



## FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO Paziente Adulto

### INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE

*Questo modulo,  
che Le sarà consegnato con anticipo rispetto alla Sua decisione finale,  
riporta le informazioni essenziali sullo studio biologico a cui Le viene chiesto di partecipare.  
E' importante che Lei legga queste informazioni e che le discuta con il Medico prima di firmare il  
"Consenso Informato allo studio biologico ed al trattamento dei dati personali" (Modulo n. 2).  
Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano.  
Il Paziente può ritirare il suo consenso in ogni momento.*

Codice identificativo dello studio presso la Fondazione: INT 128/22

N. Identificativo del paziente:

Titolo dello Studio *in italiano* : APOLLO 11, CONSORZIO DI CENTRI COINVOLTI  
NELLA CURA DI PAZIENTI CON TUMORE POLMONARE TRATTATI CON  
TERAPIE INNOVATIVE: INTEGRAZIONE DI DATI REAL WORLD E RICERCA  
TRASLAZIONALE

Versione n. 1.1 05/01/2024

Promotore dello studio: IRCCS FONDAZIONE ISTITUTO DEI TUMORI



## Introduzione

Gent. Sig.ra/re,

Le proponiamo di partecipare ad uno studio osservazionale, che di seguito Le illustriamo.

Prima di decidere se partecipare o meno, è importante che Lei venga informato/a dei motivi per i quali lo studio viene condotto e cosa comporterà per Lei la partecipazione alla ricerca. Si prenda tutto il tempo necessario per leggere queste informazioni attentamente e, se lo desidera, ne discuta con amici, parenti e col Suo medico di famiglia.

Non esiti a fare domande se qualcosa (ad esempio qualche termine medico o espressione) non Le è chiaro o se desidera avere maggiori informazioni. Lo studio osservazionale che Le stiamo proponendo è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico incaricato.

### Che cosa è uno studio osservazionale di ricerca clinica?

Lo studio osservazionale è uno studio nel quale un paziente viene curato per la propria malattia secondo la pratica medica di routine. Il medico sceglierà liberamente tra i percorsi diagnostici e le terapie disponibili quelli più idonei per il trattamento della Sua malattia, indipendentemente dalla Sua partecipazione allo studio osservazionale e le informazioni e i dati che provengono da procedure ed esami effettuati vengono raccolti e analizzati per rispondere al quesito della ricerca.

### La malattia

Gentile Signora/e,

A seguito della diagnosi che ha ricevuto circa la presenza di tumore al polmone, quindi un tumore che origina dal polmone, Lei ha deciso o potrà decidere in futuro, di sottoporsi a un trattamento con farmaci chemioterapici, immunomodulatori o a bersaglio molecolare, nell'ambito delle cure che Le sono state o Le potranno essere proposte dal suo oncologo referente. Tutti i tumori, compreso il tumore del polmone, possono però non rispondere a questi farmaci o sviluppare dei sistemi di difesa dopo l'inizio dei trattamenti, un po' come i germi con gli antibiotici, determinando quello che in gergo clinico si chiama fenomeno di "resistenza".

### L'obiettivo di questo studio

Un Network Italiano di centri oncologici che si occupa di pazienti affetti da tumore polmonare ha promosso uno Studio che intende perseguire i seguenti principali obiettivi: (i) lo sviluppo di un database per la raccolta dei dati di pazienti con questa patologia trattati con terapie innovative (es. terapie immunologiche, a bersaglio molecolare o quelli di nuova generazione; (ii) la raccolta e conservazione locale dei campioni biologici.

Database e la conservazione dei campioni biologici rappresentano le leve e gli strumenti per andare alla ricerca e quindi indentificare fattori o combinazioni di fattori (clinici, biochimici, tissutali, molecolari) correlati alla risposta tumorale e/o in grado di influenzare la storia evolutiva del Suo tumore (progressione o resistenza) potendo anche rappresentare anche dei potenziali bersagli di trattamento. Tali fattori (in grado di influenzare l'evoluzione della Sua malattia) possono aiutare i medici a comprendere i meccanismi alla base della crescita, proliferazione e disseminazione neoplastica così da poter intervenire sugli stessi. Questo tipo di ricerca potrà in futuro aiutare i medici nella scelta scegliendo la più adeguata strategia terapeutica in relazione alle caratteristiche della malattia di ogni singolo paziente.

### DETTAGLI DATI E CAMPIONI RACCOLTI E ANALIZZATI:

#### Quali dati/campioni biologici verranno raccolti? Dettagli sulla raccolta dei dati e dei campioni biologici:

Lo studio prevede la raccolta dei Suoi dati clinici, radiologici (immagini RX, TAC, PET e RMN), dei Suoi campioni biologici (es., ematici, urine, feci e saliva) e la loro conservazione (incluso il tessuto, se disponibile in archivio). Le immagini radiologiche e il tessuto tumorale saranno raccolti estraendoli dal suo fascicolo clinico e non Le verrà richiesta nessuna procedura aggiuntiva. Invece, Le verrà chiesto di effettuare un prelievo ematico e le potrà essere



chiesto di raccogliere le Sue urine e/o le Sue feci e/o altro materiale biologico. I prelievi verranno eseguiti nel corso delle visite già programmate per le indagini e/o le terapie previste per Lei e non sono prevedibili effetti collaterali specifici, se non quelli ordinari legati all'eventuale prelievo di sangue.

### **Quali dati e/o campioni verranno raccolti?**

I Suoi dati personali (età, sesso, storia di fumo, dati anamnestici relativi a patologie autoimmuni, patologie infettive pregresse o ricorrenti, allergie, dati radiologici come RX, TAC, PET e RMN), ad esclusione del Suo nominativo, e quelli relativi alla storia della Sua malattia (stadio, istotipo, trattamenti eseguiti, date di progressione e di follow up) verranno raccolti, registrati e associati alle informazioni inerenti il Suo materiale biologico (nel caso questo ultimo sia stato raccolto). Per tutti i pazienti verranno raccolti dati relativi alla diagnosi, alla terapia a cui sono stati sottoposti e al decorso clinico. Ogni campione biologico verrà reso pseudoanonimo tramite l'assegnazione di un numero seriale identificativo che solo il personale medico-sanitario coinvolto nel progetto potrà correlare al paziente. Il numero seriale verrà associato alle informazioni cliniche del paziente e della malattia. I dati relativi alla raccolta e conservazione del materiale biologico verranno inseriti in un'apposita banca dati elettronica e relativo archivio cartaceo.

### **Quali sono le tempistiche con il quale verranno raccolti i campioni biologici?**

Il campione ematico prevede la raccolta di circa 32 ml di sangue presso l'Istituto/centro secondo le indicazioni del medico che Le è stato assegnato. La procedura di raccolta di urine e/o feci, sarà autonoma e non richiederà particolari accorgimenti o rischi aggiuntivi. Non necessariamente tutti questi campioni saranno raccolti contemporaneamente e sarà il medico dello studio ad indicarLe quando dovrà avvenire la raccolta.

Lo studio prevede generalmente una raccolta dei campioni: (i) all'avvio della terapia innovativa (terapia a base di immunoterapia, terapia biologica a bersaglio molecolare oppure una terapia di nuova generazione) che le è stata proposta, (ii) dopo il primo ciclo della suddetta terapia, (iii) alla prima rivalutazione radiologica (in genere dopo 2/3 mesi dall'avvio) e (iv) in occasione della terza rivalutazione radiologica (in genere tra i 6 e i 9 mesi dall'inizio del trattamento) (v) ogni volta che si verifica una progressione radiologica della malattia.

### **Come verranno analizzati dati/campioni biologici raccolti?**

L'analisi di campioni biologici di sangue o del tessuto tumorale avverrà mediante diverse metodiche volte al sequenziamento genico (tecnica per determinare la sequenza delle unità caratteristica di una molecola di acido nucleico) delle cellule tumorali, alla valutazione di specifiche proteine cellulari, alla definizione dei livelli di espressione del materiale genico in forma di DNA ed RNA così come alla identificazione e caratterizzazione di fattori solubili ed extracellulari e della componente immunologica. Tali indagini potranno essere effettuate sia su materiale tumorale, su sangue periferico nonché su altri materiali biologici raccolti.

### **Quali nuove metodologie di verranno usate per analizzare i dati?**

Infine per l'analisi dei dati raccolti verranno utilizzate nuovi software e metodologie come l'intelligenza artificiale con l'obiettivo di poter creare dei modelli in grado di distinguere i pazienti responsivi a specifiche terapie oncologiche dai non responsivi, personalizzando il più possibile il trattamento nei pazienti con tumore polmonare oppure predire la progressione o la resistenza ai vari trattamenti oncologici innovativi.

### **Con chi potranno essere condivisi i dati e/e campioni biologici?**

La raccolta dei Suoi campioni biologici verrà effettuata e conservata nel centro oncologico di Sua competenza (dove è in cura). Tuttavia, essendo questo uno studio multicentrico ed avendo come obiettivo quello di creare un unico database che includa i dati di tutti i pazienti partecipanti in modo da aumentare la significatività della ricerca dei Fattori rilevanti, potrebbe essere necessario che i Suoi dati oppure i Suoi campioni biologici vengano condivisi, sempre in forma codificata, con gli altri centri satellite o centri terzi autorizzati per il perseguimento degli obiettivi condivisi.



### **A cosa servono i dati/campioni biologici raccolti?**

Ulteriori indagini, inerenti agli obiettivi dello studio, saranno effettuate nel tempo, in maniera retrospettiva, sui campioni disponibili alla luce dell'evoluzione delle evidenze scientifiche.

### **Per quanto tempo verranno conservati i suoi dati e campioni?**

I dati clinici e i campioni biologici da Lei forniti verranno conservati fino a quando ritenuto necessario per motivi legali e clinici. In ogni caso questo periodo di tempo non potrà superare i 25 anni dalla fine dello studio. Il loro possibile utilizzo a scopo di ricerca futura sarà correlato alla sua patologia.

### **Quanto sono coinvolti attivamente i pazienti nella presente ricerca?**

In questo progetto è stata coinvolta oltre ai ricercatori, l'associazione pazienti IPOP (Associazione Insieme per i Pazienti di Oncologia Polmonare [www.associazione-ipop.org](http://www.associazione-ipop.org)) costituita da soli pazienti, familiari ed amici che ha revisionato sia il contenuto scientifico del protocollo clinico e del presente consenso affinché le venissero spiegate in modo comprensibile gli scopi e la conduzione di questo studio. Questo coinvolgimento risulta ad oggi fondamentale per poter favorire un maggior coinvolgimento del paziente nella ricerca inerente alla propria malattia attuale e futura.

### **Qual è il beneficio per Lei che partecipa allo studio?**

In genere sono necessari diversi anni di ricerca per ottenere dei miglioramenti rilevanti nel modo in cui il cancro viene diagnosticato, e curato, e, purtroppo, molto probabilmente, Lei non avrà dei benefici diretti dalla Sua partecipazione a questo studio. Tuttavia, l'identificazione di fattori o combinazioni di fattori, profili di mutazione, di espressione genica e di caratterizzazione immunologica o di biologia molecolare consentiranno una sempre maggiore personalizzazione del trattamento nell'ambito del tumore del polmone da cui Lei è affetto. Prima di prendere una decisione, La invitiamo comunque a riflettere sul fatto che quanto sappiamo oggi Sulla sua malattia e su come curarla si basa su ricerche fatte negli anni passati su altri pazienti simili a Lei. La Sua partecipazione allo studio è totalmente libera. Questo significa che Lei può liberamente decidere di non partecipare allo studio, dunque di non firmare questo consenso, senza per questo alcun pregiudizio dell'assistenza che riceverà in seguito presso questa istituzione.

Una copia di questa Scheda Informativa e una copia dell'eventuale Consenso restano in possesso del Paziente che accetti di partecipare allo studio.

*Apponendo la sua firma al presente Consenso Informato, Lei acconsente che i ricercatori del Suo Centro oncologico utilizzino i Suoi campioni biologici e i Suoi dati personali a scopo di ricerca.*

*Se Lei desidera saperne di più su tale studio non esiti a chiedere ulteriori informazioni al personale del Nostro Centro, che allo stesso tempo provvederà ad informarla in modo tempestivo qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua decisione.*

### **La copertura assicurativa**

Lo Studio non prevede interventi od altre attività mediche (che incidano sulla persona del Paziente) ma esclusivamente l'osservazione ed analisi di dati, pertanto i pazienti partecipanti usufruiranno della copertura assicurativa fornita dalla polizza assicurativa stipulata dalla Fondazione, ai sensi della normativa vigente.



# CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Questo modulo deve essere firmato da Lei solo nel caso decida di partecipare allo studio clinico. E' importante che Lei abbia discusso approfonditamente con il Medico prima di firmare questo consenso, anche sulla base della scheda riassuntiva a cui esso si riferisce "Informazione per il Paziente". Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano.

Il Paziente può ritirare il suo consenso in ogni momento.

Io sottoscritto, nella mia piena capacità di intendere e di volere,

1) dichiaro di essere stato/a esaurientemente informato/a a proposito dello studio clinico in oggetto, di averne letto la Scheda Informativa per il Paziente

2) Dichiaro di aver ricevuto una copia da conservare,

3) Acconsento ad informare il mio Medico di Medicina Generale, Dr. .... sulla mia partecipazione a questo studio clinico.

- a.  SI
- b.  NO

4) Dichiaro di voler essere informato in caso di eventuali notizie inattese sul mio stato di salute, nel caso in cui queste possano comportare conseguenze in termini terapeutici o di scelte riproduttive consapevoli.

- a.  SI
- b.  NO

Firma del Paziente ..... Nominativo ...../...../..... Data:

Firma del Ricercatore ..... Nominativo ...../...../..... Data:

Firma di un Testimone ..... Nominativo ...../...../..... Data:  
(se appropriato)

Firma Rappresentante Legale ..... Nominativo ...../...../..... Data:  
(se appropriato)