FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Sigla di identificazione dello studio: IRST174.29 - SGEP24

Titolo dello studio: Valutazione della sicurezza di Sacituzumab Govitecan nei pazienti anziani con carcinoma mammario triplo negativo in fase avanzata: studio osservazionale, retrospettivo e multicentrico

Data e Versione: Versione 1.0 del 01/12/24

Sperimentatore Principale: _____
_____
_____

Promotore dello studio: IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 - 47014 Meldola (FC)

Nome, Cognome, eventuale n. identificativo del paziente:

_____

Introduzione

Gentile Signora/e,
Le è stato chiesto di partecipare allo studio IRST174.29 - SGEP24 – dal titolo "Valutazione della sicurezza di Sacituzumab Govitecan nei pazienti anziani con carcinoma mammario triplo negativo in fase avanzata: studio osservazionale, retrospettivo e multicentrico".

Prima di decidere se prendere parte o meno a questo studio, è importante che Lei venga informata/o sul perché viene svolto e che cosa comporta. Per questo motivo Le chiediamo di leggere attentamente le seguenti informazioni e di discuterle, se lo desidera, con i Suoi familiari o con il Suo medico. Se qualcosa non Le è chiaro, è libera/o di chiedere tutte le informazioni necessarie al Suo medico.
Prenda tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno. La Sua decisione di non partecipare non influenzerà le Sue cure future. Se decide di partecipare, il Suo medico Le chiederà di firmare un modulo per confermare che ha letto e capito il presente foglio informativo e che desidera partecipare a questo studio. Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Perché Le è stato chiesto di partecipare a questo studio?

Il Medico che la cura Le ha proposto di partecipare a questa ricerca in quanto Lei risulta affetta/o da cancro al seno triplo negativo avanzato trattato, come da pratica clinica, con il farmaco Sacituzumab Govitecan.

L'obiettivo primario che si propone questo studio è quello di valutare la sicurezza del farmaco Sacituzumab Govitecan.

Chi sta conducendo questa ricerca e quanti pazienti saranno coinvolti?
Lo studio recluterà circa 50 soggetti in Italia e viene condotta dall'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. di Meldola (FC).

Qual è lo scopo della ricerca?
Lo studio ha come obiettivo primario la valutazione della sicurezza del farmaco Sacituzumab Govitecan.
Lo studio ha come obiettivi secondari:

- Fornire una descrizione completa di tutti gli eventi avversi osservati durante il trattamento con Sacituzumab Govitecan, includendo la loro frequenza, gravità e natura.
- Valutare il periodo di beneficio terapeutico con Sacituzumab Govitecan.

Chi ha esaminato lo studio?
Questo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Romagna - CEROM, ossia il comitato che garantisce la tutela dei diritti dei soggetti umani presso Area Vasta Romagna ed IRCCS IRST , promotore e centro coordinatore dello studio.

A cosa andrà incontro se accetterà di partecipare alla ricerca?
È libera/o di decidere se partecipare o meno allo studio.
Se accetta di prendere parte allo studio il Suo trattamento medico e la fase di controllo post-trattamento non subiranno variazioni e non dovrà sottoporsi a ulteriori test ed esami.

Questo studio comporterà l'esame delle Sue cartelle cliniche. Il Suo medico o altro personale sanitario, raccoglierà informazioni inerenti alla Sua malattia oncologica, i relativi trattamenti ed il Suo stato di salute generale.

La partecipazione allo studio non comporta per Lei alcun aggravio di spese. Potrà ritirarsi dallo studio in qualunque momento e senza fornire spiegazioni. Ciò non influirà in alcun modo sulle cure che riceverà in futuro. Non dovrà cambiare le Sue abitudini, non dovrà assumere altri farmaci.

Benefici
Lei non trarrà alcun beneficio clinico dalla partecipazione a questo studio. Tuttavia, partecipando a questo studio Lei contribuirà a fornire informazioni che potranno essere utili in futuro per il trattamento di pazienti che come Lei sono affetti da cancro al seno triplo negativo.

Rischi e Disagi
La partecipazione allo studio non modificherà il trattamento medico che sta ricevendo. Pertanto, nessun ulteriore rischio sarà associato alla partecipazione a questo studio.

Per la sua partecipazione allo studio è previsto un compenso?
Non è previsto alcun compenso per la Sua partecipazione allo studio.
Allo stesso tempo Lei non avrà alcun costo aggiuntivo, poiché lo studio non comporta scostamenti dalla pratica clinica in uso nel centro presso cui Lei è seguita/o.

Come sarà protetta la sua riservatezza e quali dati verranno raccolti per lo studio?
Il Suo consenso alla partecipazione a questa ricerca significa che Lei autorizza l'uso dei dati personali e sensibili contenuti nella Sua cartella clinica, in maniera pseudonimizzata per esclusivi motivi di ricerca. Per permettere il raggiungimento degli obiettivi sopracitati, è necessario raccogliere i dati che costituiscono la Sua storia sanitaria: il tipo di tumore da cui Lei è affetta/o, lo stadio di malattia ed i trattamenti ricevuti. Questi dati saranno raccolti nel rispetto dei principi di pertinenza, completezza e non eccedenza, finalizzati

alla raccolta delle informazioni necessarie a rispondere agli obiettivi esplorativi della ricerca. Questi dati potranno anche essere confrontati a scopo statistico con dati analoghi provenienti da altre fonti epidemiologiche o cliniche. Tutte le informazioni (personali, cliniche) raccolte durante questa ricerca sono confidenziali e verranno trattate nel rispetto della normativa vigente (Regolamento UE 679/2016 – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - "GDPR" e D.lgs. 30.06.03 n.196 – Codice in materia di protezione dei dati personali, così come novellato dal D.Lgs n. 101/2018).
Alla fine della ricerca i risultati potranno essere pubblicati ma la sua identità resterà anonima.
La informiamo inoltre che la documentazione clinica originale che la riguarda potrà essere visionata dal Promotore dello studio o da suoi rappresentanti, dal Comitato Etico o dalle Autorità regolatorie di governo, quali ad esempio il Ministero della Salute italiano, per verificare che le informazioni riportate sui documenti dello studio siano corrette e vere.
Lei può decidere di NON dare il Suo consenso all'utilizzo dei suoi dati, ma in tal caso NON potrà partecipare alla ricerca. Può anche decidere di ritirare il Suo consenso a partecipare in qualsiasi momento, tuttavia le informazioni raccolte sino al Suo ritiro potranno comunque essere utilizzate come dati dello studio.

Per maggiori informazioni sulla protezione dei dati consulti il documento "Informativa sul trattamento dei dati personali".

Cosa significa dare il consenso informato?
Se acconsente a partecipare alla ricerca, dovrà firmare l'allegato modulo di consenso. La firma di questo modulo non Le toglierà in alcun modo i Suoi diritti; essa viene richiesta soltanto al fine di garantire che Lei sia stata/o informata/o in modo completo sullo studio, che ne abbia capito lo scopo ed il Suo coinvolgimento.
Prima di firmare verifichi, per cortesia, se Le è tutto chiaro riguardo allo studio e a quello che dovrà fare; se Le restano dei dubbi non abbia timore di richiedere ulteriori spiegazioni.
Se ha qualsiasi domanda, incluse quelle inerenti questo studio o riguardanti i Suoi diritti, o se crede di essere stata/o danneggiata/o in qualunque modo partecipando a questo studio, La preghiamo di farlo presente al Medico responsabile della ricerca ora oppure nel corso dello studio, contattandolo al numero telefonico qui di seguito riportato. Il Medico responsabile della ricerca ed il personale che lo assiste nella conduzione della ricerca saranno lieti di rispondere a qualsiasi Sua domanda. Nessuna pressione verrà fatta su di Lei affinché partecipi a questo studio.

Con chi può parlare della ricerca?
Potrà contattare in qualsiasi momento il Dott./Prof._____

al numero telefonico _____

Libero arbitrio – Diritti dell'interessato – Revoca del consenso
La Sua collaborazione è libera e volontaria. Pertanto Lei è libera/o di revocare, in ogni momento il Suo consenso. Le richieste di esercizio dei diritti previsti dalla normativa a favore dell'interessato (ad esempio, avere comunicazione dei dati trattati che La riguardano, conoscerne l'origine, la logica, le finalità e le modalità su cui si basa il trattamento; ottenerne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione) possono essere rivolte al medico di riferimento che le ha proposto di partecipare a questo studio

(Dott./Prof._____)

La ringraziamo anticipatamente del Suo aiuto per questa ricerca

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Sigla di identificazione dello studio: IRST174.29 - SGEP24

Titolo dello studio: Valutazione della sicurezza di Sacituzumab Govitecan nei pazienti anziani con carcinoma mammario triplo negativo in fase avanzata: studio osservazionale, retrospettivo e multicentrico

Data e Versione: Versione 1.0 del 01/12/24

Sperimentatore Principale: _____
_____
_____

Promotore dello studio: IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 - 47014 Meldola (FC)

Nome, Cognome, eventuale n. identificativo del paziente:

_____

ATTENZIONE: SOLO IL PAZIENTE DEVE COMPLETARE QUESTA SEZIONE

1. confermo di aver letto e capito il foglio informativo, di aver ricevuto copia del foglio informativo e del presente modulo di consenso firmato e datato.
2. Confermo di essere consapevole che per questo studio verranno raccolti i dati presenti nella mia cartella clinica.
3. Confermo di avere avuto il tempo necessario per porre tutte le domande per me importanti relative allo studio. Sono soddisfatta/o di tutte le risposte che mi sono state date.
4. Confermo di essere consapevole che la mia partecipazione a questo studio è volontaria, che posso ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento senza dare spiegazioni e senza che ciò influenzi le cure mediche che riceverò in futuro.
5. Confermo che sono consapevole del fatto che la mia partecipazione allo studio comporta la raccolta e l'elaborazione dei miei dati personali, compresi quelli sensibili. Tutti i dati verranno comunque raccolti in forma pseudonimizzata, ai sensi del Regolamento UE 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, e solo per quanto risulterà necessario ai fini dello studio sopra citato.
6. Confermo di essere stato informato dell'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico CEROM, a tutela della correttezza della sperimentazione e dei diritti del malato.

Il Dr. _____
mi ha consegnato copia firmata e datata di questo modulo di consenso informato e del foglio informativo.

Acconsento a partecipare a questo studio.

Nome e Cognome del Paziente *(in stampatello):*

_____

Data_____/_____/_____ Firma del Paziente _____
(da apporre da parte del paziente)

Nome e Cognome del Rappresentante Legale* *(in stampatello)*

_____

Data _____/_____/_____ **Firma del Rappresentante Legale** _____
**In caso sia designato quale rappresentante legale un amministratore di sostegno, il medico sperimentatore avrà cura di verificare che l'ordinanza di affidamento da parte del giudice tutelare comprenda anche la tutela della salute dell'amministrato*

DA COMPLETARE DA PARTE DEL MEDICO DELLO STUDIO CHE HA OTTENUTO IL CONSENSO

Confermo di aver fornito al paziente esaurienti spiegazioni circa la natura, lo scopo, la durata e i possibili rischi connessi con lo studio in argomento e di avergli consegnato una copia del foglio informativo ed una copia datata e firmata del modulo di consenso.

Nome e Cognome del Medico dello studio che ha ottenuto il consenso *(in stampatello):*

_____

Data_____/_____/_____

Firma del Medico che ha ottenuto il consenso _____