

Consenso Informato alla partecipazione allo studio [Italia]

Titolo dello Studio: *Studio CARE – Epidemiologia del Tumore al Seno Triplo Negativo in Italia: Caratterizzazione dei Pazienti e dei Modelli di Trattamento*

N. di Protocollo: NIS102061

Promotore dello Studio: MSD Italia S.r.l.

Richiedente: Phidealive S.r.l.

Medico dello Studio: Dr Luca Moscetti

Centro di Sperimentazione: A.O.U. Policlinico di Modena
S.S. DH Oncologico
Via del Pozzo, 71
41125 - Modena

1) Introduzione

Gentile paziente,

Le è stato proposto di prendere parte ad uno Studio osservazionale retrospettivo. Le ricordiamo che la Sua partecipazione è del tutto volontaria, e Lei riceverà in ogni caso le migliori cure possibili indipendentemente dalla sua scelta di partecipare o meno. Questa informativa e modulo di consenso contiene informazioni che possono aiutarLa a decidere. Prenda tutto il tempo necessario per leggerli con attenzione e chieda chiarimenti su qualsiasi punto al Medico dello Studio o al suo staff. Non dovrà firmare il modulo di consenso prima di avere compreso le informazioni riportate nelle pagine seguenti, e prima di aver avuto risposte soddisfacenti alle Sue eventuali domande.

La Struttura presso cui si svolge lo studio, ha stipulato un accordo economico con MSD Italia S.r.l. per la sua conduzione.

Questo Studio è stato approvato dal competente Comitato Etico e sarà condotto in accordo alla Dichiarazione di Helsinki, e alle pertinenti normative.

2) Scopo dello Studio

Questo è uno studio non interventistico, osservazionale retrospettivo. Questo significa che verranno analizzati dei dati già ottenuti nel corso delle visite che Lei ha effettuato presso il centro **A.O.U. Policlinico di Modena** durante il periodo compreso tra Gennaio 2018 e Dicembre 2021.

Lo scopo del presente Studio è di descrivere la pratica clinica italiana nel mondo reale per quanto riguarda le strategie diagnostiche e terapeutiche nel tumore al seno triplo negativo in modo da migliorare la cura delle pazienti affette da questa malattia e dare ai medici una guida per la scelta del miglior percorso terapeutico. I dati ottenuti da questo studio saranno utilizzati anche per migliorare gli strumenti economico-sanitari.

In determinati casi potrebbe non essere ammesso a partecipare a questo Studio. Alcune delle possibili ragioni sono:

- *Diagnosi di Tumore al Seno Metastatico de novo (IV stadio)*
- *In precedenza è stata affetta da carcinoma mammario invasivo*
- *È stata affetta da neoplasie non mammarie entro i 5 anni precedenti alla sua partecipazione allo studio, ad eccezione di: Carcinoma in situ (CIS) della cervice, CIS del colon, carcinoma a cellule basali e carcinoma a cellule squamose*
- *Ha partecipato ad altre sperimentazioni cliniche*

Il Medico dello Studio o il suo staff discuteranno con Lei di questi ed eventualmente di altri motivi che non dovessero permetterLe di partecipare allo Studio.

È previsto che circa **400** pazienti parteciperanno a questo Studio. La sua partecipazione allo Studio durerà circa **8 mesi**, e non sono previste procedure e/o interventi a cui dovrà sottoporsi nell'ambito di questo studio

3) Cosa dovrò fare?

Se decide di partecipare a questo Studio, dopo aver firmato il presente documento di consenso informato e il consenso al trattamento dei dati personali, Lei non dovrà fare nulla di diverso da quello che le viene richiesto dalla normale pratica clinica per la sua condizione. Il suo medico ha già deciso la strategia terapeutica migliore per Lei, quindi lei sarà trattato in accordo alla normale pratica clinica per la patologia da cui è affetto, e saranno raccolte informazioni già presenti nella sua documentazione medica. Come indicato precedentemente, lo Studio è infatti uno studio retrospettivo, ovvero consiste nella raccolta di dati già presenti nella sua documentazione medica; pertanto, non saranno effettuati test o valutazioni specifiche per lo Studio. Se accetta di partecipare allo studio, il medico dello studio raccoglierà le seguenti informazioni:

- *Caratteristiche demografiche, cioè tipiche della popolazione inclusa nello studio, come ad esempio età, sesso, peso, altezza, ecc.*

CARE_NIS102061_Centro 16_Verisone centro-specifica n. 2.0 del 15/07/2024

Consenso informato Studi Osservazionali (effettivo dal) 10/12/2024

Document No. 06-06-004 Template Versione 08 giugno 2018

- *Dati relativi alla diagnosi della malattia.*
- *Dati relativi alla tipologia di trattamento effettuato (chirurgia, radioterapia, terapia farmacologica)*
- *Presenza di comorbidità, ovvero se lei è affetto da più malattie contemporaneamente*
- *Utilizzo di farmaci*
- *Caratteristiche principali dei centri coinvolti nello studio*
- *Gestione delle risorse sanitarie per il trattamento di TNBC*
- *Presenza di mutazioni nei geni BRCA o in altri pannelli genici*

4) Quali effetti avrà su di me la partecipazione a questo studio?

Data la natura osservazionale e retrospettiva di questo Studio, la Sua partecipazione non le comporterà alcun beneficio o rischio diretto. Come descritto precedentemente, lo Studio consiste infatti in una raccolta di dati e informazioni già presenti nella sua documentazione medica e pertanto non ci sono rischi legati alla somministrazione di alcun trattamento, né verranno effettuati test o procedure specifiche per lo Studio. La Sua partecipazione contribuirà invece a fornire indicazioni che potrebbero aiutare i medici, in futuro, a identificare il percorso diagnostico e terapeutico migliore per i pazienti che sono affetti dalla Sua stessa patologia.

Informazioni aggiuntive

5) Quali benefici potrebbero derivare dalla partecipazione allo Studio?

Poiché questo Studio non contempla la somministrazione di farmaci, non vi è alcun beneficio diretto legato alla partecipazione allo Studio. Tuttavia, La Sua partecipazione contribuirà a fornire indicazioni che potrebbero aiutare i medici, in futuro, a identificare il percorso diagnostico e terapeutico migliore per i pazienti che sono affetti dalla Sua stessa patologia.

6) Riceverò un compenso o rimborso per la partecipazione allo studio?

Per la Sua partecipazione a questo Studio non riceverà alcun compenso.

7) Dovrò sostenere spese per la partecipazione a questo Studio?

Non ci saranno spese da sostenere e aggiuntive rispetto la normale pratica clinica per la partecipazione a questo studio.

8) Che cosa avverrà se scelgo di non partecipare allo Studio?

Lei può rifiutarsi di partecipare allo Studio senza essere penalizzato in alcun modo. È libero di ritirarsi dallo Studio in qualunque momento senza fornire giustificazioni. Inoltre, Lei ha diritto di informare terzi, ad esempio il Suo medico di famiglia, della Sua partecipazione allo studio. Qualora fossero state effettuate eventuali modifiche al protocollo di Studio che La dovessero riguardare Lei ne verrà informato e Le sarà richiesto di firmare un nuovo consenso informato.

Lo Studio potrebbe essere interrotto per diverse ragioni; ad esempio, per richiesta da parte delle Autorità Regolatorie. In caso di interruzione della Sua partecipazione allo Studio, i dati raccolti sino a quel momento saranno comunque utilizzati e rimarranno disponibili per il centro di sperimentazione e dello Sponsor.

Al termine dello studio lei ha il diritto di richiedere quali sono stati i risultati dello studio.

9) Come verrà tutelata la mia privacy e la riservatezza dei miei dati?

Se Lei accetta di partecipare a questo Studio, il Medico dello Studio ed i Suoi collaboratori potranno utilizzare i dati relativi al Suo stato di salute esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio. Tali dati comprendono il Suo nome, indirizzo, numero di telefono, storia clinica ed informazioni ottenute nel corso delle visite che ha effettuato durante la Sua malattia, inclusi alcuni suoi dati genetici.

Il medico dello studio la identificherà con un codice, e tutti i Suoi dati raccolti ai fini dello studio saranno identificati attraverso questo codice. Questa procedura è chiamata "pseudonimizzazione".

Tutti i dati raccolti potranno essere archiviati anche in forma elettronica e, in ogni caso, il trattamento dei Suoi dati personali e/o sensibili sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, con modalità idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto della disciplina vigente e con particolare riferimento al Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

Per questo Studio osservazionale, i Medici dello Studio potranno fornire informazioni relative alla Sua salute ai Comitati Etici ed alle Agenzie Governative nel mondo che supervisionano lo Studio, se richieste. Le informazioni che La riguardano potranno essere condivise con lo Sponsor e/o persone che lavorano per/con esso. L'accesso ai Suoi dati presso il centro di Studio avverrà esclusivamente per verificare e sorvegliare la corretta conduzione dello Studio stesso.

Se decide di partecipare a questo studio La invitiamo a prendere visione e a firmare per accettazione il modulo specifico di "Informativa e Consenso al Trattamento dei Dati Personali e Sensibili". La mancata sottoscrizione di tale modulo non potrà consentirLe di partecipare allo Studio.

10) Chi devo contattare in caso di domande?

Per qualsiasi domanda relativa allo Studio potrà contattare: *Dr. Luca Moschetti* al numero di telefono:_____.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo: Studio CARE – Epidemiologia del Tumore al Seno Triplo Negativo in Italia: Caratterizzazione dei Pazienti e dei Modelli di Trattamento

Firmando questo modulo dichiaro che:

- Ho letto e compreso questo Foglio Informativo ed ho ricevuto informazioni chiare ed esaustive.
- Ho avuto la possibilità di fare domande alle quali sono state date risposte chiare ed esaustive.
- Ho compreso e sono consapevole che la partecipazione nello studio osservazionale è assolutamente volontaria.
- Fornisco il mio consenso all'utilizzo e alla condivisione dei dati relativi alla mia salute come descritto nel Foglio Informativo.
- Sono stato/a informato/a che posso rifiutarmi di partecipare allo studio o sospendere la mia partecipazione in qualsiasi momento comunicando tale decisione al medico dello studio; non perderò alcun beneficio, trattamento medico o diritto legale che mi è altrimenti dovuto.
- Sono stato/a informato/a che potrei dover lasciare lo studio senza il mio consenso per varie ragioni.

☐ acconsento / ☐ non acconsento a partecipare allo studio

Riceverò una copia firmata di questo modulo di consenso.

Nome in stampatello del paziente	Firma	Data(GG/MM/AAAA)
Nome in stampatello del rappresentante legalmente autorizzato dal paziente +	Firma	Data(GG/MM/AAAA)
Nome in stampatello del testimone imparziale del paziente*	Firma	Data(GG/MM/AAAA)

* Applicabile per soggetti non in grado di leggere e/o scrivere. La firma del testimone imparziale indica che il consenso è stato letto dal personale medico dello studio e discusso e che il paziente ha avuto modo di porre domande e ricevere risposte soddisfacenti, chiare ed esaustive. Il testimone imparziale è una persona indipendente dallo studio che non possa essere influenzata dalle persone coinvolte nello studio e che assiste il paziente nelle procedure di ottenimento del consenso informato.

+ Da utilizzare solo in caso di necessità previste dalla normativa

TUTTI I CAMPI NEL RIQUADRO DEVONO ESSERE COMPILATI DA PARTE DEL PAZIENTE

N° Identificativo del paziente (baseline): _____

Nome in stampatello del Medico

Firma

Data(GG/MM/AAAA)

**TUTTI I CAMPI NEL RIQUADRO DEVONO ESSERE COMPILATI DA PARTE DEL MEDICO CHE HA CONDOTTO LA
DISCUSSIONE DEL CONSENSO**