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

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

Ottimizzazione della terapia di terza linea nel mCRC RAS/BRAF wild-type: approfondimenti dalla pratica clinica reale. Wild TriColon

Promotore: AOU Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: Dott.Andrea Spallanzani (SS Dh di Oncologico)

-Responsabile locale dello Studio:

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'AOU Policlinico di Modena.

Lo studio dal titolo "Ottimizzazione della terapia di terza linea nel mCRC RAS/BRAF wild-type: approfondimenti dalla pratica clinica reale. Wild TriColon",prevede di acquisire conoscenze sulle terapie normalmente prescritte in pratica clinica, nel setting di pazienti studiato e nessuna ulteriore nuova visita e/o nuovo esame diagnostico e/o nuova biopsia, al di fuori ciò che è previsto per pratica clinica, le verrà richiesto ai fini di questo protocollo di ricerca. Lo studio è pertanto assolutamente privo di rischi.

Di seguito un breve riassunto dello studio e l'indicazione degli obiettivi che si pone.

Le si chiede di partecipare a questo studio in quanto le è stato diagnosticato un tumore del colon metastatico RAS e BRAF wild type (ovvero senza mutazioni identificate nell'analisi del tumore) e ha eseguito almeno tre linee di trattamento per malattia metastatica.
Attualmente lo standard terapeutico prevede in terza linea trattamenti per via endovenosa e/o orale. Inoltre, recentemente c'è la possibilità di rivalutare lo stato delle mutazioni del tumore mediante un semplice prelievo di sangue (ctDNA), in modo tale da scegliere il tipo di terapia in base al profilo mutazionale della neoplasia. Nonostante ciò, questo tipo di esame non è ancora entrato in pratica clinica (per costi elevati da sostenere, metodi non ancora standardizzati, ...), pertanto non tutti i centri lo utilizzano.
Al momento lo scenario nel trattamento del tumore del colon metastatico in terza linea è molto variegato e i vari centri italiani non sono allineati tra loro nella modalità di trattamento di questa patologia; infatti, le linee guida attuali offrono diverse opzioni terapeutiche da poter sfruttare, ma non ci sono criteri validati che guidino il clinico nella scelta di una terapia piuttosto che un'altra.

Per questi motivi, lo studio si propone di descrivere la situazione attuale in Emilia Romagna nel trattamento di tale patologia, in modo tale da capire come vengono trattati i pazienti nei vari centri oncologici (se con metodo guidato dalla clinica o dal ctDNA) e se ci sono differenze nella risposta di malattia e nella tolleranza ai trattamenti.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia 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.

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

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

Se deciderà di partecipare, il medico Sperimentatore 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 e della eventuale recidiva, sesso), tipologia di tumore, status mutazionale del tumore alla diagnosi, comorbidità, trattamenti oncologici effettuati in I-II-III linea, eventuale uso di ctDNA (data dell'esame, status mutazionale rilevato, concordanza dell'esito con quello ottenuto alla diagnosi tramite NGS), effetti collaterali e tassi di riduzione di dose correlati ai trattamenti somministrati in terza linea.
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 non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle caratteristiche dei tumori di origine colorettale.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale né di alcun dispositivo medico. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

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

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

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 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 Dott.Andrea Spallanzani e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.
Dott.Andrea Spallanzani
Tel.: +39 0594225646
E-mail: spallanzani.andrea@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.

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

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

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