

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

(Vers. N. 2.0 del 30/07/2024)

Titolo dello Studio: Efficacia e Tollerabilità dell'Immunoterapia di combinazione in pazienti affetti da melanoma con metastasi cerebrali: studio osservazionale multicentrico del gruppo IMI

Codice dello studio: COMBO-IMMUNI-IMI

Promotore dello studio: Università di Perugia, Ospedale SM Misericordia Perugia

Centro di sperimentazione: Università di Perugia, Ospedale SM Misericordia Perugia

Sperimentatore responsabile: Prof Mario Mandalà

Centro in cui verrà condotta la sperimentazione: AOU Policlinico di Modena

Sperimentatore principale: Dr.ssa Roberta Depenni depenni.roberta@aou.mo.it
(0594223283)

Caro/a Signore/a,

questo documento Le fornirà informazioni su uno studio osservazionale, per poi chiederLe se vorrà parteciparvi.

Come previsto dalla legge, lo studio che le stiamo proponendo è stato revisionato ed approvato dal Comitato Etico competente e sarà condotto nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki, delle Norme di Buona Pratica Clinica e di tutta la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

La preghiamo pertanto di leggere con attenzione questo documento e di prendersi il tempo necessario per riflettere, eventualmente consultandosi con i Suoi parenti, prima di prendere la sua decisione in merito a questa ricerca.

Il medico responsabile discuterà con Lei le informazioni fornite ed è importante che Lei chieda spiegazioni riguardo tutto ciò che non le è chiaro.

PARTECIPAZIONE VOLONTARIA/DIRITTO DI RITIRARSI DALLO STUDIO

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria, Lei è libero di rifiutarsi di partecipare, ovvero di ritirarsi (dallo stesso) in qualunque momento senza dover fornire alcuna giustificazione e senza alcuna penalità. Qualora infatti lei non dovesse partecipare o dovesse ritirarsi dallo studio continuerà a ricevere tutte le terapie previste per la sua patologia ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione.

Qualora lei si ritiri dallo studio nessun dato aggiuntivo sarà ulteriormente raccolto e registrato, ferma restando l'utilizzazione dei dati eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

Anche il medico responsabile dello studio potrà decidere di interrompere la Sua partecipazione allo studio qualora le condizioni che consentono la Sua partecipazione allo studio venissero meno ed anche senza il Suo consenso, per ragioni che Le verranno spiegate. Qualora lo studio clinico venisse interrotto anticipatamente il medico dello studio Le fornirà tutte le informazioni necessarie

RAZIONALE E SCOPO DELLO STUDIO

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare l'efficacia e la tollerabilità del trattamento immunoterapico di combinazione Nivolumab + Ipilimumab in pazienti affetti da melanoma con metastasi cerebrali, trattati secondo pratica clinica. In particolare retrospettivamente verrà valutato l'impatto del trattamento anche in pazienti che hanno effettuato radioterapia e /o trattamento con terapia target per mutazione genica.

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Lo studio prevede l'arruolamento di circa 15 pazienti e la durata complessiva prevista è di 12 mesi o comunque lo studio rimarrà aperto fino a raggiungimento del target. Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di poterla includere nella ricerca e dopo aver effettuato tutti i trattamenti medici/strumentali per Lei previsti indipendentemente dalla sua partecipazione o meno a questa ricerca, lo studio prevede di rivalutare retrospettivamente i referti radiologici eseguiti per pratica clinica. Lo studio è di tipo osservazionale in quanto prevede solo la raccolta e la registrazione di una serie di informazioni e di dati clinici secondo i tempi e le modalità propri del trattamento a cui lei è sottoposto nella normale pratica clinica per il trattamento della sua patologia.

RISCHI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Per definizione, gli studi osservazionali non comportano rischi per il soggetto partecipante in quanto non sarà sottoposto a nessun trattamento, visita o procedura aggiuntivi oltre a quelli previsti dalla normale pratica clinica.

BENEFICI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Trattandosi di uno studio osservazionale Lei non trarrà alcun beneficio diretto dalla partecipazione allo studio, ma ci auguriamo che esso possa aumentare la conoscenza della Sua malattia e possa contribuire a migliorare il trattamento dei pazienti in futuro.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà potranno esserle comunicati i risultati dello studio, alla conclusione dello stesso, ed in particolare quelli che La riguardano.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Se lei accetta di partecipare a questo studio osservazionale, le chiederemo di firmare un modulo di consenso informato, allegato al presente documento, che attesta che lei ha compreso lo scopo dello studio e che desidera parteciparvi.

La partecipazione a questo studio non comporta per Lei alcuna spesa aggiuntiva.

Lei ha inoltre il diritto di conoscere i risultati dello studio, di visionare la propria documentazione e di correggere eventuali errori.

CONTATTI ED ELENCO DEL PERSONALE PARTECIPANTE ALLO STUDIO

Se Lei ha ulteriori domande riguardo allo studio e/o ai suoi diritti come soggetto di ricerca La preghiamo di contattare il Medico responsabile Dr.ssa Roberta Depenni 0594223283 o uno dei suoi collaboratori di seguito indicati:

- | | | | |
|----|------------------|-------------|---------------|
| 1. | _____ | _____ | _____ |
| | (Nome e cognome) | (Qualifica) | (N. Telefono) |
| 2. | _____ | _____ | _____ |
| | (Nome e cognome) | (Qualifica) | (N. Telefono) |
| 3. | _____ | _____ | _____ |
| | (Nome e cognome) | (Qualifica) | (N. Telefono) |
| 4. | _____ | _____ | _____ |
| | (Nome e cognome) | (Qualifica) | (N. Telefono) |

MODULO DI CONSENSO INFORMATO (Vers. N 2.0 del 30/07/2024)

Titolo dello studio: Efficacia e Tollerabilità dell'Immunoterapia di combinazione in pazienti affetti da melanoma con metastasi cerebrali: studio di efficacia del gruppo IMI

Codice dello studio: COMBO-IMMUNI-IMI

Io sottoscritto/a _____
(inserire il nome ed il cognome in stampatello)

dichiaro di:

- aver ricevuto informazioni chiare ed esaustive e di aver letto e compreso il foglio informativo,
- di aver avuto la possibilità di fare domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti,
- di dare il consenso alla partecipazione allo studio.

Al riguardo dichiaro di essere consapevole che:

- la partecipazione allo studio è del tutto volontaria,
- sono libero/a di ritirarmi in qualunque momento senza fornire giustificazioni,

- lo studio è stato approvato dal Comitato Etico competente,
- ho libero accesso alla mia documentazione,
- che i dati saranno trattati nel rispetto del D. Lgs. 196/2003.

Nome/cognome paziente in stampatello

Firma del paziente

_____/_____/_____
Data sottoscrizione

Nome /Cognome del testimone imparziale

Firma del testimone imparziale

_____/_____/_____
Data sottoscrizione

(solo se il paziente o il Suo Rappresentante Legale non è in grado di leggere o scrivere. Il testimone deve saper leggere e scrivere, non essere dipendente dell'Azienda Ospedaliera di Modena non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio clinico in alcun ruolo)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE ARRUOLA IL PAZIENTE

Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio in oggetto.

Dichiaro inoltre di aver fornito al/alla paziente il foglio informativo e una copia datata e firmata del modulo di Consenso Informato.

_____/_____/_____
Nome/cognome medico in stampatello Firma del medico Data sottoscrizione