

### ASSENSO INFORMATO FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO IN UNO STUDIO OSSERVAZIONALE DESTINATO AD UN MINORE DI ETA' COMPRESA TRA 12 e 17 ANNI

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)

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.

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

**Questo documento è composto dalle seguenti parti:**

**Parte I: PREMESSA**

**Parte II: SEZIONE DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE**

**Parte III: ULTERIORI INFORMAZIONI**

**Parte IV: SEZIONE ASSENSO**

#### **PARTE I: PREMESSA**

*Caro/Cara,*

*i tuoi genitori sono stati coinvolti per informarli e chiedere il loro consenso alla tua partecipazione ad uno studio osservazionale. A questo scopo abbiamo loro sottoposto un articolato foglio informativo, che scende nel dettaglio dei vari aspetti dello studio. Dal punto di vista legale, il loro consenso è indispensabile affinché tu possa prendere parte allo studio..*

*Tuttavia, è tuo diritto essere informato/a circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché tu possa decidere in modo consapevole e libero se prendervi parte. In relazione alla tua età vi sono i presupposti di una maturità ragionevole affinché tu possa essere capace di formarti un'opinione in proposito e di valutare le informazioni relative allo studio, ai rischi e ai benefici. Per questo sarà tenuta in considerazione la tua*

*esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione allo studio o di ritirartene in qualsiasi momento.*

*Questo documento ha quindi l'obiettivo di informarti nel modo più completo e al tempo stesso più chiaro sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per te la partecipazione, compresi i tuoi diritti e responsabilità. Ci siamo limitati agli aspetti che riteniamo più significativi per te ma, se vorrai, potrai anche consultare il foglio informativo consegnato ai tuoi genitori.*

*Ti 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 tue domande. Nessuna domanda che ti viene in mente è banale: non aver timore di farla!*

*Oltre che con noi potrai discutere la proposta contenuta in questo documento con il tuo medico di famiglia, i tuoi familiari e altre persone di tua fiducia. Prenditi tutto il tempo necessario per riflettere. Puoi portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.*

*Se deciderai di non partecipare allo studio riceverai comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la tua condizione/malattia. Un tuo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.*

*Una volta che avrai letto questo modulo e avrai ricevuto risposta alle tue eventuali domande, ti sarà chiesto di manifestare il tuo assenso a partecipare allo studio firmando un modulo, di cui ti sarà data una copia.*

*La prima sezione risponderà alle seguenti domande:*

- *Qual è lo scopo di questo studio?*
- *Quali sono gli obiettivi? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?*
- *Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?*
- *E se ad un certo punto volessi ritirarmi dallo studio?*
- *Cosa accade se decido di partecipare allo studio? Quanto durerà?*
- *Quali benefici posso aspettarmi?*
- *Correrò dei rischi partecipando allo studio?*
- *A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?*
- *Cosa succede se divento maggiorenne durante lo studio?*

*Nella sezione successiva, ti verranno fornite informazioni aggiuntive che pensiamo potrebbero interessarti.*

*Lo Sperimentatore Principale*

### PARTE II: DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE

#### - Qual è lo scopo di questo studio osservazionale?

Ti stiamo chiedendo di partecipare ad uno studio osservazionale disegnato da AstraZeneca per raccogliere informazioni relative all'utilizzo nella pratica clinica del farmaco tezepelumab in pazienti che hanno asma grave non controllata e per raccogliere dati clinici associati all'uso di questo farmaco.

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. 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 te soddisfano i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita.

#### - Quali sono gli obiettivi dello studio? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?

Lo Studio prevede l'inclusione di pazienti che, come te, hanno iniziato il trattamento con tezepelumab secondo la normale pratica clinica.

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.

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 tua stessa malattia e che hanno assunto la prima dose di tezepelumab nel periodo tra Febbraio 2024 e Marzo 2025.

#### - Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

In relazione alla tua età vi sono i presupposti di una maturità ragionevole affinché tu possa essere capace di formarti un'opinione in proposito e di valutare – discutendone con i tuoi genitori, con lo staff dello studio o con chiunque tu ritenessi opportuno le informazioni relative allo studio, ai rischi e ai benefici ad essa connessi.

La tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione allo studio sarà tenuta in considerazione.

Il presente studio non influenza in alcun modo la natura del trattamento per la malattia di cui soffri. Accettando di partecipare, non dovrai sottoporerti ad ulteriori esami, né riceverai alcuna terapia diversa da quella che il tuo medico ha scelto per te.

Puoi liberamente scegliere se partecipare o meno allo studio. Anche dopo aver accettato, potrai cambiare idea in qualsiasi momento.

Sei libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverai, comunque, tutte le terapie standard previste per la tua malattia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirti in ogni caso con la dovuta attenzione assistenziale.

### - **E se ad un certo punto volessi ritirarmi dallo studio?**

Puoi decidere di ritirarti dallo studio in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la tua decisione. Se decidi di non partecipare più, fallo sapere al più presto possibile, direttamente o tramite i tuoi genitori, ad uno dei medici sperimentatori.

Il medico ti terrà al corrente di eventuali cambiamenti nello studio che possano influenzare la tua volontà di partecipare.

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.

### - **Cosa accade se decido di partecipare allo studio? Quanto durerà?**

Se accetti di partecipare a questo studio il medico verificherà se hai le caratteristiche richieste per prendervi parte. Ti verrà chiesto di autorizzarci ad analizzare i dati raccolti nella normale pratica clinica. Nello specifico, saranno raccolti i dati delle tue visite 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 tua cartella clinica le seguenti informazioni principali che ti riguardano e che saranno raccolte per lo Studio.

Dati demografici e caratteristiche cliniche del paziente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Età, sesso</li><li>• Abitudine al fumo, stato occupazionale</li><li>• Altezza, peso, indice di massa corporea</li><li>• Età di insorgenza dei sintomi associati all'asma</li><li>• Età alla diagnosi di asma</li><li>• Età alla diagnosi di asma grave</li></ul>
Caratteristiche della malattia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Storia medica dell'asma e caratteristiche cliniche dell'asma</li><li>• Numero e tipo di riacutizzazioni, date di inizio e di risoluzione, azioni intraprese e trattamenti, cause scatenanti</li><li>• Condizione di poliposi nasale, trattamenti ed esiti</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutazioni della funzionalità dei polmoni</li> <li>• Conta degli eosinofili nel sangue periferico, valori di Immunoglobuline E, Frazione di Ossido nitrico esalato, eosinofili e neutrofili nello sputum</li> <li>• Prick Test cutaneo IgE specifiche/test RAST (compreso test per aspergillus se disponibile)</li> </ul>
Storia medica e trattamenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Storia medica (presenza di altre patologie concomitanti)</li> <li>• Trattamenti precedenti, di mantenimento e trattamenti concomitanti per l'asma</li> <li>• Trattamenti concomitanti per altre patologie</li> </ul>
Trattamento con Tezepelumab	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data della prima somministrazione, cambiamenti</li> <li>• Discontinuazione o interruzione del trattamento, date e relativa motivazione</li> </ul>
Utilizzo delle risorse sanitarie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero e date delle visite, delle ospedalizzazioni e degli accessi al pronto soccorso per asma</li> <li>• Numero di visite per malattie sinonasali, di ospedalizzazioni, di accessi al pronto soccorso, numero di interventi chirurgici per poliposi nasale</li> </ul>
Questionari (PROs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>

### - **Correrò dei rischi partecipando 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 rispetto alla pratica clinica.

### - **Quali benefici posso aspettarmi?**

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

### - **Ci sono costi?**

Non dovrai sostenere alcuna spesa per la tua partecipazione a questo Studio, né è previsto per te alcun rimborso.

### - A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?

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) \_\_\_\_\_

### - Cosa succede se divento maggiorenne durante lo studio?

Come è già stato indicato, se sarai favorevole a prendere parte allo studio ti verrà richiesto di firmare un modulo di assenso, con il quale confermi che ogni aspetto dello studio ti è stato sufficientemente chiarito ed esprimi la tua volontà di partecipare ma che non ha valore legale, diversamente dal consenso rilasciato dai tuoi genitori, i quali esercitano la cosiddetta potestà genitoriale. Nel caso tu passassi all'età adulta diventeresti legalmente autonomo per le tue scelte. Di conseguenza ti verrà sottoposto un nuovo consenso informato.

## PARTE III: ULTERIORI INFORMAZIONI

### - Autorizzazione dello studio

Il protocollo dello studio che ti è stato proposto è stato esaminato ed approvato da un Comitato Etico Territoriale indipendente. Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nella Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il tuo benessere siano stati protetti.

### - Trattamento dei dati personali, sanitari, clinici

I tuoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, cioè le norme che regolano la privacy. In termini pratici, i documenti che ti riguardano saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il tuo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo. 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 identificarti direttamente (ad esempio il tuo nome, le tue iniziali, la tua data di nascita completa, indirizzo e recapiti);

attraverso questa procedura di pseudonomizzazione i dati trasmessi non potranno essere collegati in alcun modo alla tua identità. I Dati Personali privi di informazioni identificative vengono definiti “Dati Codificati.” I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I tuoi dati clinici raccolti ai fini dello studio, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso dello studio stesso; b) in presenza di un tuo specifico consenso informato.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.

### - **Accesso ai risultati dello studio**

Una volta concluso lo studio e raccolti tutti i dati da esso risultanti, questi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati dello studio. Pertanto, potrai con i tuoi genitori chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali dello studio.

Informazioni sui risultati di questa ricerca saranno comunque pubblicati sul sito <http://astrazenecaclinicaltrials.com>.

### PARTE IV: ESPRESSIONE DELL'ASSENSO DA PARTE DI MINORE DI ETA' COMPRESA TRA I 12 E I 17 ANNI

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio)

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)

<b>Centro Clinico:</b>	
<b>Sperimentatore Principale:</b>	
<b>Sponsor:</b>	<i>AstraZeneca S.p.a</i>
<b>Comitato Etico:</b>	<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>

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

*(nome e cognome del minore)*

#### 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 mi sono stati chiaramente spiegati ed 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 e per discuterne con i miei genitori o con chi io abbia ritenuto opportuno;
- di essere stato informato che il protocollo dello studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere stato informato che posso decidere 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 che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;

## INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LO STUDIO

---

- di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di essere stato informato che qualora dovessi diventare maggiorenne nel corso dello Studio mi verrà sottoposto un nuovo modulo di consenso per esprimere la mia volontà, se sarò favorevole, di continuare a partecipare allo Studio
- di essere consapevole 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 assenso
- di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARO pertanto di

volere partecipare allo Studio Osservazionale

---

(Nome Cognome per esteso del  
paziente minore )  
*(Scritto in stampatello dal Paziente)*

(Firma del Paziente minore)  
*(Di pugno dal Paziente)*

(Data e Ora)  
*(Scritte dal Paziente)*

---

(Nome Cognome per esteso del  
rappresentante legale)

(Firma del rappresentante  
legale)

(Data e Ora)

### DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO L'ASSENSO DA PARTE DI MINORE DI ETA' COMPRESA TRA 12 e 17 ANNI

Io sottoscritto/a Prof./Dr. \_\_\_\_\_

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

#### DICHIARO

che il Paziente minore maturo ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al/alla Paziente minore esaurienti spiegazioni in merito alla natura e alle finalità dello Studio Osservazionale;
- aver verificato che il/la Paziente minore abbia sufficientemente compreso le informazioni fornite;
- aver lasciato al/alla Paziente minore 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 al/alla paziente minore 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)*

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme  
al modulo informativo per il consenso informato del genitore/tutore legale del minore

### DICHIARAZIONE DEL TESTIMONE IMPARZIALE\*

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

#### DICHIARO

- che al/alla Paziente sono stati correttamente spiegati la natura e le finalità dello Studio Osservazionale;
- che il/la Paziente ha liberamente acconsentito a partecipare
- che il/la Paziente ha acconsentito al trattamento dei propri dati personali 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.*