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

VALUTAZIONE IMMUNOISTOCHIMICA E IN IMMUNOFLUORESCENZA DI MARCATORI TUMORALI ESPRESSI DALLE NEOPLASIE DI ORIGINE NEUROECTODERMICA (IMMUNECT)

-
Promotore: Unimore
Responsabile dello Studio: Prof. Massimo Dominici (SC di Oncologia)
-

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,
Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Università di Modena e Reggio Emilia.

Lo studio dal titolo "VALUTAZIONE IMMUNOISTOCHIMICA E IN IMMUNOFLUORESCENZA DI MARCATORI TUMORALI ESPRESSI DALLE NEOPLASIE DI ORIGINE NEUROECTODERMICA (IMMUNECT)", prevedendo indagini su preparati istologici, ha carattere interventistico, ma senza utilizzo di alcun farmaco o dispositivo medico; le indagini, infatti, verranno condotte esclusivamente su suoi preparati istologici già presenti nell'archivio della SC di Anatomia Patologica dell'AOU Policlinico di Modena e nessuna ulteriore nuova visita e/o nuovo esame diagnostico e/o nuova biopsia, al di fuori ciò che è previsto per pratica clinica, le verrà richiesto ai fini di questo protocollo di ricerca. Lo studio è pertanto assolutamente privo di rischi.

Di seguito un breve riassunto dello studio e l'indicazione degli obiettivi che si pone.

La diagnosi e la classificazione dei tumori di origine neuroectodermica, tra cui ad esempio il melanoma, il sarcoma di Ewing, il glioblastoma e i tumori neuroendocrini, si basa su analisi morfologiche e immunoistochimiche con cui identificare marcatori specifici (ad esempio GFAP, S100, cromogranina, sinaptofisina). Un marcatore rilevante, GD2, è espresso in vari tumori neuroectodermici e viene sfruttato come target di innovative terapie antitumorali, tra cui le cellule

CAR-T, che stanno mostrando risultati promettenti non solo nelle neoplasie ematologiche, ma anche in quelle solide. Le cellule CAR-T, modificate in laboratorio per colpire le cellule GD2+, sono state testate su diversi tumori di origine neuroectodermica, mostrando una buona efficacia e tollerabilità. Le metodiche per identificare i marcatori includono l'immunoistochimica (IHC) e l'immunofluorescenza (IF). Il gruppo di ricerca del Laboratorio di Terapie Cellulari diretto dal Prof. Dominici sta sviluppando un approccio terapeutico basato su cellule CAR-T anti-GD2 per diversi tumori di origine neuroectodermica con evidenze precliniche promettenti a supporto di una futura traslazione clinica. Per consolidare e ulteriormente sostanziare la rilevanza di tale approccio terapeutico e favorire una sua eventuale futura traslazione clinica, è fondamentale valutare se il target antigenico contro cui le cellule CAR-T sono dirette è espresso, e in che misura, in campioni tissutali di pazienti, e non solo sulle linee cellulari commerciali o primarie (derivate da tessuto tumorale) usate per gli esperimenti di routine. Oltre all'analisi del GD2, chiaramente, l'analisi di altri marcatori tumorali espressi dalle neoplasie in studio potrebbe portare ad una loro maggiore e più approfondita caratterizzazione, fondamentale da una parte per lo sviluppo ulteriore delle cellule CAR-T anti-GD2, dall'altra parte per l'identificazione di ulteriori target e, quindi, per l'implementazione di nuovi prodotti cellulari a base di cellule CAR-T. Parametri relativi all'espressione del target antigenico sono, infatti, imprescindibili criteri di inclusione/esclusione da indicare nel protocollo di un eventuale futuro trial clinico.
L'obiettivo di questo studio è quello di valutare e caratterizzare mediante istologia (attraverso tecniche di IHC e IF) l'espressione dei marcatori tumorali, tra cui ad esempio GD2, espressi dalle neoplasie di derivazione neuroectodermica. Interesse dello studio è anche quello di valutare se l'espressione dei marcatori cambia nel tempo (se l'espressione cambia, per meccanismi di down-regolazione, tra il momento della diagnosi e quello della recidiva, dopo l'effettuazione di trattamenti sistemici e/o radioterapici) e nello spazio (se l'espressione cambia tra la sede primaria di insorgenza del tumore e la sede metastatica). Per raggiungere tale obiettivo, si utilizzerà come endpoint la determinazione della presenza/assenza di espressione di tali marcatori e, dove applicabile, la determinazione del livello di espressione dei marcatori di interesse nei campioni bioptici o operatori di tumori di derivazione neuroectodermica conservati presso l'Anatomia Patologica della nostra AOU.

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 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.

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

Se deciderà di partecipare, il medico Sperimentatore Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Se decide di partecipare, a lei non accadrà nulla di diverso da quello che è previsto avvenga per normale pratica clinica. Se decide di partecipare e avremo il suo consenso, gli sperimentatori dello studio raccoglieranno, attraverso la consultazione della Sua cartella clinica, i dati riguardanti la sua diagnosi di malattia. Tra i dati che raccoglieremo ci saranno: dati anagrafici (età al momento della diagnosi o della eventuale recidiva, sesso), tipologia di tumore di origine neuroectodermica, codice del blocchetto FFPE di interesse identificato, modalità di acquisizione del campione tumorale (biopsia/intervento chirurgico) e data della procedura, sede del campione tumorale acquisito, natura primaria o metastatica del campione tumorale, effettuazione di trattamenti chemio e/o radioterapici prima dell'acquisizione del campione tumorale, marcatori IHC già eventualmente presenti nel referto anatomo-patologico in quanto facenti parte della procedura diagnostica di routine, data ultimo follow-up.
Specifichiamo nuovamente che, ai fini di questo studio, non dovrà sottoporsi a indagini strumentali, di laboratorio, o di altra natura, ulteriori rispetto a quelle considerate necessarie dal personale medico che l'avrà in cura e previste dalla normale pratica clinica.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se deciderà 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?

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

La partecipazione a questa indagine non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle caratteristiche dei tumori di origine neuroectodermica e allo sviluppo di nuovi approcci terapeutici per tali neoplasie.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale né di alcun dispositivo medico. 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.
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

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

Trattandosi di uno studio che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

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. 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 Prof. Massimo Dominici e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.
Prof. Massimo Dominici
Tel.: *+39 0594223307*
E-mail: *massimo.dominici@unimore.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 C.E. Area Vasta Emilia Nord.