

Titolo Studio

Promotore: *Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena*

Responsabile dello Studio: _____

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo studio, promosso dalla *Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena*

Lo "Studio Retrospektivo-Prospettico multicentrico sulle Strategie Terapeutiche e gli Outcomes di Sopravvivenza dei Pazienti Affetti da Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule in Progressione a Durvalumab di Consolidamento dopo Chemio-Radioterapia (NEXT-DUR)" 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 che hanno ricevuto una diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio III non resecabile e sono stati trattati con chemio-radioterapia seguita da immunoterapia _____ di _____ consolidamento _____ presso _____.

L'obiettivo principale della ricerca è quello di valutare i pattern di progressione e le strategie terapeutiche successive al fallimento della chemio-radioterapia seguita da mantenimento con durvalumab. Lo studio inoltre consentirà di descrivere le caratteristiche dei/le pazienti, di effettuare una valutazione dei fattori prognostici individuali e del loro impatto sulla sopravvivenza, di esaminare la durata della terapia e il profilo di sicurezza.

Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la Suo/a tutelato/a 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 far partecipare il/la Suo/a tutelato/a, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Lo studio NEXT-DUR ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori visite, indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella normale pratica clinica. Le viene solo chiesto di accedere ai dati della sua cartella clinica.

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 alla patologia che le è stata diagnosticata. Le informazioni verranno raccolte in forma pseudoanonima, che verrà mantenuta durante tutto lo studio e anche in fase di elaborazione dei dati raccolti.

Cosa accadrà se decido di non far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

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

Quali benefici potrà ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del Suo/a tutelato/a. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle strategie terapeutiche e gli outcomes di Sopravvivenza dei Pazienti Affetti da Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule in Progressione a Durvalumab di consolidamento dopo Chemio-Radioterapia.

Quali sono i rischi?

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 far continuare la partecipazione al Suo/a tutelato/a.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della Suo/a tutelato/a al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica,

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 seguirà il/la Suo/a tutelato/a 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 dati del Suo/a tutelato/a saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla sua identità.

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 contributo del/della Suo/a tutelato/a.

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

Modulo di Consenso

Studio Retrospektivo-Prospettico multicentrico sulle Strategie Terapeutiche e gli Outcomes di Sopravvivenza dei Pazienti Affetti da Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule in Progressione a Durvalumab di Consolidamento dopo Chemio-Radioterapia (NEXT-DUR).

Io sottoscritto/a _____ rappresentante

legale/amministratore di sostegno di _____

Nato/a a _____ il _____ dichiaro di aver ricevuto dal dottor _____ in data _____ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione del/della mio/a tutelato/a allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata in data _____

A seguito di quanto appreso, dichiaro:

- Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di far partecipare il mio/a tutelato/a a questo studio promosso dalla _____
- Che mi è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche dello studio, di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di far partecipare il mio/a tutelato/a allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria
- Di essere stato/a informato/a ed acconsento a che i dati del mio/a tutelato/a 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 dati del mio/a tutelato/a 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 pseudonimizzata).
- Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico AVEN
- Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐ a far partecipare il mio/a tutelato/a al su indicato studio.

Inoltre, acconsento ☐ non acconsento ☐ ad informare il MMG del mio/a tutelato/a della sua partecipazione al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente _____

Nome e Cognome del Rappresentante Legale _____

Data _____

Firma del Rappresentate Legale_____

Nome e Cognome del Medico che ha informato il paziente_____

Data_____

Firma del Medico_____