

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL GENITORE/TUTORE LEGALE FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO DI UN MINORE IN UNO STUDIO OSSERVAZIONALE

Titolo dello studio: FRONTEDGE

Identificare le caratteristiche dei pazienti affetti da asma grave non controllata trattati con tezepelumab:
studio italiano di pratica clinica con il nuovo farmaco biologico che ha come bersaglio la TSLP
(linfopoiatina timica stromale)

Titolo in termini comprensibili: osservazione nella pratica clinica delle caratteristiche dei pazienti che sono affetti da asma grave non controllata e che utilizzano il farmaco tezepelumab.

| | |
|-----------------------------------|---|
| Centro Clinico: | |
| Sperimentatore Principale: | |
| Sponsor: | <i>AstraZeneca S.p.a.</i> |
| Comitato Etico: | <i>Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS – Università Cattolica del Sacro Cuore – Largo Francesco Vito, 1 – 00168 Roma</i> |

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

Parte I: PREMESSA

Parte II: SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLO STUDIO: INFORMAZIONI CHIAVE

Parte III: SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare la partecipazione allo studio di suo/a figlio/a minore 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.

Parte I: PREMESSA

Gentile Signora/Signore /(Tutore),

Le proponiamo la partecipazione di suo/a figlio/a/del minore allo Studio Osservazionale, che di seguito illustriamo.

È suo diritto essere informato circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché lei possa decidere in modo consapevole e libero se autorizzare la partecipazione di suo/a figlio/a/del minore.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà la partecipazione ad esso, compresi i vostri diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che viene in mente è banale: non abbiate timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il medico/pediatra di famiglia, i vostri familiari e altre persone di fiducia. Prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se deciderà di non far partecipare suo/a figlio/a allo studio, il minore riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Una volta che avrà letto questo modulo, ricevuto risposta alle eventuali domande ed eventualmente deciso di autorizzare la partecipazione allo studio di suo/a figlio/a/del minore, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale

Parte II: SEZIONE INFORMATIVA

SINTESI DELLO STUDIO: INFORMAZIONI CHIAVE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave dello Studio Osservazionale che proponiamo. In base alla normativa italiana, per Studio Osservazionale su un farmaco si intende uno studio nell'ambito del quale i prodotti medicinali vengono prescritti in accordo alle indicazioni riportate nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli, allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla partecipazione di suo/a figlio/a minore allo Studio.

Questa ricerca è a carattere multicentrico, vale a dire che sono interessati diversi Ospedali in Italia. Inoltre, la ricerca è stata valutata da un Comitato Etico Indipendente per garantire che i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti in studio siano protetti.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone che, come suo/a figlio/a minore, soddisfano i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita.

COSA SI PROPONE LO STUDIO:

Lo Studio è stato disegnato da AstraZeneca per raccogliere informazioni relative all'utilizzo nella pratica clinica del farmaco tezepelumab in pazienti affetti da asma grave non controllata e per raccogliere dati relativi agli esiti clinici associati all'uso di questo farmaco.

Lo Studio, a cui proponiamo di partecipare, prevede l'inclusione di pazienti che, come suo/a figlio/a minore, hanno iniziato il trattamento con tezepelumab secondo la normale pratica clinica. I pazienti saranno eleggibili per lo studio se avranno ricevuto la prima dose di tezepelumab (data indice, cioè data di prima somministrazione di tezepelumab) da febbraio 2024 a marzo 2025.

L'obiettivo principale dello Studio è:

- Descrivere le caratteristiche demografiche e cliniche di una popolazione di pazienti con asma grave che hanno iniziato il trattamento con tezepelumab.

Esistono anche ulteriori obiettivi dello studio che sono:

- Descrivere gli esiti clinici della popolazione che ha iniziato il trattamento con tezepelumab dopo 1 e 2 anni in termini di:
 - Riacutizzazioni,
 - Uso di farmaci per asma;
 - Controllo dei sintomi;
 - Funzionalità polmonare;
 - Biomarcatori;
 - Esiti sui pazienti affetti anche da poliposi nasale.

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Lo studio osservazionale retrospettivo sarà condotto in circa 35 centri italiani, avrà una durata di circa 2 anni e parteciperanno a questa ricerca complessivamente circa 300 pazienti, che saranno scelti tra tutti quelli che sono affetti dalla stessa malattia di suo/a figlio/a minore e che hanno assunto la prima dose di tezepelumab nel periodo tra Febbraio 2024 e Marzo 2025.

Se accetta di far partecipare suo/a figlio/a minore a questo studio Le verrà chiesto di autorizzarci ad analizzare i dati raccolti nella normale pratica clinica. Nello specifico, saranno raccolti i dati delle visite del minore eseguite presso il Centro, programmate seguendo lo schema dei controlli usuali; in 3 momenti diversi, nel corso dello Studio, il medico provvederà ad estrarre dalla cartella clinica del minore le seguenti informazioni principali che lo riguardano e che saranno raccolte per lo Studio.

| | |
|--|--|
| Dati demografici e caratteristiche cliniche del paziente | <ul style="list-style-type: none"> • Età, sesso • Abitudine al fumo, stato occupazionale • Altezza, peso, indice di massa corporea • Età di insorgenza dei sintomi associati all'asma • Età alla diagnosi di asma • Età alla diagnosi di asma grave |
| Caratteristiche della malattia | <ul style="list-style-type: none"> • Storia medica dell'asma e caratteristiche cliniche dell'asma • Numero e tipo di riacutizzazioni, date di inizio e di risoluzione, azioni intraprese e trattamenti, cause scatenanti • Condizione di poliposi nasale, trattamenti ed esiti • Valutazioni della funzionalità dei polmoni • Conta degli eosinofili nel sangue periferico, valori di Immunoglobuline E, Frazione di Ossido nitrico esalato, eosinofili e neutrofilo nello sputum • Prick Test cutaneo IgE specifiche/test RAST (compreso test per aspergillus se disponibile) |
| Storia medica e trattamenti | <ul style="list-style-type: none"> • Storia medica (presenza di altre patologie concomitanti) • Trattamenti precedenti, di mantenimento e trattamenti concomitanti per l'asma • Trattamenti concomitanti per altre patologie |
| Trattamento con tezepelumab | <ul style="list-style-type: none"> • Data della prima somministrazione, cambiamenti • Discontinuazione o interruzione del trattamento, date e relativa motivazione |
| Utilizzo delle risorse sanitarie | <ul style="list-style-type: none"> • Numero e date delle visite, delle ospedalizzazioni e degli accessi al pronto soccorso per asma • Numero di visite per malattie sinonasali, di ospedalizzazioni, di accessi al pronto soccorso, numero di interventi chirurgici per poliposi nasale |

| | |
|--------------------|---|
| Questionari (PROs) | <ul style="list-style-type: none">Risultati dei questionari se disponibili: ACT (test di controllo dell'asma) ACQ-5/6 (questionario di controllo dell'asma) CAT (test di valutazione della BPCO -Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva) SNOT-22 (Test di valutazione sino-nasale a 22 item) VAS (scala analogica visiva) olfattiva e sintomi |
|--------------------|---|

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio non prevede l'esecuzione di indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica e pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi per suo/a figlio/a minore rispetto alla pratica clinica.

QUALI SONO I BENEFICI CHE VOSTRO/SUO FIGLIO/A POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici che siano per suo/a figlio/a minore aggiuntivi o diversi da quelli del normale trattamento in pratica clinica, ma la partecipazione di suo/a figlio/a ci consentirà di acquisire informazioni aggiuntive, per migliorare la conoscenza della malattia e migliorare l'assistenza medica per altri pazienti in futuro. Sarà comunque informato in maniera tempestiva nel caso si rendessero disponibili informazioni tali da poter condizionare la volontà di proseguire la partecipazione di suo/a figlio/a minore allo Studio.

COSTI DELLO STUDIO

Non dovrà sostenere alcuna spesa per la partecipazione di suo/a figlio/a minore a questo Studio, né è previsto alcun rimborso.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RISERVATEZZA E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Questa sezione relativa alla riservatezza e al trattamento dei dati personali descrive i diritti di suo/a figlio/a e offre spiegazioni circa l'utilizzo, la comunicazione e la protezione dei dati personali di suo/a figlio/a e delle informazioni relative alla salute di suo/a figlio/a. Questo tipo di informazioni, definite "Dati Personali", sono tutelate dalla normativa Italiana e dell'Unione Europea (UE) in materia di protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679/EU). AstraZeneca, il medico dello studio e il suo staff sono tenuti al rispetto di tale normativa. Prima di comunicare tali Dati Personali ad AstraZeneca, il medico dello studio e il suo staff attribuiranno un codice generico ed elimineranno qualsiasi informazione che permetta di identificare suo/a figlio/a direttamente (ad esempio il nome, le iniziali, la data di nascita completa, indirizzo e recapiti); attraverso questa procedura

di pseudonomizzazione i dati trasmessi non potranno essere collegati in alcun modo all'identità di suo/a figlio/a. I Dati Personali privi di informazioni identificative vengono definiti "Dati Codificati."

Affinché suo/a figlio/a possa partecipare a questo Studio, è necessario che conferisca il permesso alla raccolta, utilizzo e comunicazione dei Dati Codificati di suo/a figlio/a ad altri soggetti, secondo quanto spiegato nel documento "Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali", che le verrà sottomesso dal medico contestualmente a questo modulo.

Qualora lei non acconsenta al trattamento dei dati, a suo/a figlio/a non sarà permesso partecipare allo studio.

COSA SUCCEDA SE DECIDE DI NON FAR PARTECIPARE SUO FIGLIO/A ALLO STUDIO

Il presente Studio non influenza in alcun modo la natura del trattamento per la malattia di cui soffre suo/a figlio/a minore. Se deciderà di far partecipare suo/a figlio/a a questo studio, il minore non dovrà sottoporsi ad ulteriori esami, né riceverà alcuna terapia diversa da quella che il medico ha scelto per lui/lei.

Potrà liberamente scegliere di non far partecipare allo studio suo/a figlio/a minore. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

In questo caso suo/a figlio/a minore riceverà, comunque, tutte le terapie standard previste per la sua malattia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguire suo/a figlio/a in ogni caso con la dovuta attenzione assistenziale.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

La adesione a questo Studio è completamente volontaria. Se suo/a figlio/a inizia a partecipare allo Studio, Lei potrà interrompere la partecipazione in qualsiasi momento e senza dover giustificare la sua decisione. Anche se non è necessario e obbligatorio farlo, sarebbe comunque utile se potesse spiegare al medico dello studio le ragioni per le quali intende interrompere la partecipazione di suo/a figlio/a minore.

In questo caso, il medico, al quale dovrà fornire opportuna comunicazione di volontà di terminare la partecipazione, interromperà la raccolta, l'utilizzo e la comunicazione dei Dati Codificati per lo Studio di suo/a figlio/a. Se Lei ritira il consenso alla raccolta, utilizzo e comunicazione dei Dati Codificati di suo/a figlio/a, non saranno raccolti nuovi Dati Personali che riguardano il minore da parte nostra.

È importante che sia consapevole del fatto che i Dati Codificati che sono già stati raccolti al momento del ritiro di suo/a figlio/a dallo Studio non possono essere cancellati dalla documentazione relativa allo studio, a causa dei requisiti regolatori che sono stati disegnati per salvaguardare l'integrità scientifica. Il medico dello studio, il suo staff e AstraZeneca potrebbero essere tenuti a includere le informazioni che riguardano il minore nelle analisi e nei risultati aggregati della ricerca, utilizzando tuttavia le modalità, indicate nel paragrafo "informazioni relative alla riservatezza e al trattamento dei dati personali", che impediscono di risalire all'identità del minore, dati personali che saranno trattati in ottemperanza al D.Lgs. 196/2003 e successive autorizzazioni e al Regolamento Europeo n. 679/2016 relativo alla tutela della privacy.

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

Lo Studio potrebbe essere interrotto in maniera anticipata anche da AstraZeneca, dal medico dello studio, dal Comitato Etico o dalle autorità regolatorie competenti per la ricerca in Italia.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno essere comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che riguardano. Suo/a figlio/a. Informazioni sui risultati di questa ricerca saranno comunque pubblicati sul sito <http://astrazenecaclinicaltrials.com>.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale medico:

(Nome e Cognome) _____

(Qualifica) _____

(Recapito telefonico) _____

(Nome e Cognome) _____

(Qualifica) _____

(Recapito telefonico) _____

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 delle Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato da un Comitato Etico Territoriale indipendente.

Può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente allo Studio che riguarda suo/a figlio/a minore, al medico di riferimento.

Parte III: SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Titolo dello studio: FRONTEDGE

Identificare le caratteristiche dei pazienti affetti da asma grave non controllata trattati con tezepelumab: studio italiano di pratica clinica con il nuovo farmaco biologico che ha come bersaglio la TSLP (linfopoietina timica stromale)

| | |
|-----------------------------------|---|
| Centro Clinico: | |
| Sperimentatore Principale: | |
| Sponsor: | <i>AstraZeneca S.p.a.</i> |
| Comitato Etico: | <i>Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS – Università Cattolica del Sacro Cuore – Largo Francesco Vito, 1 – 00168 Roma</i> |

Nome e Cognome del minore, luogo e data di nascita: _____

Io sottoscritta _____

nata a _____ il ___/___/_____

in qualità di madre/tutore legale del minore citato in epigrafe;

Io sottoscritto _____

nato a _____ il ___/___/_____

in qualità di padre/tutore legale del minore citato in epigrafe;

DICHIARIAMO/DICHIARO

di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia;

che sono stati chiaramente spiegati ed abbiamo/ho compreso la natura e le finalità dello Studio Osservazionale proposto;

di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;

di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute;

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

- di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- di essere stati/o informati/o che il protocollo dello studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere consapevoli/e che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- di essere stati/o informati/o che verremo/ sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potremo/potrò rivolgermi ai medici presso i quali il minore è in cura;
- di essere stati/o/a informati/o/a che i risultati dello Studio saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando l'identità nostro/mio figlio/a minore secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di essere consapevoli/e che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARIAMO/DICHIARO pertanto di

volere che nostro/mio figlio/a minore partecipi allo Studio Osservazionale

(Nome e Cognome della madre)

(Firma della madre)

(Data e Ora)

(Nome e Cognome del padre)

(Firma del padre)

(Data e Ora)

(Nome del tutore legale)

(Firma del tutore legale)

(Data e Ora)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

Io sottoscritto/a Prof./Dr. _____

nella mia qualità di Sperimentatore Principale (o delegato dello Sperimentatore Principale)

DICHIARO

che i genitori/ il genitore del minore hanno/ ha acconsentito spontaneamente alla partecipazione allo studio del figlio/a

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alla natura e alle finalità dello Studio Osservazionale;
- aver verificato che i genitori/il genitore abbiano/abbia sufficientemente compreso le informazioni fornite;
- aver lasciato ai genitori/al genitore il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo Studio;
- di 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;
- avere fornito informazioni su come i risultati dello Studio saranno resi noti.

(Nome del Medico Sperimentatore)

(Firma)

(Data e Ora)

*(che ha fornito le informazioni ed
ottenuto il consenso)*

DICHIARAZIONE DEL TESTIMONE IMPARZIALE*

Io sottoscritto/a _____

DICHIARO

che ai genitori del Paziente sono stati correttamente spiegati la natura e le finalità dello Studio Osservazionale;

che i genitori del Paziente hanno liberamente acconsentito a partecipare

che i genitori del Paziente hanno acconsentito al trattamento dei dati personali del minore secondo quanto riportato nel documento “Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali”.

(Nome del Testimone Imparziale)

(Firma)

(Data e Ora)

**L'intervento del testimone è richiesto se il soggetto non è in grado di leggere le informative e/o firmare il modulo di consenso. Il testimone dovrà essere presente durante l'intero processo di ottenimento del Consenso. La firma, apposta dal testimone, conferma che le informazioni contenute nel presente documento sono state illustrate al soggetto e che il soggetto le ha comprese ed ha acconsentito alla partecipazione. Il testimone Imparziale deve saper leggere e scrivere, non deve essere dipendente di AstraZeneca, non deve essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non deve essere coinvolto nello studio in alcun ruolo.*