



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia
Struttura Complessa di Oncologia

Chemio-immunoterapia come trattamento di prima linea nei tumori delle vie biliari: studio multicentrico di real-world

Promotore:

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena

Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione:

[Indicare il nome della U.O. del centro locale]

Sperimentatore principale:

Dott. [Indicare il nome del PI del centro locale]

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signore/a,

le è stato chiesto di far partecipare il/la suo/a tutelato/a a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena.

Lo studio "Chemio-immunoterapia come trattamento di prima linea nei tumori delle vie biliari: studio multicentrico di real-world" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Circa due terzi dei pazienti con tumore delle vie biliari presentano una malattia avanzata non resecabile, pertanto richiedono un trattamento sistemico mirato. Attualmente lo standard terapeutico consiste nella combinazione chemio-immunoterapica, tuttavia i dati sull'efficacia di questa combinazione sono stati ancora scarsamente riportati in questa malattia.

In base a quanto descritto, lo studio che proponiamo ha come obiettivo primario quello di descrivere l'efficacia della combinazione chemio-immunoterapica nei pazienti affetti da tumori delle vie biliari in stadio avanzato inoperabile.

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 Medicina Generale 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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia
Struttura Complessa di Oncologia

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

Se decidesse di far partecipare allo studio il/la suo/a tutelato/a, le verrà chiesto di firmare un consenso informato. Con la firma del consenso informato autorizzerà il Medico Responsabile e i Suoi Delegati ad accedere alla cartella clinica del/la suo/a tutelato/a per raccogliere informazioni relative alla sua patologia e alle terapie effettuate, alla risposta alla terapia ed eventuali eventi avversi riscontrati. Inoltre, verranno raccolti dati relativi anche a eventuali secondi tumori che potrebbero essere diagnosticati nel corso della vita.

Le informazioni verranno raccolte in forma anonima, 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.

Il/la mio/a tutelato/a 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 il/la mio/a tutelato/a?

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 alla patologia diagnosticata al/la suo/a tutelato/a e alla sua efficacia.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la sua volontà di far continuare la partecipazione del suo/a tutelato/a.

I dati del/la mio/a tutelato/a 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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia
Struttura Complessa di Oncologia

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire all'identità del/della suo/a tutelato/a: solo il Medico sperimentatore potrà collegare il codice al nominativo del/della suo/a tutelato/a.

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 dati personali del/della suo/a tutelato/a, 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 diritti del/della suo/a tutelato/a 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 all'identità del/della suo/a tutelato/a.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. L'identità del/della suo/a tutelato/a 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 che ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale del/della suo/a tutelato/a.

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.

Foglio informativo e consenso_Rappresentante legale_versione 1.0 del 17.07.2025



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia
Struttura Complessa di Oncologia

Modulo di Consenso

Chemio-immunoterapia come trattamento di prima linea nei tumori delle vie biliari: studio multicentrico di real-world

Io sottoscritto/a _____ rappresentante

legale di _____

nato/a a _____ il _____ dichiaro di aver ricevuto
dal/la Dott./Dott.ssa/Prof./Prof.ssa _____ 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 di questo studio promosso da Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena
- 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; 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 ANONIMA e AGGREGATA).
- 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.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia
Struttura Complessa di Oncologia

Sottoscrivendo tale modulo

- ☐ acconsento
☐ non acconsento

a far partecipare il mio/a tutelato/a al su indicato studio.

Nome e Cognome del/la Paziente _____

Nome e Cognome del/la Rappresentante Legale _____

Data _____

Firma del/la Rappresentante Legale _____

Nome e Cognome del Medico che ha informato il paziente _____

Data _____

Firma del Medico _____