

## **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 Michela Maur*

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

---

## **FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE**

**Progetto: “Studio osservazionale retrospettivo del ruolo predittivo della frequenza allelica delle mutazioni BRAF V600E e NRAS in pazienti affetti da melanoma in stadio III e IV trattati con terapia target e con checkpoint inibitori”**

### **Introduzione**

Gentile signore/a,

desideriamo informarla ed invitarla a partecipare al progetto in oggetto che verrà condotto presso l'AOU Policlinico di Modena e diretto dalla Dr.ssa Roberta Depenni.

Si richiede la Sua partecipazione ad uno studio atto a valutare la correlazione tra la frequenza allelica della mutazione del gene BRAF ed NRAS e la risposta alle terapie approvate per il melanoma.

Il presente modulo fornirà informazioni per consentire la comprensione dei potenziali rischi e benefici derivanti dalla partecipazione al presente studio e la relativa decisione di partecipazione o meno. La Sua partecipazione al presente studio è volontaria. La decisione di partecipare al presente studio non influenzerà l'assistenza medica fornita dal proprio medico.

Prima di prendere una decisione, si prega di leggere attentamente le presenti informazioni.

Può rivolgere al suo medico di riferimento tutte le domande ritenute necessarie fino ad essere sicuri di aver compreso le informazioni e di voler partecipare allo studio.

E' stato ipotizzato che una diversa frequenza allelica della mutazione BRAFV 600E potrebbe essere anche alla base di una differente risposta non solo alla terapia target con farmaci anti-BRAF/anti-MEK ma anche alla terapia immunoterapia con checkpoint inibitori; tuttavia, scarsi e contraddittori sono ad oggi i dati in tal senso. E' ipotizzabile che anche per la mutazione NRAS, mutazione presente in alcuni pazienti affetti da melanoma, una diversa frequenza allelica potrebbe essere alla base di una differente risposta alla immunoterapia con checkpoint inibitori.

## **Perché si vuole fare questo progetto?**

Questo studio retrospettivo si propone di indagare su un'ampia popolazione il ruolo predittivo della frequenza allelica delle mutazioni BRAF V600E e NRAS in pazienti affetti da melanoma in stadio III e IV trattati con terapia target e con checkpoint inibitori.

A tal fine lo studio richiederà di rianalizzare il suo materiale tumorale già presente in anatomia patologia dell'Ospedale dove è stato operato per melanoma (blocchetto tumorale fissato in paraffina). Pertanto non le verrà richiesto materiale biologico aggiuntivo (biopsie o prelievi di sangue).

Tale studio è uno studio esplorativo ed i risultati non influiranno assolutamente su un'eventuale scelta terapeutica.

Dalla partecipazione a questo studio si potranno avere risultati che potrebbero aiutare a comprendere perché alcuni pazienti rispondono alle terapie ed altri no.

In particolare lo studio si prefigge

- Di verificare la presenza di eventuali correlazioni tra frequenza allelica della mutazione di BRAF o NRAS e risposta alla terapia per il melanoma.
- Di identificare i pazienti che possono trarre maggior vantaggio dalla somministrazione della terapia target o dalla immunoterapia..

I risultati dei singoli pazienti verranno centralizzati ed analizzati presso l'Istituto dei Tumori di Bari.

## **Cosa dovrò fare se decido di partecipare allo studio?**

Le sarà chiesto di firmare una copia del Consenso Informato tramite il quale acconsentirà di rianalizzare il suo materiale tumorale già presente in anatomia patologia dell'Ospedale dove è stato operato per melanoma (blocchetto tumorale fissato in paraffina). Pertanto non le verrà richiesto materiale biologico aggiuntivo (biopsie o prelievi di sangue).

Tale studio è uno studio esplorativo ed i risultati non influiranno assolutamente su un'eventuale scelta terapeutica.

### **Sono obbligato a partecipare?**

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria e Lei deve liberamente decidere se prendervi parte o meno.

### **Rischi**

La partecipazione a questo studio non comporterà per Lei alcun rischio o disagio, non determinerà variazioni nella gestione della sua malattia e del trattamento normalmente utilizzato per curarla, né implica la necessità di eseguire prelievi, procedure diagnostiche o strumentali aggiuntivi.

### **Benefici**

Lei non deve prevedere benefici diretti dalla partecipazione al presente studio. Tuttavia le conoscenze scientifica risultanti da tale studio potrà portare vantaggi futuri ad altri pazienti affetti da melanoma.

Le informazioni ottenute dallo studio verranno utilizzati a scopo scientifico e verranno pubblicati su riviste specializzate.

### **È possibile smettere di partecipare allo studio?**

Lei è libera/o di decidere se partecipare o non partecipare allo studio. Se dovesse cambiare idea potrà in ogni caso ritirarsi dal progetto, e nessun dato aggiuntivo verrà inserito nei sistemi, in accordo alla normativa vigente.

### **Dovrò sostenere delle spese?**

L'adesione allo studio è completamente gratuita. Lei non dovrà sostenere alcuna spesa aggiuntiva.

Inoltre, non è prevista alcuna forma di compenso.

### **Chi ha approvato lo studio?**

Questo progetto, compreso il Foglio Informativo e il Modulo di Consenso Informato, sono stati approvati dal Comitato Etico AVEN.

Tutte le terapie e le procedure diagnostiche e valutative a cui Lei sarà sottoposto corrisponderanno a quelle previste dalla pratica clinica corrente. Tutti i dati riguardante lo studio saranno coperti da massima riservatezza e anonimizzati. La sua identità sarà mantenuta riservata anche in caso di pubblicazione dello studio o di presentazione dei dati a congressi scientifici.

Firmando il presente modulo, dà il suo consenso ad accedere alla sua cartella clinica e al controllo, trasferimento ed elaborazione delle sue informazioni mediche da parte di personale qualificato coinvolto direttamente nello studio

**Chi posso contattare nel corso dello studio?**

Se dovesse avere delle domande, può contattare i Medici responsabili:

- **Dott.ssa Roberta Depenni: 059 422 3283**

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

Io sottoscritto/a.....dopo aver ricevuto e preso visione del Foglio

informativo, confermo che mi è stata offerta sufficiente opportunità di discutere di ogni aspetto dello studio.

Sono stato/a sufficientemente informato/a riguardo agli scopi dello studio; così come dei benefici, e dei miei diritti come partecipante alla ricerca.

Pertanto, accetto di partecipare allo studio proposto.

Ho ricevuto copia del modulo di consenso informato.

**NOME DEL PAZIENTE (in stampatello)**

\_\_\_\_\_

FIRMA DEL PAZIENTE \_\_\_\_\_ Data

\_\_\_\_\_

**NOME DEL MEDICO (in stampatello)**

\_\_\_\_\_

FIRMA DEL MEDICO \_\_\_\_\_ Data

\_\_\_\_\_

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE \_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_\_

NOME E COGNOME DEL TESTIMONE IMPARZIALE (in  
**stampatello**) \_\_\_\_\_

(richiesta solo se il paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere  
– DM N°162 del 15.7.97 art. 4.8.9)

## Scheda informativa Privacy

### **INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PARTECIPANTI AI PROGETTI DI RICERCA**

*ai sensi dell'art.13 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati*

**TITOLO DEL PROGETTO: “Studio osservazionale retrospettivo del ruolo predittivo della frequenza allelica delle mutazioni BRAF V600E e NRAS in pazienti affetti da melanoma in stadio III e IV trattati con terapia target e con checkpoint inibitori”**

Gentile Sig./Signora,

il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.lgs. n. 101/2018) ed il Regolamento Generale sulla Protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679), riconosce e disciplina il diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto dei Suoi diritti e libertà fondamentali e della Sua dignità personale. Nella presente informativa sono riportate le informazioni relative al trattamento dei Suoi dati personali, effettuati dall'IRCCS Oncologico “Giovanni Paolo II” di Bari nell'ambito del progetto cui intende partecipare.

#### **Chi determina le finalità ed i mezzi del trattamento dei dati personali?**

1. **TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI** è l'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" I.R.C.C.S., Viale Orazio Flacco 65 - 70124 Bari, in persona del Direttore Generale, contattabile ai seguenti riferimenti:  
Telefono: 0805555053 - email: [segreteriaadg@oncologico.bari.it](mailto:segreteriaadg@oncologico.bari.it)  
Pec: [direzione.generale@pec.oncologico.bari.it](mailto:direzione.generale@pec.oncologico.bari.it)
2. **TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI** è L'AOU Policlinico di Modena, via del Pozzo 71- 41124 (MO); in persona del Direttore Generale.  
Email: [ricercainnovazione@aou.mo.it](mailto:ricercainnovazione@aou.mo.it)
3. **TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI** è l'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" I.R.C.C.S., Viale Orazio Flacco 65 - 70124 Bari.  
Email: [rpd@oncologico.bari.it](mailto:rpd@oncologico.bari.it)

#### **Chi deve vigilare sul rispetto delle disposizioni sulla protezione dei dati?**

2. **RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI** è: [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it)

#### **Per quali finalità trattiamo i Suoi dati? chi ci autorizza?**

##### **3. FINALITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO**

Il presente trattamento, avente ad oggetto i Suoi dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica ivi compreso un numero di identificazione personale), quelli relativi allo stato di salute e genetici (dati, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo), verrà effettuato, previo suo consenso, per finalità di Ricerca

effettuata sulla base di un Progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico, secondo le modalità previste dalla legge vigente. I Suoi dati personali e particolari (sensibili) saranno trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

**Base giuridica primaria**

• **l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali** (Art. 9.2, lett. a) Reg. 679/2016);

**E' obbligato a fornire i Suoi dati?**

**4. CONFERIMENTO DEI DATI**

Il conferimento dei Suoi dati è necessario per il conseguimento delle finalità sopra richiamate relative alla partecipazione allo Studio. La partecipazione al Progetto di Ricerca avviene su base volontaria, pertanto, il Suo mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle altre prestazioni sanitarie erogate dall'Istituto.

**In che modo sono trattati i Suoi dati?**

**5. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI**

Lo Studio prevede lo svolgimento delle operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali e particolari mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I soggetti incaricati del trattamento dei dati, porranno specifica attenzione nel differenziare i dati raccolti a scopo medico/clinico da quelli raccolti per finalità di ricerca nel rispetto della tutela dei diritti e della dignità del partecipante.

**A chi comunichiamo i Suoi dati?**

**6. DESTINATARI E RISERVATEZZA DELL'IDENTITÀ DEL PARTECIPANTE**

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente nominati dal Titolare, Responsabili o Designati/Autorizzati al trattamento dei dati con obbligo alla riservatezza.

**Come è garantita la riservatezza dei dati del Partecipante?**

I Suoi dati personali saranno pseudonimizzati ossia trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a particolari misure di sicurezza tecniche ed organizzative. Il nostro personale autorizzato La identificherà con un codice al momento del Suo coinvolgimento nello Studio. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello Studio e per periodi di tempo limitati. Tali garanzie saranno osservate anche dagli altri soggetti coinvolti nel progetto di ricerca.

## **Quali garanzie sono previste in caso di trasferimento dei dati all'estero?**

### **7. TRASFERIMENTO IN PAESI TERZI EXTRA-UE**

Qualora risulti necessario ai fini dello Studio, i Suoi dati potranno essere trasmessi in Paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea, previo rilascio del Suo consenso. Il trasferimento dei dati avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del Regolamento (UE) 2016/679 (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali stabilito in fase contrattuale mediante specifiche clausole. I dati che emergeranno dai risultati delle analisi, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti direttamente a Lei; solamente con il Suo consenso potranno essere resi noti a persone diverse, da Lei specificatamente indicate.

## **Per quanto tempo conserviamo i Suoi dati?**

### **8. CONSERVAZIONE**

I suoi dati verranno trattati per il tempo necessario a conseguire gli scopi per cui verranno raccolti in relazione all'obbligo di conservazione previsto per legge dalla normativa e comunque entro, e non oltre, 7 anni dalla loro raccolta.  
Normativa di riferimento: raccolta, elaborazione, utilizzo, comunicazione trasmissione conservazione, trasformazione in forma pseudonimizzata (nel rispetto del provvedimento del Garante n. 146/2019).

## **Per quanto tempo saranno conservati i suoi campioni?**

Il materiale biologico che acconsentirà a rianalizzare (blocchetto tumorale fissato in paraffina) sarà inviato ed analizzato dal Laboratorio di Immunologia e Immunoterapia dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari. Al termine delle analisi, tale materiale verrà distrutto.

## **Sono prese decisioni tramite sistemi automatizzati?**

### **9. PROCESSO DECISIONALE**

Nell'ambito dello Studio cui intende partecipare non sarà adottato alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'art. 22, paragrafi 1 e 4, del GDPR.

## **Quali sono i diritti riconosciuti?**

### **10. ESERCIZIO DEI DIRITTI**

In qualsiasi momento Lei potrà esercitare i Suoi diritti, secondo le modalità e le condizioni ivi indicate, previsti dagli articoli 15 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui:

- ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che La riguardano, anche se non ancora registrati e la loro comunicazione in forma intellegibile;
- conoscere l'indicazione dell'origine dei dati personali, delle finalità e delle modalità di trattamento nell'ambito dello Studio, nonché gli estremi identificativi dei responsabili del trattamento dei dati personali;
- conoscere l'indicazione degli estremi identificativi dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili del trattamento o persone designate e autorizzate al trattamento;

- ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che La riguardano;
- ottenere la limitazione del trattamento, nei casi previsti;
- ottenere la portabilità dei dati forniti
- opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

### **Cosa succede in caso di mancato riscontro all'esercizio dei diritti?**

Lei ha altresì il diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali, in caso di illecito trattamento dei Suoi dati personali da parte dell'Istituto, seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web dell'Autorità Garante [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it) o utilizzando la modulistica pubblicata sul sito internet istituzionale dell'Istituto, nell'apposita sezione Privacy. I diritti di cui sopra sono esercitabili rivolgendosi direttamente al Titolare del trattamento dei dati o al Responsabile della protezione dei dati, ai contatti sopra riportati. Potrà inoltre, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione revocare il consenso e interrompere la Sua partecipazione allo Studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. In caso di interruzione del trattamento, i campioni biologici eventualmente prelevati saranno distrutti o resi anonimi.

## Scheda Consenso Privacy

### **CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** **NELL'AMBITO DEI PROGETTI DI RICERCA**

ai sensi dell'art. 7 e dell'art. 9 par. 2 lett. a) del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ via/piazza  
\_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ domicilio (se diverso dalla  
residenza) \_\_\_\_\_

In qualità di diretto interessato

esercente la responsabilità genitoriale del minore (è necessario il consenso congiunto di entrambi i genitori)

Padre \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, residente  
a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_

Madre \_\_\_\_\_, nata a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, residente  
a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_

amministratore di sostegno dell'incapace naturale/rappresentante legale del  
Sig. \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, residente a  
\_\_\_\_\_

### **DICHIARO**

- di comprendere e accettare esplicitamente che i miei dati personali saranno trattati per questo Studio nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali resa dall'Istituto, ai sensi dell'art.13 del Regolamento generale sulla protezione dei dati;
- di comprendere e accettare esplicitamente che qualsiasi eventuale trattamento transnazionale dei dati al di fuori dell'Europa sarà adeguatamente protetto e sarà eseguito solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il Regolamento generale sulla protezione dei dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti;
- di comprendere e accettare esplicitamente che se revocherò il mio consenso alla partecipazione allo Studio, non verranno raccolti altri dati personali su di me;
- di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Terzo legittimato sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i miei dati personali pseudonimizzati raccolti prima della mia revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di questo studio e il raggiungimento dei suoi obiettivi;
- di comprendere e accettare esplicitamente che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questo Studio posso contattare il Responsabile della protezione dei dati dell'Istituto.

## DICHIARO pertanto di

- dare il mio consenso informato al trattamento dei miei dati personali, inclusi quelli riconducibili alle cd. categorie particolari (dati relativi allo stato di salute, vita sessuale e dati genetici), per le finalità e nei modi descritti nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ [*indicare data e ora della consegna*];
- dare il mio consenso affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di ricerca scientifica siano comunicate a:
  - me medesimo
  - familiare (Cognome e nome \_\_\_\_\_)
  - convivente /coniuge / altro (Cognome e nome \_\_\_\_\_)
  - medico di famiglia (Cognome e nome \_\_\_\_\_)
- di acconsentire alla conservazione dei campioni biologici presso la Biobanca dell'Istituto o di Terzi legittimati

### Nome per esteso del Partecipante allo Studio

\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Ora \_\_\_\_\_

### Nome per esteso dell'Operatore che acquisisce il consenso

Controfirmato \_\_\_\_\_

Firma Operatore \_\_\_\_\_

