

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Studio Osservazionale: Trattamenti di sequenza in pazienti trattate con anticorpi farmaco coniugati per tumore della mammella in stadio avanzato (ADC_Seq Trial)

(parte prospettica)

Promotore: AOU Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: Dott.ssa Claudia Omarini

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da AOU Policlinico di Modena

Lo studio “Studio Osservazionale: Trattamenti di sequenza in pazienti trattate con anticorpi farmaco coniugati per tumore della mammella in stadio avanzato (ADC_Seq trial)” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

È uno studio condotto in pazienti in trattamento per tumore della mammella avanzato che ricevono almeno una linea di terapia con anticorpi farmaco coniugati e trattate presso il Dipartimento di Oncologia dei centri partecipanti allo studio.

L'obiettivo principale della ricerca è quello di valutare la gestione clinica delle pazienti con tumore della mammella avanzato e trattato con almeno un anticorpo farmaco coniugato per il tumore della mammella in stadio avanzato secondo le indicazioni della pratica clinica.

Studio ADC_Seq Versione 1.0 del 26/05/2025 –

- Parte prospettica -

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)

e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia
Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA
UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Lo studio inoltre consentirà di valutare le caratteristiche clinico-patologiche, i modelli di trattamento e i dati di efficacia degli anticorpi farmaco coniugati in pazienti con tumore mammario avanzato.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Se deciderà di partecipare a questo Studio le verrà chiesto di firmare un consenso informato in cui accetta di partecipare. Con la firma del consenso informato autorizzerà il Medico Responsabile e i Suoi Delegati ad accedere alla Sua cartella clinica per raccogliere informazioni relative a fattori clinici (es. modalità di diagnosi, familiarità, età diagnosi, comorbidità), biologici (es. presenza o assenza di determinati recettori, mutazioni genetiche), fattori prognostici del tumore mammario che Le è stato diagnosticato, oltre a informazioni sulle terapie effettuate per la cura della patologia mammaria.

Le informazioni verranno raccolte in forma anonima, che verrà mantenuta durante tutto lo studio e anche in fase di elaborazione dei dati raccolti.

Inoltre, se Lei acconsente, al momento di un normale prelievo di sangue, previsto e pianificato secondo la normale pratica clinica per procedere alla prescrizione del trattamento oncologico, sarà prelevata una piccola quantità di sangue aggiuntiva (40 ml, 2 provette) a scopo di ricerca; Lei non sarà, dunque, sottoposta a nessun prelievo di sangue o di tessuto aggiuntivo ed extra-routine.

Nel corso del suo trattamento al giorno 1 del ciclo 2, le verrà chiesto di sottoporsi a nuovo prelievo di sangue a scopo di ricerca (40 ml) che avverrà sempre nello stesso momento di una puntura per un prelievo di routine. Un ulteriore prelievo le verrà chiesto nel corso della sua storia clinica nel momento in cui la sua malattia dovesse peggiorare.

Studio ADC_Seq Versione 1.0 del 26/05/2025 -

- Parte prospettica -

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)

e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia
Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA
UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Le analisi che verranno condotte sui campioni sono di natura esploratoria, pertanto, non implicano nessuna deviazione dalla pratica clinica in termini di trattamento che le verrà offerto. Non Le verranno somministrati farmaci, né Lei sarà sottoposta personalmente ad indagini o procedure aggiuntive che differiscono dalla normale gestione della patologia.

I campioni di sangue raccolti utilizzati per monitorare e caratterizzare i livelli di DNA tumorale circolante (ctDNA) e i livelli di piccole molecole, dette esosomi, facilmente disponibili nel flusso ematico che contengono sia proteine che frammenti di materiale genetico sotto forma di DNA e RNA (mRNA e miRNA).

I livelli di espressione di ctDNA, esosomi e miRNA saranno utili per la valutazione predittivi e prognostica di risposta ai trattamenti.

Per tutelare la riservatezza Le garantiamo che tutti i materiali raccolti saranno trattati in forma anonima e nel rispetto delle condizioni descritte qui sotto.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito al trattamento del tumore della mammella in stadio avanzato.

Quali sono i rischi?

Studio ADC_Seq Versione 1.0 del 26/05/2025 -

- Parte prospettica -

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)

e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia
Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA
UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

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.

I miei dati resteranno anonimi?

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.Lgs. 211/2003), 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 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.

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.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

Studio ADC_Seq Versione 1.0 del 26/05/2025 -

- Parte prospettica -

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)

e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

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.

Dr. _____

Tel.: _____

E-mail: _____

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.

Studio ADC_Seq Versione 1.0 del 26/05/2025 -

- Parte prospettica -

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)

e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019