

Valutazione dosimetrica delle sottostrutture cardiache in pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule localmente avanzato trattati con chemioradio-immunoterapia a scopo radicale: analisi retrospettiva monocentrica delle tossicità acute e tardive

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: Dott. Alessio Bruni - S.C. Radioterapia

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall' Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena.

Lo studio "Valutazione dosimetrica delle sottostrutture cardiache in pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule localmente avanzato trattati con chemioradio-immunoterapia a scopo radicale: analisi retrospettiva monocentrica delle tossicità acute e tardive" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle normalmente eseguite nella pratica clinica.

Grazie alla recente introduzione di nuovi farmaci e all'impiego di tecnologie sempre più avanzate per l'erogazione dei trattamenti radioterapici, negli anni vi è stato un aumento progressivo della prognosi dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule localmente avanzato non operabile (NSCLC). In particolare la diffusione dell'immunoterapia di consolidamento con durvalumab dopo trattamento chemio-radioterapico ha permesso di raggiungere risultati importanti in termini di sopravvivenza e assenza di recidiva. Al contempo, l'utilizzo di tecniche sempre più sofisticate, in grado di risparmiare il più possibile gli organi sani circondanti il tumore senza ridurre la dose complessiva al tumore stessa hanno permesso in alcuni studi clinici internazionali di mantenere una tossicità sia acuta che tardiva soddisfacente. Pertanto, a tutt'oggi si rende necessario migliorare il più possibile la tolleranza al trattamento combinato.

Scopo del presente studio è valutare il reale impatto della radioterapia sulle sedi di malattia toracica con particolare attenzione sulla funzionalità cardiaca dei pazienti affetti da NSCLC non operabile trattati mediante chemio-radioterapia seguita da immunoterapia. In particolare, lo studio prevede un'analisi sia della tossicità acuta che tardiva oltreché una dettagliata analisi dei dati dosimetrici estrapolati dai piani di cura radioterapici utilizzati nella pratica clinica sui pazienti arruolati, come Lei.

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 riguardo allo studio non Le è chiaro, è libero 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 responsabile dello studio o uno dei suoi collaboratori facenti parte del Team di studio, Le chiederà di sottoscrivere un Modulo di Consenso (consenso

Versione n. 1.0 del 31/07/2024

Informato) per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Dopo aver firmato il suddetto foglio di Consenso Informato, Lei ne riceverà una copia firmata.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Se Lei deciderà di partecipare a questo studio, trattandosi di uno studio Osservazionale Le sarà chiesto soltanto di firmare un modulo di Consenso Informato. Non verrà sottoposto a nessun esame o intervento terapeutico diverso da quello che riceverebbe nella normale pratica clinica essendo affetto da NSCLC in stadio localmente avanzato non operabile.

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, tuttavia, Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alla tossicità sia acuta che tardiva, in particolar modo cardiaca, riscontrata in pazienti sottoposti a chemio-radioterapia seguita da immunoterapia di consolidamento per tumore del polmone non a piccole cellule inoperabile localmente avanzato .

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato 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 (D.Lgs. 211/2003), 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.

Versione n. 1.0 del 31/07/2024

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 clinici, non è prevista una copertura assicurativa diversa da quella già usualmente fornita dal promotore dello Studio (Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena) ai pazienti trattati nella routine clinica affetti come Lei da NSCLC localmente avanzato non operabile.

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.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica internazionale.

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 rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio Dr. Alessio Bruni e/o che Le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Alessio Bruni

Struttura Complessa di Radioterapia

Tel.: 0594222304

Fax 0594224182

E-mail: bruni.alessio@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 Comitato Etico Territoriale di Area Vasta Emilia Nord.

Modena, Li'

Versione n. 1.0 del 31/07/2024

