

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

MODULO PER L'INFORMATIVA e ASSENSO ALLO STUDIO

MINORE (12-17 anni)

Titolo dello studio: *Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale*

Codice Protocollo di studio: **DI-TSNC**

Titolo breve del Protocollo di studio: **DI-TSNC**

Sponsor/Promotore: **A.I.E.O.P**

Sperimentatore Responsabile dello Studio: **dr./dr.ssa Claudia Milanaccio, I.R.C.C.S. Istituto Giannina Gaslini, via G.Gaslini, 5 16147 Genova,**

Telefono, Fax, email 010-56363759 - 2810, 010-3777485, claudiamilanaccio@gaslini.org

Sperimentatore locale **Dott. Giovanni Palazzi, tel.059/4222652 email: palazzi.giovanni@aou.mo.it**

Centro clinico **Pediatria ad indirizzo onco-ematologico, AOU Modena via del Pozzo, 71 41125 Modena**

Caro/a.....

questo foglio di informazioni potrebbe contenere parole che non comprendi. Per favore, chiedi al tuo dottore o ai suoi collaboratori di spiegarti qualsiasi parola o informazione che non capisci. Puoi portare a casa questi fogli e leggerli con i tuoi genitori prima di prendere una decisione.

➤ Come partecipare a questo studio?

Ti stiamo invitando a partecipare a uno studio clinico che ci aiuterà ad avere più informazioni sulla malattia per la quale sei curato presso il nostro Ospedale. Molti bambini ed adolescenti, in tutti i centri Italiani, come te parteciperanno a questo studio.

Uno studio clinico è un modo di scoprire certe informazioni su un dato argomento. Cercheremo, in tutti i modi, di spiegarti quello che succederà in modo tale da non causarti disagi nel caso deciderai di partecipare a questo studio.

➤ Partecipazione allo studio

Per far parte di questo studio clinico, dovrai con i tuoi genitori (o tutore legale) ascoltare il tuo dottore, o uno dei suoi collaboratori, che vi darà informazioni relative a questo studio, e dovrai fare qualsiasi domanda per qualsiasi parola o informazione che non capisci.

Insieme ai tuoi genitori (o tutore legale) potrai scegliere se partecipare a questo studio.

Se deciderete di sì, devi firmare questo foglio dopo aver capito bene cosa c'è scritto.

Se dopo aver deciso di partecipare a questo studio, tu e/o i tuoi genitori cambierete idea, potrai interrompere lo studio in qualsiasi momento, senza doverti giustificare. Se non desidererai più

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

partecipare o se ti ritirerai dallo studio in qualsiasi momento, continuerai a essere curato dal tuo dottore come prima dell'inizio dello studio.

Con il permesso tuo e dei tuoi genitori, il tuo medico di famiglia sarà informato della tua partecipazione allo studio.

➤ **Scopi dello studio**

La partecipazione a questo studio comporta la raccolta di dati clinici, istopatologici e biologici di tutti i casi curati in Italia per tumori cerebrali pediatrici.

Il medico dello studio ed i colleghi che stanno studiando questi tumori ritengono che raccogliere le informazioni sulle caratteristiche di queste malattie sia un modo di scoprire nuove informazioni sulla malattia e di fornire uno strumento importante agli scienziati che studiano le cause dei tumori più frequenti del bambino e dell'adolescente.

Questo studio è stato progettato per dare una risposta a queste domande.

➤ **Che cosa dovrai fare se parteciperai a questo studio?**

Per iniziare lo studio i tuoi genitori (o tutore legale) devono autorizzare per iscritto la tua partecipazione e anche tu dovrai dare il tuo assenso, firmando questo modulo dopo che lo avrai letto e compreso.

Nel DI-TSNC sono e verranno inseriti tutti i pazienti di qualsiasi età e sesso seguiti e/o diagnosticati presso i centri pediatrici dell'AIEOP, con diagnosi di uno dei Tumori del Sistema Nervoso Centrale descritti nella classificazione internazionale della WHO (2007, 2016 e 2021)

➤ **Cosa succederà durante le visite mediche?**

È importante che tu vada a tutte le visite previste dallo studio e che tu segua sempre le istruzioni del tuo dottore durante lo studio. Durante le visite previste mediche, comunque, non ti verrà richiesto nessun esame in più di quanto già proposto per la tua cura dal tuo medico. Ti chiediamo solo che con il Tuo assenso, i dati relativi alla tua malattia siano raccolti in un database centralizzato presso la piattaforma CINECA.

➤ **Quali possono essere i benefici associati allo studio?**

Pensiamo che le conoscenze che saranno acquisite anche grazie alla tua partecipazione, saranno di utilità per migliorare i trattamenti futuri, anche per i nuovi pazienti.

➤ **A cosa serve la raccolta dati DI-TSNC e come funziona?**

La creazione di un database, cioè di una raccolta dati che contenga i dati principali di tutti i bambini o adolescenti che si ammalano di tumori del sistema nervoso centrale, ci permette di seguirne nel studio Aieop tumori cerebrali informativa e assenso MINORE 12-17 anni -centro di Modena Clean

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

tempo il decorso clinico ed aiuta i ricercatori a correlare l'andamento clinico con le osservazioni provenienti dai laboratori di ricerca.

Questo permetterà di migliorare le nostre conoscenze su questa malattia e di individuare nuove medicine o modi di curare un numero maggiore di casi o di eseguire trattamenti meno tossici per i pazienti per i quali la guarigione dal tumore è invece quasi certa.

La raccolta dati DI-TSNC permette di mettere insieme i dati di pazienti diagnosticati in passato e fino all'approvazione di questo studio e, dal momento dell'approvazione, continua a registrare i nuovi casi che si verificano ogni anno.

➤ **Chi conoscerà le informazioni raccolte dallo studio?**

Se decidi di partecipare a questo studio, il tuo nome, i tuoi dati e tutte le informazioni che ti riguardano resteranno anonimi.

➤ **Cosa accadrà ai risultati dello studio?**

Una volta raccolti tutti i dati dello studio, forniti da tutti i bambini e ragazzi partecipanti, essi saranno analizzati per verificare la qualità e le informazioni derivanti in studio.

➤ **Contatto per ulteriori informazioni**

Se hai domande da porre circa la tua partecipazione allo studio devi contattare il tuo dottore _____ al seguente numero telefonico: _____

Tale informativa deve essere consegnata al minore assieme ad una copia firmata del modulo di assenso

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

MODULO DI ASSENSO

Titolo dello studio: Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale

Ho avuto tempo per pensare cosa comporta lo studio.

Ho potuto fare tutte le domande che mi sono venute in mente.

Ho ricevuto copia delle informazioni e copia dell'assenso informato.

Ho compreso che se voglio posso decidere di ritirarmi senza dover giustificare la mia decisione, impegnandomi ad informare il dottore dello studio circa la mia decisione.

Io sottoscritto/a

_____,
avendo letto e capito il foglio con le informazioni, accetto di partecipare a questo studio clinico
condotto dal dr./dr.ssa _____ ed organizzato dalla S.C. di Pediatria ad
indirizzo onco-ematologico dell'AOU di Modena

☐Sì

☐No

Nome del partecipante allo studio (in stampatello):

.....

Firma del partecipante allo studio:

.....

Data

Nome del genitore/tutore legale (se applicabile)-(in stampatello)

.....

Firma del genitore/tutore legale:.....

Data

Nome del Medico dello Studio (in stampatello):

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

Firma del Medico dello Studio:

.....

Data

Medico delegato (*nome e numero telefonico*):

.....

Firma del Medico

delegato.....

Data

Nome del testimone (in stampatello) (in caso di incapacità del partecipante/genitore/tutore di apporre la firma):

Firma del testimone:

.....

Data.....

Copia del presente Modulo firmato e datato deve essere consegnata al minore in presenza dei genitori/tutore legale