

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 CONSENSO ALLO STUDIO

GENITORI/TUTORE LEGALE

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, 010-56363759 - 2810, 010-3777485, email 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**

Questo documento informativo potrebbe contenere parole che Lei non comprende. Per favore chiedi al medico responsabile dello studio o ai suoi collaboratori di spiegarLe qualsiasi parola o informazione che non capisca. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con la famiglia e Suo/a figlio/a, tutelato/a prima di prendere una decisione.

➤ Come partecipare a questo studio?

Chiediamo che Suo figlio/a, tutelato/a partecipi ad una raccolta di dati clinici, istologici e biologici al fine di studio e ricerca clinica, condotta presso questo Istituto, poiché è stata posta a Suo/a figlio/a, tutelato/a diagnosi di un tumore cerebrale che si chiama _____.

Lo studio si propone di scoprire nuove informazioni sulla malattia.

Scopo del presente documento informativo è spiegare cosa comporta far partecipare Suo/a figlio/a, tutelato/a a questo Registro e darLe la possibilità di valutare in merito alla partecipazione o meno di Suo/a figlio/a, tutelato/a a questo studio. Il medico dello studio Le fornirà ogni chiarimento e risponderà a tutte le Sue domande. Lei è invitato/a a chiedere di discutere qualsiasi argomento in dettaglio, prima di accettare che Suo/a figlio/a, tutelato/a partecipi allo studio proposto. Le sarà fornita copia del presente documento informativo e, in caso di Suo consenso, il medico dello studio ne inserirà una copia firmata e datata nella cartella clinica di Suo/a figlio/a, tutelato/a.

➤ Partecipazione allo studio

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

Molti bambini e ragazzi come Suo figlio/a, tutelato/a parteciperanno a questo studio, nel quale si vuole studiare la storia naturale della malattia.

Se deciderà di far partecipare Suo/a figlio/a, tutelato/a, cercheremo di non causargli/le disagi, spiegando a Lei e a Suo/a figlio/a, tutelato/a quello che succederà durante lo studio.

Se dopo aver deciso di far partecipare Suo/a figlio/a, tutelato/a a questo studio, Lei o Suo/a figlio/a, tutelato/a cambierete idea, lo studio potrà essere interrotto in qualsiasi momento, senza doversi giustificare. Se Suo/a figlio/a, tutelato/a non desidererà più partecipare allo studio o se Lei riterrà opportuno far ritirare Suo/a figlio/a, tutelato/a dallo studio in qualsiasi momento, Suo/a figlio/a, tutelato/a continuerà a essere curato/a dal medico di riferimento come prima dell'inizio dello studio. La partecipazione di Suo/a figlio/a, tutelato/a allo studio potrà inoltre essere interrotta in qualsiasi momento se il medico dello studio riterrà che questo sia meglio per Suo/a figlio/a, tutelato/a.

Con il Suo permesso e l'assenso di Suo/a figlio/a, tutelato/a il medico di famiglia sarà informato della partecipazione di Suo/a figlio/a, tutelato/a allo studio.

➤ **Che cosa sono i tumori del Sistema Nervoso Centrale e scopi dello studio**

I tumori del Sistema Nervoso Centrale (SNC) sono, dopo le leucemie, le neoplasie più frequenti nel bambino e rappresentano il 20% circa di tutti i tumori al di sotto dei 18 anni di età. Purtroppo nonostante le nuove modalità terapeutiche sviluppatesi negli ultimi anni, la probabilità di guarigione non è ancora comparabile a quella ottenuta per i tumori pediatrici di altre sedi; infatti, oggi, i tumori cerebrali rappresentano la principale causa di morte in bambini affetti da cancro. I tumori del SNC del bambino sono eterogenei e numerosi, comprendendo numerosi tipi istologici diversi ognuno dei quali richiede terapie specifiche sia chirurgiche che mediche.

La scelta di queste cure è spesso difficile e i medici si devono basare oltre che sul tipo istologico anche su altri fattori quali il grado di malignità istologica, l'entità dell'asportazione chirurgica, l'età del paziente e la sede del tumore. Inoltre sempre di più oggi le caratteristiche biologiche studiate sul tessuto tumorale mediante tecniche di biologia molecolare o di genomica, e talvolta sul sangue periferico del bambino sono considerate necessarie non solo per classificazione genomica ma anche per individuare terapie più efficaci.

L'iter diagnostico-terapeutico coinvolge neuro-radiologo, neurochirurgo, neuro-patologo, radioterapista ed oncologo pediatrico e tanti altri specialisti che collaborano nel prendere decisioni atte a ottenere il miglior risultato nel rispetto della qualità di vita del paziente. In particolare si devono evitare il più possibile danni neurologici causati da asportazione di lesioni in sedi funzionalmente eloquenti.

Inoltre vista la complessa nomenclatura dei vari tipi istologici dei tumori del SNC, la revisione del materiale istologico è una condizione "sine qua non" per una corretta metodologia della ricerca clinica oncologica. Per questo il Gruppo di Lavoro dell'AIEOP ha promosso e sostenuto un progetto di centralizzazione istopatologica di tutti i tumori del SNC del bambino che permette di garantire a più del 90% dei casi italiani di avere una diagnosi rivista centralmente e arricchita di

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

indagini genetiche. Lo studio prospettico prevede, quale requisito per la partecipazione, la raccolta del consenso informato per la relativa centralizzazione istopatologica.

È molto importante che oltre alle informazioni istologiche e biologiche del tipo di tumore, questi dati siano arricchiti di tutte le informazioni cliniche e di trattamento. Ciò aiuterà molto gli oncologi pediatri a migliorare continuamente le cure e quindi sia la sopravvivenza che la qualità di cura.

La creazione di un Database di patologia che contenga i dati principali di tutti i pazienti che si ammalano in Italia di tumori del sistema nervoso centrale pediatrici e che permetta di seguirne nel tempo il decorso clinico permetterebbe ai ricercatori di correlare l'andamento clinico con le osservazioni provenienti dalla diagnosi istologica e dai laboratori di ricerca. Questo permetterà di migliorare le nostre conoscenze su questa malattia e di individuare nuovi trattamenti che permettano un miglioramento della sopravvivenza per i malati attualmente con prognosi infausta, o trattamenti meno tossici per i pazienti per i quali la guarigione dal tumore è invece quasi certa.

Il Database di tutti i casi italiani, denominato Dati Italiani Tumori del Sistema Nervoso Centrale (DI-TSNC) raccoglie dati di pazienti diagnosticati negli anni precedenti l'approvazione di questo studio (studio retrospettivo) e continua a registrare i nuovi casi che si verificano ogni anno (studio prospettico). Il data base DI-TSNC risiede in formato elettronico su un sito sicuro a protezione dei dati personali secondo le norme europee vigenti. I risultati del registro vengono comunque presentati sempre in aggregato (ad es: che percentuale di casi ha una ripresa di malattia o ha un determinato fattore prognostico) e non sarà mai possibile ricondurre tali dati ad una singola persona.

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

➤ **Che cosa si dovrà fare se Suo/a figlio/a, tutelato/a parteciperà a questo studio?**

Per iniziare lo studio dovrà autorizzare per iscritto la partecipazione di Suo/a figlio/a, tutelato/a e anche lui/lei dovrà dare il suo assenso.

Nel DI-TSNC sono e verranno inseriti tutti i pazienti di qualsiasi età e sesso seguiti e/o diagnosticati presso ospedali italiani, con diagnosi di uno dei Tumori del Sistema Nervoso Centrale descritti nella classificazione internazionale della WHO del 2007, 2016 e 2021, indipendentemente dal protocollo di prima linea seguito.

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

È importante che Suo/a figlio/a, tutelato/a vada a tutte le visite previste dallo studio e che segua sempre le istruzioni del medico durante lo studio. Durante le visite mediche non verrà richiesto niente di più di quanto già concordato con il vostro dottore per la cura di Suo/a figlio/a, tutelato/a. Chiediamo solo che con il Vostro consenso, i dati relativi alla malattia di Suo/a figlio/a, tutelato/a siano raccolti in un database.

➤ **Quali possono essere i benefici derivanti dalla partecipazione allo studio?**

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

Non ci sarà nessun beneficio direttamente collegabile a Suo/a figlio/a, tutelato/a . Però, le conoscenze che saranno acquisite anche grazie alla sua partecipazione, saranno di utilità per migliorare i trattamenti futuri, anche per i nuovi pazienti.

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

Le informazioni sulla salute di Suo/a figlio/a, tutelato/a che può scambiare con il medico dello studio e con i suoi collaboratori, saranno strettamente riservate. Il nome di Suo/a figlio/a, tutelato/a nel rispetto della sua vita privata, non apparirà in alcuna delle informazioni che il medico dello studio condivide con lo sponsor/promotore dello studio. Queste informazioni, comunque rese anonime, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori oppure oggetto di pubblicazioni scientifiche.

➤ **Chi organizza e finanzia lo studio clinico?**

Chi organizza e finanzia lo studio clinico viene definito “sponsor” o “promotore”. In questo caso, lo studio è condotto e finanziato da AIEOP (Associazione Italiana Oncoematologia Pediatrica) di cui questo centro clinico fa parte.

➤ **Che cosa accadrà ai risultati della ricerca?**

Una volta raccolti tutti i dati con il presente studio, essi saranno analizzati per verificare l'efficacia e la sicurezza del trattamento in studio. Al medico dello studio saranno comunicati i dati dello studio in modo da poter informare Lei e Suo/a figlio/a, tutelato/a circa i risultati, che saranno anche pubblicati su una rivista medica per farli conoscere ad altri medici e ricercatori.

➤ **Chi ha esaminato la fattibilità dello studio?**

Questo studio clinico è stato esaminato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord, a cui afferisce l'AOU di Modena. Il CE AVEN ha eseguito un esame indipendente dello studio e ha dato la propria approvazione alla sua esecuzione.

➤ **Contatto per ulteriori informazioni**

Nel caso in cui necessiti di ulteriori informazioni sullo studio clinico in oggetto e sui diritti e doveri di Suo/a figlio/a in quanto soggetto di uno studio clinico, può contattare in qualsiasi momento il medico dello studio dottore_____ al seguente numero telefonico:_____

**LA PRESENTE INFORMATIVA, ADEGUATAMENTE COMPILATA, VA
CONSEGNATA IN ORIGINALE AI GENITORI/TUTORI DEL MINORE**

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 CONSENSO INFORMATO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE DEL MINORE

Titolo della sperimentazione: Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale

Il/La/I sottoscritto/a/i in qualità di genitore/i o tutore legale del minore

letto il documento informativo relativo, accetto/accettiamo di far partecipare mio/a/nostro/nostra figlio/a, tutelato/a a codesto studio clinico organizzato dalla S.C. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico pediatrico dell'AOU di Modena e condotto dal dr./dr.ssa Giovanni Palazzi e collaboratori.

Ho/abbiamo avuto tempo per pensare cosa comporta decidere che mio/a/nostro/a figlio/a, tutelato/a partecipi allo studio.

Ho/abbiamo ricevuto l'informativa che precede la raccolta di questo consenso.

In ogni momento, se io/noi volessi/volessimo o mio/a/nostro/a figlio/a, tutelato/a volesse, posso/possiamo decidere di ritirare mio/a/nostro/a figlio/a, tutelato/a dallo studio senza dovere giustificare le ragioni di tale decisione. Mi impegno ad informare il medico dello studio circa la decisione mia/nostra/di mio/a/nostro/a figlio/a, tutelato/a.

In ogni momento, posso/possiamo chiedere ulteriori informazioni al medico dello studio o suo delegato.

Inoltre dò/diamo il mio/nostro consenso affinché il mio/nostro medico/pediatra di famiglia sia informato circa la partecipazione di mio/a/nostro/a figlio/a, tutelato/a allo studio:

☐Sì

☐No

Nome del/dei genitore/i (in stampatello):

.....

.....

Firma del genitore:

Data

Firma del genitore:

Data

studio Aieop tumori cerebrali informativa e consenso per genitori/tutori centro di Modena CL

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

Nome del tutore legale (se applicabile) in stampatello)

Firma del tutore legale:.....

Data

Nome del Medico dello Studio (in stampatello):

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 genitore/tutore di apporre la firma):

Firma del testimone:

Data.....

Una copia firmata e datata del presente modulo va consegnata al/ai genitore/i o al tutore