Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia
Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia
Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA
UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA
Direttore: Prof. Massimo Dominici

Correlazione tra Eventi Avversi Immuno-correlati e Sopravvivenza nei Pazienti Oncologici.
IMMUNOTOX

Promotore:AOU Policlinico di Modena
Responsabile locale dello studio: Dott.ssa Roberta Depenni

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signore/a,
le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da AOU Policlinico di Modena

Lo studio "Correlazione tra Eventi Avversi Immuno-correlati e Sopravvivenza nei Pazienti Oncologici. IMMUNOTOX" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'incidenza dei tumori è in continuo aumento, un fenomeno attribuibile a diversi fattori, tra cui l'inquinamento ambientale, le abitudini di vita e l'allungamento dell'aspettativa di vita. Contestualmente, i progressi nel trattamento delle neoplasie hanno portato all'introduzione di terapie più precoci, come i regimi adiuvanti e neoadiuvanti. Tra le innovazioni più rilevanti degli ultimi decenni, l'immunoterapia con anticorpi monoclonali immunomodulatori ha radicalmente trasformato il panorama delle cure oncologiche, sia in monoterapia che in combinazione con altri trattamenti tradizionali come la chemioterapia e la radioterapia. Questo approccio ha dimostrato un impatto significativo nel migliorare la sopravvivenza dei pazienti affetti da numerose tipologie di neoplasie, tra cui il melanoma, il carcinoma polmonare non a piccole cellule e altri tumori solidi.

Tuttavia, il crescente uso dell'immunoterapia porta con sé nuove sfide cliniche, in particolare la gestione degli eventi avversi immuno-correlati (irAEs). Con l'aumento della sopravvivenza dei pazienti e l'uso esteso di questi farmaci, è emerso un nesso tra la comparsa di irAEs e un miglioramento della prognosi, come riportato da numerosi studi di letteratura. Questo fenomeno suggerisce una possibile correlazione tra l'attivazione del sistema immunitario, la tossicità associata e la risposta clinica favorevole.

Alla luce di queste evidenze, lo scopo di questo studio è valutare se anche presso il nostro Centro Oncologico Modenese esista una correlazione tra gli eventi avversi immuno-correlati e la sopravvivenza nei pazienti sottoposti a trattamenti immunoterapici. Un'analisi approfondita potrebbe fornire dati locali utili per ottimizzare la gestione clinica e migliorare ulteriormente gli esiti dei trattamenti oncologici.
Lo studio ha come obiettivo quello di condurre un'analisi dettagliata della correlazione tra gli eventi avversi immuno-correlati e la sopravvivenza nei pazienti oncologici trattati presso il nostro Centro

Oncologico Modenese. Verranno raccolti ed esaminati i dati relativi agli eventi avversi immuno-correlati manifestati dai pazienti durante i trattamenti immunoterapici, per valutarne l'incidenza e il possibile impatto sulla prognosi. Inoltre, si intende esplorare se la presenza di tali eventi possa essere predittiva di una risposta clinica più favorevole, sulla base delle evidenze presenti in letteratura

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare 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/a 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 partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Se decide di partecipare, a lei non accadrà nulla di diverso e/o di più di ciò che è già stato previsto e fatto per normale pratica clinica. Se decide di partecipare e avremo il suo consenso, gli sperimentatori dello studio recupereranno, attraverso la consultazione della Sua cartella clinica, i dati già in precedenza raccolti riguardanti la sua diagnosi di malattia. Tra i dati di interesse che verranno recuperati vi sono: dati anagrafici (età al momento della diagnosi o della eventuale recidiva, sesso), tipologia di tumore ecc…
Specifichiamo nuovamente che, ai fini di questo studio, non dovrà sottoporsi a indagini strumentali, di laboratorio, o di altra natura, ulteriori rispetto a quelle considerate necessarie dal personale medico che l'avrà in cura e previste dalla normale pratica clinica.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se deciderà di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

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

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla sua persona. Partecipando a questo studio lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle correlazioni tra gli eventi avversi immuno-correlati e la sopravvivenza nei pazienti oncologici trattati presso il nostro Centro Oncologico Modenese.

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 continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla sua partecipazione 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 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, 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 suoi dati 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 che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.
Dr. Roberta Depenni
Tel.:0594223283
E-mail: depenni.roberta@aou.mo.it
Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al Medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al suo contributo.

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