

Studio multicentrico osservazionale: impatto clinico dell'impiego degli Analoghi della Somatostatina (SSA) in combinazione a Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) vs PRRT esclusiva, nei tumori neuroendocrini ben differenziati, avanzati

Ricercatore Responsabile: Prof. Filippo de Braud

Versione 3.0 del 15.12.2020

Modulo n. 1

INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE

***Questo modulo,
che Le sarà consegnato con anticipo rispetto alla Sua decisione finale,
riporta le informazioni essenziali sullo studio clinico a cui Le viene chiesto di partecipare.
E' importante che Lei legga queste informazioni e che le discuta con il Medico
prima di firmare il consenso alla partecipazione allo studio
(Modulo n. 2: "Consenso Informato alla Partecipazione allo Studio").
Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano.
Il Paziente può ritirare il suo consenso in ogni momento.***

La malattia

Le neoplasie neuroendocrine ben differenziate sono tumori rari, spesso ad andamento indolente, che comportano talvolta la produzione eccessiva di alcuni ormoni, responsabile del quadro clinico.

La chirurgia, rappresenta il trattamento di prima scelta nella malattia confinata. Nella malattia avanzata, ben differenziata, il principale bersaglio terapeutico è costituito dal recettore della somatostatina.

Infatti la presenza di questa molecola sul tumore permette l'uso terapeutico degli analoghi della somatostatina e della terapia radiorecettoriale.

Questo studio si propone di valutare in maniera retrospettiva, tramite la raccolta di dati clinici, l'impatto sulla malattia, dell'utilizzo degli analoghi della somatostatina in combinazione o meno alla terapia radiorecettoriale, e di chiarirne la più corretta sequenza terapeutica.

L'obiettivo di questo studio

L'obiettivo di questa ricerca è quello di ottenere nuove informazioni terapeutiche preliminari sulla Sua malattia, che permetteranno di sviluppare studi maggiori per consentire migliori possibilità di cura.

Attualmente i farmaci impiegati nella Sua malattia sono rappresentati dagli analoghi della somatostatina, dalla terapia radiorecettoriale e dalle terapie a bersaglio molecolare. Un recente studio ha reso nota l'efficacia della terapia radiorecettoriale nel trattamento dei tumori neuroendocrini, ma il vantaggio che può offrire associazione con gli analoghi della somatostatina non è ancora ben noto.

Per questo motivo, Le sarà chiesta la possibilità di raccogliere informazioni riguardanti la Sua malattia ed i trattamenti da lei effettuati durante la storia della Sua malattia, al fine di comprendere meglio questo aspetto terapeutico.

La partecipazione a questo studio non prevede in alcun modo che Lei venga sottoposto a esami ematici o radiologici o visite cliniche o trattamenti diversi o aggiuntivi rispetto a quelli previsti dal Suo oncologo curante per il trattamento della sua malattia.

Le informazioni ottenute dalle analisi dei dati saranno utilizzate in forma anonima; ciò significa che la Sua identità non sarà rivelata.

La copertura assicurativa

Data la natura osservazionale dello studio, ovvero non trattandosi di atti medici, la polizza assicurativa stipulata dalla Fondazione garantisce apposita copertura, ai sensi della normativa vigente.

Garanzie a tutela del Paziente partecipante allo studio clinico.

L'effettuazione di questo studio è stata approvata dal Comitato Etico Indipendente presso l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

Qualora dovesse essere necessario raccogliere ulteriori informazioni cliniche non previste dal presente studio verrà richiesto un nuovo parere al Comitato Etico e Lei verrà sottoposto a un nuovo consenso informato in merito. Lei può chiedere la revoca del Suo consenso in qualsiasi momento. Naturalmente è garantito l'anonimato dei dati clinici nonché la confidenzialità dei risultati da essi eventualmente ottenuti.

La sua partecipazione allo studio è totalmente libera. Questo significa che Lei può liberamente decidere di non partecipare allo studio, dunque di non firmare questo consenso, senza pregiudicare in nulla l'assistenza che riceverà in seguito presso questa istituzione.

Una copia di questa Scheda Informativa e una copia dell'eventuale Consenso restano in possesso del Paziente che accetti di partecipare allo studio.

Numero dello studio clinico presso la Fondaz. IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano:

Studio multicentrico osservazionale: impatto clinico dell'impiego degli Analoghi della Somatostatina (SSA) in combinazione a Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) vs PRRT esclusiva, nei tumori neuroendocrini ben differenziati, avanzati

Ricercatore Responsabile: Prof. Filippo de Braud

Versione 3.0 del 15.12.2020

Modulo n. 2

CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO CLINICO AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

***Questo modulo deve essere firmato da Lei solo nel caso decida di partecipare allo studio clinico.
E' importante che Lei abbia discusso approfonditamente con il Medico prima di firmare questo consenso, anche sulla base della scheda riassuntiva a cui esso si riferisce
(Modulo n. 1: "Informazione per il Paziente").
Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano.
Il Paziente può ritirare il suo consenso in ogni momento.***

Dichiaro di essere stato/a esaurientemente informato/a a proposito di questo studio, di aver ricevuto una copia dell'informativa e di averne discusso adeguatamente con i Medici che ne sono responsabili presso questa istituzione.

Esprimo il mio consenso libero ed informato:

- a prendere parte allo studio clinico in oggetto
- al trattamento di dati che mi riguardano, in formato cartaceo ed elettronico, nel rispetto delle normative vigenti ai sensi fra l'altro del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 ad integrazione del consenso da me già sottoscritto al trattamento dei dati sensibili presso l'Istituto Nazionale Tumori di Milano

Ogni determinazione che non sia specificata nell'allegata scheda informativa non potrà essere effettuata se non dopo nuova approvazione da parte del Comitato Etico Indipendente, che deciderà se sia necessario il rilascio di un nuovo consenso da parte mia;

I risultati delle analisi effettuate saranno pubblicati solo in forma anonima e aggregata con i risultati delle determinazioni riguardanti altri pazienti.

Firma del Ricercatore

Data:/...../..... Nominativo

Firma del Paziente

Data:/...../..... Nominativo

Firma del Rappresentante legale o del Tutore (se appropriato)

Data:/...../..... Nominativo

Firma di un Testimone (se appropriato)

Data:/...../..... Nominativo

INFORMATIVA AGLI UTENTI

SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E DELLE CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PER FINALITÀ DI RICERCA CLINICA

Numero dello studio clinico presso la Fondaz. IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano:

Codice dello studio clinico: " INT 31/18 ."

Titolo dello studio clinico: "Studio multicentrico osservazionale: impatto clinico dell'impiego degli Analoghi della Somatostatina (SSA) in combinazione a Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) vs PRRT esclusiva, nei tumori neuroendocrini ben differenziati, avanzati"

Gentile Signora/Egregio Signore,
ai sensi delle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, in particolare alla luce del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati, nel prosieguo anche "Regolamento"), La informiamo che:

1) Titolare del trattamento e DPO

La Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (di seguito definita "Fondazione"), in quanto promotore dello studio in oggetto è il titolare del trattamento dei suoi dati personali e il centro sperimentale Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano nella figura del PI Dr.ssa Sara Pusceddu è responsabile del trattamento dei suoi dati . I dati che La riguardano saranno trattati da ciascun ente, per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle obbligazioni previsti dalla legge.

I diritti elencati riportati in questo documento potranno essere esercitati rivolgendosi al promotore dello studio:

- titolare del trattamento qui descritto è Fondazione I.R.C.C.S. – Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in Milano, via Giacomo Venezian 1, 20133 (MI), nella persona del Direttore Generale
 - e-mail: direttore.generale@istitutotumori.mi.it
- il Responsabile della protezione dei dati (o Data Protection Officer) può essere contatto ai seguenti recapiti:
 - e-mail: DPO@istitutotumori.mi.it
 - PEC: formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.it

2) Dati trattati, basi giuridiche del trattamento e finalità

La Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano acquisisce, direttamente (**e tramite terzi – solo se previsto dallo studio**), dati personali e categorie particolari di dati (tra cui, dati relativi alla salute, la sua origine, i suoi stili di vita **e dati genetici – solo se previsto dallo studio**) che tratta in forma cartacea e informatica, per finalità di ricerca clinica, come descritto nello studio, allo scopo di favorire la prevenzione e il miglioramento dei trattamenti terapeutici;

Acconsentendo al trattamento qui descritto, i Suoi dati potranno essere impiegati allo scopo di migliorare

la conoscenza delle patologie oncologiche, sviluppare nuovi trattamenti, dispositivi medici e metodi diagnostici per garantire una migliore cura dei pazienti

Il Suo consenso al trattamento dei dati per le finalità di questo studio è libero e facoltativo e Il suo mancato conferimento non Le precluderà di accedere alle altre prestazioni medico/sanitarie richieste e prescritte dagli oncologici e/o altri specialisti.

Il suo consenso potrà essere revocato in ogni momento, in tal caso la revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido al trattamento eseguito fino a quel momento.

3) Natura e conseguenze del conferimento dei dati

Come sopra citato il suo consenso al trattamento dei dati per le finalità di questo studio è libero e facoltativo ma costituisce condizione necessaria e indispensabile per poter partecipare al presente Studio.

4) Modalità di trattamento e tempi di conservazione

I suoi dati saranno trattati con idonee misure di sicurezza tecniche e organizzative.

Verranno trattati senza specificare il suo nome ma associati ad un codice di identificazione (pseudonimizzazione). Questo serve a non identificarLa direttamente quando i dati dello studio saranno utilizzati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al suo nominativo.

I dati da lei forniti verranno conservati fino a quando ritenuti necessari per gli scopi di ricerca clinica. In ambito di ricerca scientifica, infatti, il costante sviluppo tecnologico consente di trarre nuovi e importantissimi risultati grazie all'analisi di dati che, a causa della mancanza delle odierne conoscenze mediche e tecnologiche al momento della loro iniziale raccolta, non potevano essere esaminati. Inoltre, con il progredire dell'attività di ricerca, dati raccolti, anche in periodi molto risalenti, potrebbero risultare utili per nuovi studi. La conservazione dei Suoi dati rappresenta dunque una fase essenziale per la ricerca.

5) Soggetti autorizzati al trattamento, responsabili e comunicazione dei dati

Per le finalità sopra evidenziate, i Suoi dati saranno trattati da personale autorizzato e debitamente designato dalla Fondazione, quale: personale sanitario, tecnico, amministrativo ed eventuali società esterne che eseguono per conto e autorizzate dalla Fondazione, in Italia, nell'Unione Europea o in paesi non appartenenti all'UE.

In quest'ultimo caso il trasferimento verso ognuno di questi Paesi avverrà sulla base di legittimità del trasferimento relativamente a ciascun stato oppure sulla base del consenso da lei prestato.

Il promotore adotterà tutte le misure possibili al fine di garantire il rispetto della normativa vigente in relazione alle informazioni raccolte.

L'elenco aggiornato dei soggetti terzi inclusi i laboratori di analisi è disponibile e su sua richiesta il medico che la seguirà potrà fornirglielo.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici saranno diffusi solo in forma aggregata e quindi in modo assolutamente anonimo e potranno essere pubblicati in riviste scientifiche e/o statistiche ovvero divulgati nel corso di convegni scientifici.

6) Esercizio dei diritti

in qualunque momento potrà accedere ai dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi e far valere i Suoi diritti di richiedere la rettifica dei Suoi dati, nonché la limitazione del trattamento che La riguarda, così come previsto ai sensi e nei limiti degli artt. 15, 16, 18 del Regolamento. Lei potrà inoltre esercitare il diritto di opporsi al trattamento dei Suoi dati ai sensi e nei limiti dell'art. 21 del Regolamento e richiedere la portabilità dei Suoi dati, nei limiti di cui all'art. 20 del Regolamento.

Lei ha altresì il diritto di revocare il Suo consenso in qualunque momento, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Questi diritti possono essere esercitati rivolgendosi al Titolare del trattamento come indicato nel punto 1. Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora ritenga che il trattamento che La riguarda violi la normativa in materia di protezione dei dati personali, Lei ha diritto di proporre reclamo al Garante italiano per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

CONFERIMENTO DEL CONSENSO*

Acconsento al trattamento dei miei dati personali e di quelli appartenenti a categorie particolari per attività di ricerca clinica correlata alla patologia per cui mi sono rivolto a questo Istituto.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Acconsento, all'eventuale possibilità che i miei dati personali e di quelli appartenenti a categorie particolari, siano trasferiti al di fuori dell'Unione europea qualora emergesse la necessità per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

**In caso di minore il consenso è espresso dal/i genitore/i che esercita/no la responsabilità genitoriale.*

**In casi particolari, il consenso è espresso dal tutore/amministratore di sostegno.*

Nome e Cognome del PAZIENTE in stampatello

Firma

Data