SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Dipartimento ad Attività Integrata Interaziendale Onco-Ematologico Provinciale
Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Parma
Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica
Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica
Direttore: Prof. Marcello Tiseo

# Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente

"Studio osservazionale multicentrico su outcomes “real-world” di trattamento con Sacituzumab Govitecan in pazienti con carcinoma mammario metastatico HR-positivo/HER2-negativo (SG-REAL)"

Ricercatori responsabili: Dott.ssa Benedetta Pellegrino

U.O.C. Oncologia Medica
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Via Gramsci 14, 43125 Parma

Gentile Signore/a,

Lo scopo del presente testo informativo è fornire le informazioni necessarie per aiutarla a decidere se prendere parte o meno allo studio che il medico che La sta curando Le ha proposto. La preghiamo di leggere con attenzione questo testo. Lei può porre domande su ciò che Le verrà chiesto di fare, sui rischi, sui benefici, sui Suoi diritti come partecipante, o qualsiasi altra cosa riguardo la ricerca o questo modulo non Le è chiara. Quando avrà ricevuto risposte esaurienti a tutte le sue domande, potrà decidere se partecipare o meno a questo studio. Nel caso in cui Lei decida di partecipare allo studio, Le sarà richiesto di firmare il consenso. Riceverà una copia firmata del presente modulo e del consenso per la Sua documentazione medica.

La Sua decisione di partecipare allo studio è volontaria. Questo significa che Lei può partecipare a questo studio se lo desidera o non partecipare se non lo desidera.

La Sua decisione di partecipare o non partecipare non influirà sulle Sue cure mediche.

Lei è anche libero/a di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza fornire alcuna spiegazione e senza ripercussioni sulla gestione di malattie di nostra competenza.

Al fine di sostenere le spese necessarie per la pubblicazione scientifica dei risultati dello studio è stato richiesto un publication grant a Gilead Sciences S.r.l. che ha approvato la richiesta . Si tratta di un finanziamento destinato a coprire i costi legati alla pubblicazione del progetto di ricerca. Gilead intende coprire spese quali la pubblicazione open access, spese editoriali e costi di revisione e/o formattazione, concedendo inoltre una quota destinata al Medical Writer, una figura professionale che si occuperà della stesura accurata dei risultati, al fine di garantire una pubblicazione ottimale.

## DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Questo studio ha come obiettivo quello di valutare l’efficacia e la tollerabilità di Sacituzumab Govitecan in un contesto di pratica clinica quotidiana, al di fuori della sperimentazione clinica

Un ulteriore obiettivo dello studio è rappresentato dalla descrizione di eventuale associazione tra l'efficacia e la tossicità legate del trattamento con il profilo genetico riscontrato a livello tumorale o su linea germinale nel paziente e con noti fattori clinico-patologici.

I risultati dello studio potrebbero aiutare i clinici a migliorare la gestione clinica della Sua malattia in futuro. Se deciderà di partecipare allo studio, i Suoi dati clinici verranno raccolti in forma pseudonimizzata, cioè codificata, dalla documentazione clinica già disponibile e a disposizione presso questa S.C. di Oncologia. Questo è uno studio osservazionale multicentrico, cui partecipano anche altre istituzioni sanitarie. La partecipazione allo studio non influenzerà la terapia, né le decisioni terapeutiche del medico nei Suoi confronti, né dovrà sottoporsi ad esami o visite aggiuntive rispetto a quelle già previste per il trattamento della Sua malattia.

## COSA COMPORTERA' LA MIA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio non comporta per lei alcuna responsabilità o azione dovuta. Essendo di carattere osservazionale, verranno raccolte informazioni storiche nel periodo compreso tra il 1° giugno 2022 e il 31 marzo 2025 qualora sia arruolato nella coorte retrospettiva, e informazioni attuali se incluso/a nella coorte prospettica. Il suo percorso clinico assistenziale futuro non sarà influenzato dalla partecipazione stessa.

## QUALI SONO I RISCHI DELLO STUDIO PREVEDIBILI

Non ci sono rischi o disagi associati alla partecipazione a questo studio, perché per questo studio esamineremo esclusivamente la Sua cartella clinica, da cui trarremo informazioni specifiche sul Suo stato di salute e sulle terapie che segue.

Qualora si verificasse un problema nel corso dello studio, il personale medico sarà sempre disponibile a fornirLe soccorso e consulenza, direttamente o con l'aiuto di altri specialisti.

## QUALI SONO I BENEFICI DELLO STUDIO PREVEDIBILI

Il presente studio non Le recherà benefici. Le informazioni ottenute con questo studio potranno aiutare a migliorare la conoscenza circa l'efficacia e la tollerabilità del trattamento con Sacituzumab Govitecan ed aiutare i clinici in futuro nella scelta della strategia terapeutica più appropriata.

## LIBERA SCELTA DI PARTECIPARE ALLO STUDIO

La decisione di partecipare o no allo studio dipende solo da Lei.

Se decide di partecipare, le sarà fornito in allegato un modulo per il consenso informato che dovrà firmare.

## COSA SUCCEDE SE DECIDE DI NON PARTECIPARE O DI RITIRARSI DALLO STUDIO

Se Lei dovesse decidere di non partecipare o di ritirarsi dallo studio, potrà farlo liberamente avvertendo il medico sperimentatore, senza bisogno di fornire giustificazione e senza che questo pregiudichi la qualità abituale delle prestazioni sanitarie che continuerà regolarmente a ricevere da questo Centro.

Nel caso decidesse di ritirare il Suo consenso allo studio e Lei volesse interrompere i contatti con noi, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Lei ha il diritto di essere informato/a su eventuali modifiche al protocollo di Studio che La dovessero riguardare; in tal caso Le sarà richiesto di firmare un nuovo consenso informato.

## SPESA E COMPENSO ECONOMICO DERIVANTE DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Dalla partecipazione allo studio non deriverà alcuna spesa a suo carico. Lei non riceverà nessun compenso in denaro connesso alla partecipazione allo studio. Non è previsto alcun rimborso delle spese eventualmente sostenute per raggiungere il centro/ospedale presso il quale si svolge questo studio.

## RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI RACCOLTE

Se Lei deciderà di partecipare allo studio, tutti i dati raccolti saranno trattati e archiviati in maniera pseudonimizzata, ai sensi del D. Lgs. 196/2003 in vigore dal del 30 Giugno 2003, sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali e successive modificazioni ed integrazioni e del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati n.679/2016. La riservatezza dei Suoi dati sarà garantita dalle norme vigenti sulla protezione della privacy. I Suoi dati sono confidenziali, così come tutte le informazioni mediche e i risultati della ricerca. In accordo con la su citata normativa le assicuriamo che tutte le informazioni relative ai Suoi dati saranno raccolte, archiviate ed usate esclusivamente a fini di ricerca scientifica. Il Medico Specialista 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 e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). A tali informazioni avranno accesso solo il personale coinvolto nello studio. L'accesso a tali dati sarà protetto dallo sperimentatore. Se Lei lo desidera, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio. I risultati dello studio saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica e potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà sempre segreta.

## NUOVE INFORMAZIONI E/O RISULTATI RIGUARDANTI LO STUDIO

Se nel corso dello studio si rendessero disponibili nuove informazioni e/o risultati riguardanti lo studio, Le verrà fornita tempestivamente qualsiasi notizia rilevante che potrebbe influenzare la Sua volontà di continuare nella partecipazione allo studio.

Qualora venissero riscontrate informazioni sulla patologia oggetto dello studio e questo avesse un impatto sul decorso o sull'eventuale trattamento della sua patologia o del suo stato di salute, avremmo cura di informarLa.

## CHI DEVO CONTATTARE PER ULTERIORI INFORMAZIONI O IN CASO DI AIUTO

Se Lei ha domande riguardo alla ricerca, per qualsiasi comunicazione relativa allo studio o nell'eventualità di un danno correlato allo studio, La preghiamo di rivolgersi a U.O.C. Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e di contattare il medico sperimentatore responsabile dello studio. Di seguito sono indicati i recapiti.

**Dott.ssa Benedetta Pellegrino**

**Tel.: 0521-702660/1**

**E-mail: bpellegrino@ao.pr.it**

Nel caso in cui questo contatto subisse variazioni nel corso dello studio, Lei ne sarà informata/o verbalmente.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Dipartimento ad Attività Integrata Interaziendale Onco-Ematologico Provinciale
Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Parma
Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica
Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica
Direttore: Prof. Marcello Tiseo

# MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a (nome e cognome) _____

Sottoscrivendo tale modulo dichiaro di:

- ☐ Aver letto e compreso questo foglio informativo e che il suo contenuto mi è stato spiegato in maniera chiara ed esauriente.
- ☐ Aver avuto la possibilità di fare domande alle quali sono state fornite risposte chiare ed esaustive.
- ☐ Aver compreso che la partecipazione allo studio è completamente volontaria e che posso rifiutarmi di partecipare allo studio o sospendere la mia partecipazione in qualsiasi momento comunicando tale decisione al medico dello studio senza perdere alcun beneficio, trattamento medico o diritto legale che mi è altrimenti dovuto.
- ☐ Essere stato/a informato/a sui rischi e sui benefici ragionevolmente prevedibili e di aver avuto il tempo sufficiente per decidere.
- ☐ Essere consapevole che i miei dati clinici potranno essere utilizzati per pubblicazioni scientifiche ma resteranno strettamente riservati nel rispetto della normativa vigente e successive modifiche ed integrazioni.
- ☐ Essere consapevole che sarò messo/a al corrente nel corso dello studio di nuove informazioni o risultati che possano influenzare la mia partecipazione allo studio.
- ☐ Essere consapevole di dover firmare due moduli identici del presente consenso informato: un originale verrà trattenuto dal medico e il secondo mi verrà consegnato.

Inoltre,

- ☐ acconsento
- ☐ non acconsento

ad informare il mio MMG della mia partecipazione al su indicato studio.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Dipartimento ad Attività Integrata Interaziendale Onco-Ematologico Provinciale
Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Parma
Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica
Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica
Direttore: Prof. Marcello Tiseo

Nome e Cognome del/della **paziente** (in stampatello)

_____

Data _____ Firma del partecipante _____

MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA AL PAZIENTE

Nome e Cognome del **medico** (in stampatello)

_____

Data _____ Firma _____