

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo dello studio (in lingua italiana)	analisi del significato diagnostico e prognostico dell'imaging di nuova generazione (NGI) nelle varie fasi della storia naturale del carcinoma prostatico. Studio multicentrico retrospettivo.
Unità Operativa (UO) – struttura in cui si svolgerà lo studio	U.O. Medicina Nucleare, Azienda-Ospedaliero Universitaria, Policlinico di Modena
Codice identificativo (se disponibile)	PROSTATA-NGI
Sperimentatore principale (indicare il Responsabile locale dello studio)	Nominativo: Dr. Stefano PANAREO UO Medicina Nucleare
Sponsor/Ente finanziatore	N.D.
Comitato etico	Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

A. SCHEDA INFORMATIVA

B. DICHIARAZIONE DI CONSENSO

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

A. SCHEDA INFORMATIVA

Gentile Signora/e,

l'Unità Operativa di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena sta partecipando ad uno studio osservazionale promosso dall'Unità Operativa di Medicina Nucleare dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova. Il titolo dello studio è "Analisi del significato diagnostico e prognostico dell'imaging di nuova generazione (NGI) nelle varie fasi della storia naturale del carcinoma prostatico. Studio multicentrico retrospettivo".

Questa ricerca è a carattere nazionale - multicentrica.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che sarà eseguita.

Prima, però, che Lei decida se dare o meno il consenso alla partecipazione, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che Le necessita, e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai Suoi familiari o ad un Suo medico di fiducia.

➤ CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO (OBIETTIVO)

Lo studio osservazionale è uno studio che intende raccogliere dati della normale pratica clinica senza alterare il normale percorso diagnostico-terapeutico di un paziente.

Questo studio ha come obiettivo generale quello di incrementare le conoscenze sul significato diagnostico e prognostico della PET/TC con ligandi del PSMA nelle varie fasi della storia naturale di malattia del tumore della prostata.

➤ COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Se accetta di partecipare a questo studio Lei non sarà sottoposto a visite o esami aggiuntivi rispetto a quanto già previsto nell'ambito del normale percorso assistenziale. I ricercatori coinvolti nello studio consulteranno la Sua documentazione clinica per verificare che le Sue condizioni soddisfino i criteri richiesti per l'inclusione nello studio. Solo se suddetti criteri saranno soddisfatti

*verrà avviata una raccolta di dati clinici, laboratoristici e strumentali.
I dati che raccoglieremo saranno utilizzati per lo scopo di questo studio.*

In particolare, si raccoglieranno i seguenti dati: clinici, laboratoristici e strumentali.

La finestra temporale dello studio è 2018 - 2023.

La fine dello studio è prevista per il 01/11/2026.

Presso il Policlinico saranno arruolati n. 25 pazienti.

➤ **RISULTATI DELLO STUDIO E RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI RACCOLTE**

Tutti i Suoi dati saranno codificati e registrati in formato computerizzato. Le sarà assegnato un codice personale numerico o alfanumerico che non consentirà di identificarLa all'esterno del centro di ricerca (pseudonimizzazione¹).

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, può fare riferimento all'informativa per la manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata a parte.

➤ **QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

Trattandosi di studio osservazionale, la partecipazione non prevede l'esecuzione di indagini o trattamenti diversi, rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica. Pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica e non è prevista una copertura assicurativa studio-specifica.

➤ **QUALI SONO I BENEFICI CHE POTREBBE RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO**

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per Lei, ma la Sua partecipazione ci consentirà di acquisire informazioni aggiuntive circa la patologia da cui Lei è affetto/a ed il relativo trattamento: informazioni che potranno essere utili anche per i futuri pazienti.

➤ **COSA SUCEDE SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO**

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutte le cure standard previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta e consueta attenzione assistenziale. Non dovrà fornire alcuna spiegazione per la Sua scelta.

➤ **INTERRUZIONE DELLO STUDIO**

La Sua partecipazione a questa ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento. Non dovrà fornire alcuna spiegazione per la Sua scelta.

Firmando questo modulo di consenso Lei accetta esplicitamente che, qualora decida di ritirarsi

¹ Per pseudonimizzazione si intende il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile (articolo 4, punto 5), del RGPD – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati.

dallo studio, i Suoi dati medici raccolti prima del ritiro possano essere comunque trattati, sempre in forma pseudonimizzata, insieme ad altri dati raccolti nell'ambito dello studio.

Il promotore potrà interrompere anticipatamente lo studio in qualunque momento, comunicando le motivazioni al Comitato Etico.

➤ **INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO**

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio Le verranno comunicati i dati e risultati che La riguardano e, in generale, i risultati dello studio.

➤ **ULTERIORI INFORMAZIONI**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale medico:

Dr. Stefano Panareo (responsabile dello studio): tel. 0594225104; e-mail: panareo.stefano@aou.mo.it

Lei può avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (clinico-scientifica, farmacoterapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico, richiedendola al Comitato Etico stesso. Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di competenza. Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura ai seguenti recapiti:

Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord; tel. allo 059 422 4472 e-mail: comitato.etico@pec.aou.mo.it

➤ **CHI ORGANIZZA E PROMUOVE QUESTO STUDIO?**

Lo studio è spontaneo e non finanziato ed è promosso dall'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova.

Nome per esteso del medico che
ha consegnato l'informativa

Data e Ora

Firma

B. DICHIARAZIONE DI CONSENSO

(NOTE: 1 COPIA PER IL PARTECIPANTE, 1 COPIA PER IL/LA RESPONSABILE DELLA STUDIO)

Titolo dello studio: "Analisi del significato diagnostico e prognostico dell'imaging di nuova generazione (NGI) nelle varie fasi della storia naturale del carcinoma prostatico. Studio multicentrico retrospettivo".

Codice Protocollo: PROSTATA-NGI approvato dal CE in data:

Sperimentatore Principale: Stefano Panareo

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il _____

DICHIARO di aver ricevuto dal/dalla Dr./Dr.ssa _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo;

DICHIARO altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia;

ACCETTO, dunque, liberamente di partecipare allo studio, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati. Sono consapevole del mio diritto a interrompere la partecipazione in ogni momento.

☐ RICHIEDO

☐ **NON RICHIEDO**

che alla fine dello studio mi siano comunicati i dati e risultati che mi riguardano e, in generale, i risultati dello studio.

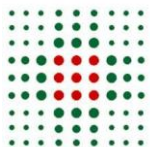
Sono stato/a informato/a, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord. _____

Sono inoltre consapevole che, durante lo studio, un rappresentante dello Sponsor o suo delegato, del Comitato Etico o le Autorità Regolatorie nazionali o internazionali possano controllare l'andamento dello studio e verificare la correttezza dei dati riportati nella cartella clinica/scheda raccolta dati.

Nome per esteso
del paziente adulto

Data e Ora

Firma



DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo dello studio: Analisi del significato diagnostico e prognostico dell'imaging di nuova generazione (NGI) nelle varie fasi della storia naturale del carcinoma prostatico. Studio multicentrico retrospettivo.

Codice Protocollo: PROSTATA-NGI

Sperimentatore Principale: Stefano Panareo

Io sottoscritto Dr. Stefano PANAREO nella mia qualità di Sperimentatore Principale

DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione allo studio.

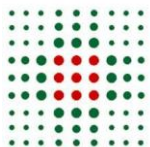
Dichiaro inoltre di:

- 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;
- 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;
- aver fornito al paziente informazioni su come i risultati dello studio gli/le saranno resi noti.

Luogo e Data _____ Ora _____

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

Data



Dipartimento di Oncologia ed Ematologia - Direttore: Dott.G.Longo
Struttura Complessa di Medicina Nucleare
Direttore: Dott. S.Panareo

(Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo Sperimentatore e dallo Sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio).

In questo caso:

Io sottoscritto/a _____

TESTIMONIO CHE

Il Dr. Stefano PANAREO ha esaurientemente spiegato al Sig./Sig.ra _____

le caratteristiche dello studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che io/la stesso/a, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di partecipare allo studio.

Firma del testimone indipendente

Data

Firma del medico che ha dato le informazioni al paziente

Data