

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 Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Michela Maur

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

INFORMATIVA E CONSENSO STUDIO OSSERVAZIONALE PER ADULTI

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER UN PAZIENTE ADULTO CAPACE DI DARE PERSONALMENTE IL CONSENSO

Titolo dello studio (in lingua italiana)	frequenza delle mutazioni non canoniche in BRAF nel melanoma: implicazioni diagnostiche e cliniche nell'ambito dell'Intergruppo Melanoma italiano
Unità Operativa (UO) – struttura in cui si svolgerà lo studio	AOU Policlinico di Modena
Codice identificativo (se disponibile)	BRAFRARE
Sperimentatore principale	Dr.ssa Roberta Depenni
Sponsor/Ente finanziatore	Intergruppo Melanoma Italiano, IMI
Comitato etico	AVEN

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

A. SCHEDA INFORMATIVA

B. DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare allo studio SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di studio che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

A. SCHEDA INFORMATIVA

Gentile Signora/e,

l'Unità Operativa Genetica dei Tumori rari dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino ha promosso uno studio osservazionale dal titolo "Frequenza delle mutazioni non canoniche in BRAF nel melanoma: implicazioni diagnostiche e cliniche nell'ambito dell'Intergruppo Melanoma italiano".

Questa ricerca è a carattere nazionale -multicentrica.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che sarà eseguita.

Prima, però, che Lei decida se dare o meno il consenso alla partecipazione, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che Le necessita, e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai Suoi familiari o ad un Suo medico di fiducia.

➤ Che cosa si propone lo Studio (Obiettivo)

Lo studio osservazionale è uno studio che intende raccogliere dati della normale pratica clinica senza alterare il normale percorso diagnostico-terapeutico di un paziente.

Questo studio ha come obiettivo generale quello di migliorare la conoscenza della patologia da cui è affetto, andando a determinare la frequenza delle mutazioni a carico del gene BRAF, non canoniche (definite BRAF RARE), che in base alla metodica molecolare di analisi del campione istologico potrebbero essere sottodiagnosticate, e che potrebbero conferire risposta alla terapia mirata. Lo studio si propone di raccogliere i dati da 18 centri distribuiti su tutto il territorio nazionale.

➤ Cosa comporta la partecipazione allo Studio

Se accetta di partecipare a questo studio Lei sarà sottoposto/a a una visita per verificare che le Sue condizioni soddisfino i criteri richiesti. Le visite di controllo faranno parte delle Sue visite di normale pratica clinica.

I dati che raccoglieremo durante la prima visita e in quelle successive verranno estrapolati dal database aziendale e dalle cartelle cliniche e saranno utilizzati per lo scopo di questo studio.

In particolare, si raccoglieranno i seguenti dati: stato molecolare di BRAF e metodica di analisi, istotipo, stadio, dal referto istologico, terapia e risposta alla terapia (dalle cartelle cliniche).

Lo studio durerà circa un anno e presso il Policlinico parteciperanno n. 15 pazienti affetti dalla Sua stessa malattia.

➤ **Risultati dello Studio e riservatezza delle informazioni raccolte**

Tutti i Suoi dati saranno codificati e registrati in formato computerizzato. Le sarà assegnato un codice personale numerico o alfanumerico che non consentirà di identificarLa all'esterno del centro di ricerca (pseudonimizzazione¹).

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, può fare riferimento all'informativa per la manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata a parte.

➤ **Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo Studio**

Trattandosi di studio osservazionale, la partecipazione non prevede l'esecuzione di indagini o trattamenti diversi, rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica. Pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica e non è prevista una copertura assicurativa studio-specifica.

➤ **Quali sono i benefici che potrebbe ricevere partecipando allo Studio**

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per Lei, ma la Sua partecipazione ci consentirà di acquisire informazioni aggiuntive circa la patologia da cui Lei è affetto/a ed il relativo trattamento: informazioni che potranno essere utili anche per i futuri pazienti.

➤ **Cosa succede se decide di non partecipare allo Studio**

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutte le cure standard previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta e consueta attenzione assistenziale. Non dovrà fornire alcuna spiegazione per la Sua scelta.

➤ **Interruzione dello Studio**

La Sua partecipazione a questa ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento. Non dovrà fornire alcuna spiegazione per la Sua scelta. Firmando questo modulo di consenso Lei accetta esplicitamente che, qualora decida di ritirarsi dallo studio, i Suoi dati medici raccolti prima del ritiro possano essere comunque trattati, sempre in forma pseudonimizzata, insieme ad altri dati raccolti nell'ambito dello studio.

Il promotore potrà interrompere anticipatamente lo studio in qualunque momento, comunicando le motivazioni al Comitato Etico.

➤ **Informazioni circa i risultati dello Studio**

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio Le verranno comunicati i dati e risultati che La riguardano e, in generale, i risultati dello studio.

➤ **Ulteriori informazioni**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale medico: Dr.ssa Roberta Depenni, AOU Policlinico di Modena (depenni.roberta@aou.mo.it)

Lei può avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico, richiedendola al Comitato Etico stesso. Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in

¹ 1 Per pseudonimizzazione si intende il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile (articolo 4, punto 5), del RGPD – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati.

conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di competenza. Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura (Comitato Etico Area vasta Emilia Nord-AVEN).

➤ **Chi organizza e promuove questo Studio?**

Lo studio è spontaneo, no profit, senza finanziamento, ed è promosso nell'ambito dell'Intergruppo Melanoma Italiano.

_____ Nome per esteso del medico che ha consegnato l'informativa	_____ Data e Ora	_____ Firma
---	---------------------	----------------

B. DICHIARAZIONE DI CONSENSO

(NOTE: 1 COPIA PER IL PARTECIPANTE, 1 COPIA PER IL/LA RESPONSABILE DELLA STUDIO)

Questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dal medico che ha condotto la discussione relativa al consenso informato SOLO NEL CASO IN CUI IL PAZIENTE ABBIA DECISO DI PARTECIPARE ALLO STUDIO

Io sottoscritto/a _____
nato/a _____ il _____

DICHIARO di aver ricevuto dal/la Dr./Dr.ssa ____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo; DICHIARO altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia;

ACCETTO, dunque, liberamente di partecipare allo studio, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati. Sono consapevole del mio diritto a interrompere la partecipazione in ogni momento.

☐ RICHIEDO

☐ **NON RICHIEDO**

che alla fine dello studio mi siano comunicati i dati e risultati che mi riguardano e, in generale, i risultati dello studio.

Sono stato/a informato/a, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico Regionale della Liguria. _____

Sono inoltre consapevole che, durante lo studio, un rappresentante dello Sponsor o suo delegato, del Comitato Etico o le Autorità Regolatorie nazionali o internazionali possano controllare l'andamento dello studio e verificare la correttezza dei dati riportati nella cartella clinica/scheda raccolta dati.

Nome per esteso
del paziente adulto

Data

Firma

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Io sottoscritto/a ----- nella mia qualità di Sperimentatore
Principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione allo studio.

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli;
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio;
- aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio o di modificare le scelte fatte;
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso;
- aver fornito al paziente informazioni su come i risultati dello studio gli/le saranno resi noti.

Luogo e Data _____

Nome Cognome (stampatello) del medico
che ha fornito le informazioni e che ha raccolto il
consenso

Data

(Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo Sperimentatore e dallo Sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio).

In questo caso:

Io sottoscritto/a -----

TESTIMONIO CHE

Il/la -----ha esaurientemente spiegato al Sig./Sig.ra -----

le caratteristiche dello studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo/la stesso/a, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di partecipare allo studio.

Firma del testimone indipendente

Data

Firma del medico che ha dato le informazioni al
paziente

Data