data

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le
 informazioni e che ha raccolto il consenso

Firma

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme
 al modulo informativo per il consenso informato