



Questa pagina è parte integrante del testo informativo

**Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute
nel seguente foglio informativo sono dettagliate
e potrebbero risultare
MOLTO COMPLESSE**

**Le chiediamo di accettare la partecipazione allo
studio SOLO dopo avere letto con attenzione
questo foglio informativo ed avere avuto un
COLLOQUIO ESAURIENTE con il medico
sperimentatore che le dovrà dedicare il
TEMPO NECESSARIO
per comprendere completamente ciò che le
viene proposto**



Mod. C1.a
Vers_20160118

INFORMAZIONI SCRITTE
PER IL PAZIENTE

Versione: v. 1.0.0 del 31.08.2020

Titolo dello studio: Retrospective evaluation of the "neutrophil-lymphocyte ratio" (NLR) in patients affected by locally advanced inoperable stage III NSCLC treated with Durvalumab included in the Italian Expanded Access Program (EAP)

Codice Protocollo, versione e data: Versione: v. 1.0.0 del 31.08.2020

Promotore dello studio: Radioterapia AOU Careggi

Sperimentatore Principale:

Indirizzo/Tel/E-mail:

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico sperimentale e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

Che cosa si propone lo studio

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare il rapporto tra neutrofili e linfociti all'interno dei suoi emocromi come indice prognostico in pazienti affetti da NSCLC (non-small-cell lung cancer cioè un carcinoma polmonare non a piccole cellule) localmente avanzato trattati con chemio-radioterapia e successiva immunoterapia con Durvalumab in Uso Compassionevole.

Quali sono le caratteristiche di questo studio

Si tratta di uno studio osservazionale, retrospettivo, no profit, nazionale, con due coorti (coorte A: pazienti che hanno effettuato chemio-radioterapia seguita da immunoterapia con Durvalumab; coorte B: pazienti



che hanno effettuato solo chemio-radioterapia senza immunoterapia) che si svolgerà presso 90 centri italiani. La partecipazione allo studio avrà una durata di circa un anno e saranno arruolati presso questo Ospedale 30 pazienti. Lo studio prevede l'arruolamento di circa 230-300 pazienti totali (150-200 nella coorte A e 70-100 nella coorte B).

Cosa comporta la sua partecipazione allo studio

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di poterLa includere nella ricerca, lo studio prevede un'analisi retrospettiva dei suoi dati relativi ai trattamenti che ha effettuato.

Indagini a cui sarà sottoposto/a durante lo studio

Essendo uno studio osservazionale retrospettivo non sono previste visite o indagini.

Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

Benché ciò non possa essere a priori garantito, dallo studio ci si aspetta di ricavare una relazione tra il numero di neutrofili e quello dei linfociti come indice prognostico (un aumento potrebbe confermare una Progressione di Malattia). Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione allo studio, ma le conclusioni che ne deriveranno contribuiranno ad avere informazioni sull'effettiva efficacia del trattamento cui è stato sottoposto e a migliorare le terapie future.

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

Essendo uno studio osservazionale retrospettivo, la partecipazione non comporta alcun inconvenienti e/o rischi. Per lo studio non è prevista una copertura assicurativa.

Cosa succede se decide di non partecipare allo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, il dott. [redacted] (Tel. [redacted] E-mai: [redacted]).

In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti. Le Sue cure mediche attuali e future presso [redacted] non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLo/a con la dovuta attenzione.

Procedure previste alla fine dello studio

Alla fine dello studio Lei continuerà ad essere seguito come da normale pratica clinica.

Consenso ad informare il proprio medico di medicina generale

Per la migliore tutela della Sua salute, Le verrà chiesto di informare il Suo medico di medicina generale in merito al suo coinvolgimento nella sperimentazione alla quale accetta di partecipare.

Informazioni circa i risultati dello studio

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che La riguardano.

INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:



Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione () e l'AOU Careggi Promotore che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla sua origine, ai suoi stili di vita, la sua storia, alla storia della sua malattia, alla diagnosi, ai trattamenti effettuati, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione.

Il trattamento dei dati personali relativi alla storia della sua malattia, alla diagnosi, ai trattamenti effettuati, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati, per almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio, unitamente a tale codice, alla sua origine, ai suoi stili di vita, la sua storia, alla storia della sua malattia, alla diagnosi, ai trattamenti effettuati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I suoi dati personali saranno trattati nel rispetto del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003 mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Centro di Sperimentazione, Il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione Dott. () presso ().

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio.

Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico del Centro di Sperimentazione in data (). Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la

Modulo informativo e consenso paziente

Versione: v. 1.0.0 del 31.08.2020

Studio: Retrospective evaluation of the "neutrophil-lymphocyte ratio" (NLR) in patients affected by locally advanced inoperable stage III NSCLC treated with Durvalumab included in the Italian Expanded Access Program (EAP)



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"



Azienda
Ospedaliero-
Universitaria

conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

| | | |
|-------------|-----------------|-------------|
| Dott./Prof. | (Cognome) |(Nome) |
| Telefono | | |
| Email | | |

Nome per esteso del medico
che ha consegnato l'informativa

____/____/____
Data

Ora

Firma



MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Versione 1.0.0 del 31.08.2020

Titolo dello studio: Retrospective evaluation of the "neutrophil-lymphocyte ratio" (NLR) in patients affected by locally advanced inoperable stage III NSCLC treated with Durvalumab included in the Italian Expanded Access Program (EAP)

Codice Protocollo, versione e data: ESR-19-20410, v. 1.0.0 del 31.08.2020

Promotore dello studio: Radioterapia AOU Careggi

Sperimentatore Principale:

Indirizzo/Tel/E-mail:

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

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

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato 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);
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- di essere consapevole dell'importanza di informare il mio medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare.

DICHIARO pertanto di

☐ **volere** ☐ **NON volere**
partecipare allo studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"



Azienda
Ospedaliero-
Universitaria

☐ **volere**

☐ **NON volere**

Informare il medico di medicina generale della partecipazione allo studio

Se applicabile:

☐ **accettare**

☐ **NON accettare**

la contraccezione

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente (adulto, minore maturo) Data Ora Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso rappresentante legale Data Ora Firma

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente (adulto, minore maturo) Data Ora Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso rappresentante legale Data Ora Firma

Io sottoscritto Prof./Dr.

.....
Cognome

.....
Nome



Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la 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
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

Nome per esteso del medico
che ha fornito le informazioni e
raccolto il consenso informato

____/____/_____
Data

Ora

Firma

NOTA BENE

una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle "Informazioni scritte per il Paziente" dovrà essere consegnata al Paziente stesso