

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO

Paziente Adulto

Questo modulo, che Le sarà consegnato con congruo anticipo rispetto alla Sua decisione finale, riporta le informazioni essenziali sullo studio clinico a cui Le viene chiesto di partecipare. E' importante che Lei legga queste informazioni e che le discuta con il Medico prima di firmare il consenso alla partecipazione allo studio . Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano. Lei può ritirare il suo consenso in ogni momento.

Codice identificativo dello studio: **XXXXXX**

N. Identificativo del paziente:

Titolo dello Studio: *Studio retrospettivo/prospettico, osservazionale su pazienti con adenocarcinoma dell'endometrio in stadio avanzato trattate con la combinazione di Pembrolizumab e Lenvatinib. Esperienza di real life (REALITY).*

Versione n. 1.0 del 29 Marzo 2024

Promotore dello studio: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
IRCCS, Via Mario Negri 2, 20156 Milano

Gent. Signora,

Le proponiamo di partecipare ad uno studio osservazionale, che di seguito Le illustriamo.

Prima di decidere se partecipare o meno, è importante che Lei venga informata dei motivi per i quali lo studio viene condotto e cosa comporterà per Lei la partecipazione alla ricerca. Si prenda tutto il tempo necessario per leggere queste informazioni attentamente e, se lo desidera, ne discuta con amici, parenti e col Suo medico di famiglia.

Non esiti a fare domande se qualcosa (ad esempio qualche termine medico o espressione) non Le è chiaro o se desidera avere maggiori informazioni.

Lo studio osservazionale che Le stiamo proponendo è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico incaricato.

Che cosa è uno studio osservazionale di ricerca clinica?

Lo studio osservazionale è uno studio nel quale un paziente viene curato per la propria malattia secondo la pratica medica di routine. Il medico sceglierà liberamente tra i percorsi diagnostici e le terapie disponibili quelli più idonei per il trattamento della Sua malattia, indipendentemente dalla Sua partecipazione allo studio osservazionale e le informazioni e i dati che provengono da procedure ed esami effettuati vengono raccolti e analizzati per rispondere al quesito della ricerca.

Qual è l'obiettivo di questo studio? Quanti pazienti e centri vi prenderanno parte?

L'obiettivo dello studio è quello di valutare l'efficacia e la sicurezza della combinazione di Pembrolizumab e Lenvatinib in pazienti affette da adenocarcinoma dell'endometrio in stadio avanzato nella pratica clinica quotidiana.

Lo studio include pazienti che hanno avviato il trattamento con Pembrolizumab e Lenvatinib tra Aprile 2022 e Dicembre 2024 presso i seguenti centri:

Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale Tumori di Milano, l'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna - Policlinico S. Orsola di Bologna, l'Ospedale Sant'Anna di Torino, l'Ospedale Manzoni di Lecco, l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano, l'Ospedale San Gerardo di Monza, l'Istituto Oncologico Veneto di Padova, l'Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia, l'Ospedale Sant'Anna di Como, l'AOU di Parma, il Policlinico Careggi di Firenze, l'Ospedale Umberto I di Roma, l'Istituto Tumori della Romagna I.R.S.T. IRCCS di Meldola, il Presidio Ospedaliero di Mirano, l'Ospedale S. Chiara di Trento, l'AO San Camillo Forlanini di Roma, l'A.R.N.A.S. Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo, l'AOU Policlinico di Modena, l'Ospedale Umberto I - ASP di Enna e l'Azienda ospedaliera A. Cardarelli di Napoli.

Non è previsto un numero massimo di pazienti arruolabili ma si stima circa 200 pazienti totali.

Quali sono le sue responsabilità?

Poiché si tratta di uno studio osservazionale, non è richiesta la Sua partecipazione diretta, ma solo il permesso di utilizzare i Suoi dati per gli scopi della ricerca

Quali sono gli eventuali rischi o inconvenienti?

Non vi sono rischi medici associati alla partecipazione allo studio.

Data la natura osservazionale dello studio, ovvero trattandosi di atti medici, la polizza assicurativa stipulata dalla Fondazione garantisce apposita copertura, ai sensi della normativa vigente.

Posso interrompere la mia partecipazione allo studio?

La partecipazione allo studio è volontaria. Lei potrà lasciare lo studio in qualsiasi momento senza dover dare alcuna spiegazione e la sua decisione non influirà sulle cure mediche che potrebbe altrimenti ricevere.

Lei potrà inoltre continuare la partecipazione allo studio comunicando al medico che La segue di ritirare il consenso al trattamento dei suoi dati clinici a scopo di ricerca.

Come verranno trattati i miei dati e campioni?

I suoi dati clinici, raccolti nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio verranno trattati nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 noto come GDPR (General Data Protection Regulation). Ciò significa che i dati saranno custoditi in modo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro ma un codice identificativo noto solo al suo medico e staff clinico. Dettagli sul trattamento dei Suoi dati sono presenti nell'informativa al trattamento dei dati personali che potrà leggere attentamente per decidere se dare il consenso. Senza il consenso al trattamento dei Suoi dati personali non potrà partecipare allo studio proposto.

Riceverò un compenso per la sua partecipazione a questo studio?

Per la Sua partecipazione a questo studio non riceverà alcun compenso.

Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?

Una volta concluso lo studio, i dati e le informazioni raccolte saranno analizzate per trarne le conclusioni. Il promotore e gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica, pertanto potrete chiedere al medico come poter avere accesso ai risultati.

CONSENSO INFORMATO

ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Questo modulo deve essere firmato da Lei solo nel caso decida di partecipare allo studio clinico. E' importante che Lei abbia discusso approfonditamente con il Medico prima di firmare questo consenso, anche sulla base della scheda riassuntiva a cui esso si riferisce "Informazione per il Paziente". Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano. Il Paziente può ritirare il suo consenso in ogni momento.

Io sottoscritto, nella mia piena capacità di intendere e di volere,

- 1) dichiaro di essere stato/a esaurientemente informato/a a proposito dello studio clinico in oggetto, di averne letto la Scheda Informativa per il Paziente**

- 2) Dichiaro di aver ricevuto una copia da conservare,**

- 3) Acconsento ad informare il mio Medico di Medicina Generale, Dr. _____ sulla mia partecipazione a questo studio clinico.**
 - a. **SI**
 - b. **NO**

Firma del Paziente _____ / /
Nominativo Data:

Firma del Ricercatore _____ / /
Nominativo Data:

Firma di un Testimone _____ / /
(se appropriato) Nominativo Data:

Firma Rappresentante Legale _____ / /
(se appropriato) Nominativo Data: