

FOGLIO INFORMATIVO E DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

per studio osservazionale in un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso
(oppure un soggetto vulnerabile incapace di decidere autonomamente)

Titolo dello studio: “Sicurezza ed efficacia della radioterapia toracica ed encefalica in pazienti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule avanzato in trattamento con inibitori tirosin-chinasici”

Codice Protocollo: SERENITY

Promotore: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: Dott. Alessandro Leonetti

UOC Oncologia Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma,

Via A. Gramsci, 14; 43126 Parma

E-mail: aleonetti@ao.pr.it

Telefono: +39 0521702682

SPERIMENTATORE PRINCIPALE LOCALE: Dott. / Prof.

E-mail:

Telefono:

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e

.....
presso questo Centro si svolge uno studio osservazionale dal titolo “SERENITY”.

Questa ricerca è a carattere osservazionale retrospettivo con farmaco.

Il titolo dello studio è: “Sicurezza ed efficacia della radioterapia toracica ed encefalica in pazienti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule avanzato in trattamento con inibitori tirosin-chinasici”.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Prima, però, che lei decida se dare o meno il consenso alla partecipazione, la preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che è necessario, e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

CHE COSA SI PROPONE QUESTO STUDIO COME OBIETTIVO?

Lo studio osservazionale è uno studio che intende raccogliere dati della normale pratica clinica senza intervenire alterando il normale percorso diagnostico-terapeutico di un paziente.

Questo studio ha come obiettivo primario descrivere la sicurezza ed efficacia della radioterapia a livello toracico ed encefalico in pazienti affetti da NSCLC metastatico oncogene-addicted in trattamento con inibitori tirosin-chinasici.

Nel caso decida di partecipare, lo studio prevede la raccolta di dati relativi al suo percorso diagnostico, clinico ed assistenziale. La partecipazione allo studio non comporta spese e non sarà ricompensata in nessun modo.

La raccolta dati durerà 6 mesi, eventualmente estendibile, e vi parteciperanno almeno 200 pazienti, che saranno scelti tra tutti quelli che sono affetti dalla stessa malattia di cui lei è affetto.

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Se accetta di partecipare a questo studio saranno esaminati i dati raccolti durante il periodo 1 giugno 2017-31 maggio 2025 dei pazienti sottoposti a radioterapia in sede polmonare e/o encefalica in corso di trattamento con TKIs. La sua partecipazione non comporterà alcuna variazione rispetto alla normale assistenza che riceve, che corrisponderà allo standard di cura.

Lo studio prevede la raccolta dei dati clinici, molecolari e radiologici del paziente che accetta di partecipare.

Come verranno comunicati i risultati dello studio e mantenuta la riservatezza delle informazioni raccolte?

Tutti i suoi dati saranno codificati e registrati in formato computerizzato. Le sarà assegnato un codice personale numerico o alfanumerico che non consentirà di identificarla al di fuori di questo centro di ricerca (pseudonimizzazione¹).

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, può fare riferimento all'informativa per la manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, che le verrà consegnata a parte.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Trattandosi di studio osservazionale, la partecipazione non prevede l'esecuzione di indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica; pertanto, nello studio non ci saranno per lei rischi supplementari rispetto a quello dello svolgimento di comuni indagini diagnostiche e/o esami di laboratorio.

Si segnala che lo studio, non comportando rischi per l'individuo, non prevede una copertura assicurativa specifica.

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTREBBE RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO?

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per lei, ma la sua partecipazione ci consentirà di acquisire informazioni aggiuntive circa la patologia da cui è affetto/a ed il relativo trattamento, informazioni che potranno essere utili anche per i futuri pazienti.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO?

1

¹ Per pseudonimizzazione si intende il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile (articolo 4, punto 5), del GDPR (5).

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso lei riceverà, comunque, tutte le cure standard previste per la sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta e consueta attenzione assistenziale. Non dovrà fornire alcuna spiegazione per la sua scelta.

COSA SUCCEDA SE DECIDE DI INTERROMPERE LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

La partecipazione a questa ricerca è completamente volontaria e lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento senza fornire alcuna spiegazione.

Firmando questo modulo di consenso lei accetta esplicitamente che, qualora decida di ritirarsi dallo studio, i dati medici raccolti prima del ritiro possano essere comunque trattati, sempre in forma pseudonimizzata, insieme ad altri dati raccolti nell'ambito dello studio.

Il promotore potrà interrompere anticipatamente lo studio in qualunque momento comunicando le motivazioni al Comitato Etico. In questo caso l'interruzione dello studio le/vi verrà comunicata.

QUALI INFORMAZIONI AVRÒ CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO?

Se lei lo richiederà, alla fine dello studio le verranno comunicati i dati e risultati che la riguardano e, in generale, i risultati dello studio.

QUALI ALTRE INFORMAZIONI POTRÒ AVERE?

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il Dott./prof. _____; e-mail: _____, TELEFONO: _____

Lei può avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (clinico-scientifica, farmacoterapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico Territoriale. 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 della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale AVEN. Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dal medico che ha condotto la discussione relativa al consenso informato SOLO NEL CASO IN CUI IL PAZIENTE • oppure il rappresentante legale • ABBA DECISO DI PARTECIPARE • FAR PARTECIPARE IL TUTELATO • ALLO STUDIO.

Io _____ sottoscritto/a _____ (nome _____ e _____ cognome)

.....dichiaro di aver ricevuto dal dott. (nome e cognome)esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto Non accetto

dunque, liberamente di partecipare allo studio, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Sono consapevole del mio diritto a interrompere la partecipazione in ogni momento.

Sono stato/a informato/a, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Sono inoltre consapevole che, durante lo studio, un rappresentante dello Promotore o suo delegato (sia di tipo industriale che no profit), del Comitato Etico o le Autorità Regolatorie nazionali o internazionali possano controllare l'andamento dello studio e verificare la correttezza dei dati riportati nella mia cartella clinica/scheda raccolta dati.

Data Firma del medico che ha informato il/la paziente.....

Data..... Firma del/la paziente

Oppure

Data..... Firma del rappresentante legale²/famigliare ³ del paziente

.....

² Questo consenso verrà firmato dal rappresentante legale del paziente solo nel caso che quest'ultimo non sia in grado di decidere autonomamente

³ Questo consenso verrà firmato da un prossimo congiunto, un familiare, un convivente o unito civilmente ovvero un fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato solo nel caso che quest'ultimo non sia in grado di decidere autonomamente

(N.B. Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare personalmente, un testimone indipendente dallo Sperimentatore e dallo Sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio).

In questo caso:

Io sottoscritto/a (*nome e cognome*) testimonio che il dott. (*nome e cognome*).....ha esaurientemente spiegato al sig./sig.ra (*nome e cognome*)le caratteristiche dello studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso/a, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di partecipare allo studio.

Data..... Firma del testimone indipendente

Data..... Firma del medico che ha informato il/la paziente