

**FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNO STUDIO  
OSSERVAZIONALE****Titolo dello Studio**

Raccolta di evidenze dalla pratica clinica reale sull'efficacia di Pembrolizumab nel carcinoma mammario triplo negativo in stadio precoce - Studio GAMBIT

*Collecting Real-World Evidence on the Impact of Pembrolizumab in Early-stage Triple-negative Breast Cancer - the GAMBIT Study*

**Promotore**

Dipartimento di Scienze chirurgiche, oncologiche e gastroenterologiche – DiSCOG – Università di Padova

**Sperimentatore principale**

Prof.ssa Maria Vittoria Dieci

Dipartimento di Scienze chirurgiche, oncologiche e gastroenterologiche – DiSCOG – Università di Padova

Oncologia 2 – Istituto Oncologico Veneto

Via Gattamelata 64, 35128 - Padova, Italy

Phone: +0498215295

[mariavittoria.dieci@unipd.it](mailto:mariavittoria.dieci@unipd.it)

**LA PREGHIAMO DI LEGGERE ATTENTAMENTE QUANTO SEGUE**

Gent.ma/o, le viene chiesto di partecipare in modo del tutto volontario ad uno studio osservazionale/biologico. Questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio e sui suoi obiettivi; prima di dare il Suo consenso La preghiamo di leggere attentamente le informazioni che seguono e di porre tutte le domande che ritiene necessarie per essere certo/a di aver compreso cosa comporta la Sua partecipazione. Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio, Le chiederemo di firmare e datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno. Riceverà una copia di questo foglio informativo e del modulo di consenso.

**DESCRIZIONE DELLO STUDIO**

Lo studio GAMBIT ha carattere osservazionale, *cioè non comporta ulteriori indagini strumentali rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.*

Lo studio ha l'obiettivo principale di valutare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab in combinazione con chemioterapia neoadiuvante rispetto alla sola chemioterapia nei pazienti con carcinoma mammario triplo negativo (TNBC) in stadio precoce. Non sono previsti trattamenti sperimentali o procedure aggiuntive oltre a quelle della normale pratica clinica.

In particolare, lo studio raccoglierà dati clinici riguardanti l'efficacia del trattamento combinato con Pembrolizumab confrontandoli con un gruppo di controllo storico che ha ricevuto solo chemioterapia.

Lo studio includerà circa 1800 pazienti distribuiti in due coorti di circa 900 pazienti ciascuna, con un follow-up di almeno 5 anni. Non sarà richiesta la somministrazione di farmaci sperimentali. Lo stato viene promosso dal Dipartimento di Scienze chirurgiche, oncologiche e gastroenterologiche – DiSCOG – Università di Padova

Il protocollo prevede la raccolta di alcuni dati clinici come il tipo di tumore, lo stadio di malattia, i trattamenti eseguiti e possibili effetti collaterali da lei riportati.

Lo studio prevede inoltre l'analisi opzionale di materiale biologico di archivio. I campioni biologici non saranno mai riconducibili direttamente alla Sua persona e non recheranno alcun dato che possa renderla identificabile. Le analisi di questi dati saranno svolte dai laboratori afferenti al Promotore dello studio, il Dipartimento di Scienze chirurgiche, oncologiche e gastroenterologiche – DiSCOG – Università di Padova, e ai centri partecipanti allo studio.

### **INFORMAZIONI RACCOLTE DALLO STUDIO**

Le descriviamo di seguito tutti i dati che vorremmo ottenere con il Suo consenso.

Verranno raccolte le informazioni che La riguardano già disponibili nella Sua documentazione clinica.

Durante lo studio verranno raccolti dati relativi alla Sua malattia, al trattamento ricevuto e al decorso clinico. I dati includeranno informazioni cliniche già disponibili nella Sua documentazione medica, come:

- Età, sesso, peso e altezza
- Caratteristiche cliniche e patologiche del tumore (tipo istologico, stadiazione)
- Dettagli sul trattamento ricevuto (tipologia e date di somministrazione)
- Esiti del trattamento (risposta clinica, effetti collaterali)

### **Analisi sul tessuto tumorale**

I campioni di tessuto tumorale archiviati, se già disponibili e previo Suo consenso, potranno essere utilizzati per analisi mirate a identificare indicatori (biomarcatori) utili per prevedere la risposta alle terapie oncologiche e valutare la prognosi.

Le analisi principali includeranno:

- Valutazione dei linfociti infiltranti il tumore (TILs): Questa analisi serve a misurare la presenza di cellule immunitarie nel tessuto tumorale, un aspetto che può indicare come il sistema immunitario reagisce contro il tumore. Sarà effettuata presso il Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche (DiSCOG) dell'Università di Padova sotto la responsabilità della Prof.ssa Maria Vittoria Dieci.
- Analisi dell'RNA: Su un campione di almeno 200 pazienti, verranno analizzati i segnali di espressione dei geni presenti nel tumore per comprendere meglio come il tessuto risponde ai trattamenti. Questa attività sarà condotta presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, sotto la supervisione del Dott. Claudio Vernieri.

Le analisi secondarie, che potrebbero fornire ulteriori dettagli utili per la ricerca, saranno effettuate presso laboratori affiliati al progetto. Questi includono:

- L'Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica presso il DiSCOG dell'Università di Padova, guidata dal Prof. Antonio Rosato, che si concentrerà su tecniche avanzate per studiare la struttura e la composizione del tessuto tumorale.
- Il Dipartimento di Medicina Molecolare dell'Università di Padova, diretto dal Prof. Stefano Piccolo, dove verranno esplorate le caratteristiche fisiche e biologiche dei tumori per scoprire eventuali relazioni con la risposta alle terapie.
- La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, sotto la supervisione del Dott. Claudio Vernieri, che approfondirà i profili metabolici del tumore per comprendere i meccanismi alla base della malattia.

Tutti i campioni e i dati saranno trattati nel rispetto delle normative vigenti sulla protezione dei dati personali e saranno conservati fino a un massimo di 15 anni dopo la conclusione dello studio.

La gestione complessiva sarà sotto la responsabilità del Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche (DiSCOG) dell'Università di Padova.

### **PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

La Sua adesione a questo studio è completamente volontaria e potrà essere ritirata in qualsiasi momento e comporterà la revoca del consenso al trattamento dei dati che La riguardano personali e particolari. L'eventuale

Sua decisione di non partecipare allo studio, o anche, la decisione Sua di ritirarsi dallo studio, non influenzerà in alcun modo le cure future: Lei riceverà comunque tutte le terapie previste per la Sua malattia, senza alcuna limitazione, ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione.

#### **POTENZIALI BENEFICI DELLO STUDIO**

Essendo uno studio osservazionale, non riceverà alcun beneficio diretto. Tuttavia, il Suo contributo potrà aiutare a migliorare la comprensione dell'efficacia e della sicurezza del trattamento con Pembrolizumab.

#### **POTENZIALI RISCHI DELLO STUDIO**

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

#### **COMPENSO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

Non riceverà alcun compenso per la partecipazione a questo studio.

#### **PROTEZIONE DEI DATI**

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.M. 15 luglio 1997 e successivi), 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 Suo nome non verrà riportato sui Suoi campioni biologici; i Suoi campioni verranno etichettati con un codice.

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.

I Suoi campioni biologici e i dati derivanti dalle analisi effettuate sui Suoi campioni saranno conservati per un massimo di 15 Anni dal termine dello studio presso i laboratori afferenti al Promotore dello studio, il Dipartimento di Scienze chirurgiche, oncologiche e gastroenterologiche – DiSCOG – Università di Padova, e i laboratori afferenti ai centri partecipanti allo studio, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale di ciascun Istituto.

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**

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

#### **RISULTATI DELLO STUDIO**

I risultati dello studio GAMBIT verranno ottenuti attraverso l'analisi dei dati clinici raccolti durante il normale percorso terapeutico dei pazienti e includeranno sia i dati relativi all'efficacia del trattamento chemioterapico combinato o meno con Pembrolizumab (come la sopravvivenza globale e la sopravvivenza libera da eventi), sia i dati sulla sicurezza (compresi gli eventi avversi correlati al trattamento). Tutte le informazioni saranno raccolte dal medico sperimentatore e utilizzate esclusivamente a fini di ricerca.

In aggiunta, per una parte dei pazienti, è prevista una componente traslazionale dello studio che include l'analisi di biomarcatori prognostici e predittivi su materiale tumorale archiviato. A tal fine, verranno eseguite valutazioni immunologiche e molecolari sui campioni tumorali prelevati durante la pratica clinica (es. biopsie o campioni chirurgici). L'obiettivo principale di queste analisi biologiche includerà la quantificazione dei linfociti infiltranti il

tumore (TILs), considerati un indicatore della risposta immunitaria al tumore, e il sequenziamento dell'RNA (RNA-seq) per analizzare i profili di espressione genica associati alla risposta o alla resistenza al trattamento. Queste analisi mirano ad identificare marker che potrebbero correlarsi agli esiti clinici, fornendo importanti informazioni sui meccanismi molecolari alla base dell'efficacia del trattamento.

I risultati dello studio potrebbero essere presentati in congressi scientifici nazionali e internazionali o pubblicati in riviste scientifiche specializzate. In ogni caso, la Sua identità sarà sempre protetta, e i dati saranno utilizzati in forma anonima e aggregata.

**CHI CONTATTARE IN CASO DI NECESSITÀ**

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

***Dott.***

***Tel.:***

***E-mail:***

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto.

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNO STUDIO  
OSSERVAZIONALE**

**Titolo dello Studio**

Raccolta di evidenze dalla pratica clinica reale sull'Efficacia di Pembrolizumab nel carcinoma mammario triplo negativo in stadio precoce - Studio GAMBIT

*Collecting Real-World Evidence on the Impact of Pembrolizumab in Early-stage Triple-negative Breast Cancer - the GAMBIT Study*

**Promotore**

Dipartimento di Scienze chirurgiche, oncologiche e gastroenterologiche – DiSCOG – Università di Padova

**Sperimentatore principale**

Prof.ssa Maria Vittoria Dieci

Dipartimento di Scienze chirurgiche, oncologiche e gastroenterologiche – DiSCOG – Università di Padova

Oncologia 2 – Istituto Oncologico Veneto

Via Gattamelata 64, 35128 - Padova, Italy

Phone: +0498215295

[mariavittoria.dieci@unipd.it](mailto:mariavittoria.dieci@unipd.it)

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

- Confermo di aver letto e compreso il foglio informativo relativo allo studio in oggetto e di aver avuto la possibilità di chiedere ed ottenere tutti i chiarimenti che ritenevo necessari dal medico che mi ha in cura presso l'ospedale.
- Sono consapevole che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero di ritirarmi in qualsiasi momento, senza dover fornire alcun motivo e senza che la mia decisione influisca sulle mie cure mediche o sui miei diritti.
- Sono consapevole che l'uscita, in qualsiasi momento, dallo studio comporta la revoca del consenso al trattamento dei miei dati personali e particolari.
- Di essere stato/a informato/a ed acconsento a che i miei dati vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- Capisco che i miei dati saranno utilizzati in forma anonima e aggregata per presentazioni a congressi scientifici o pubblicazioni su riviste mediche sia nazionali che internazionali, garantendo in ogni caso la mia riservatezza
- Acconsento che i miei dati raccolti durante lo studio possano essere condivisi con partner di ricerca internazionali per fini scientifici. Sono stato/a informato/a che tali dati saranno trattati nel rispetto delle normative sulla privacy e protezione dei dati vigenti, sia a livello nazionale che internazionale

- Presto il consenso alla partecipazione allo studio sopraindicato secondo quanto descritto nell'allegato foglio informativo.

**Sottoscrivendo tale modulo:**

ACCONSENTO       NON ACCONSENTO a partecipare al su indicato studio.

**Analisi biologiche opzionali:**

1.  AUTORIZZA       NON AUTORIZZA

L'esecuzione delle procedure di laboratorio necessarie alla valutazione dei campioni tumorali secondo le modalità previste dall'informativa.

2.  AUTORIZZA       NON AUTORIZZA

La conservazione del materiale biologico secondo le modalità previste nell'Informativa.

3.  AUTORIZZA       NON AUTORIZZA

I ricercatori a mettere in relazione i risultati delle analisi condotte sui campioni con la storia della Sua malattia così come risulta dalla Sua cartella clinica.

Nome e Cognome del Paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del Paziente** \_\_\_\_\_

Nome e Cognome del Medico che ha informato il paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del Medico** \_\_\_\_\_