

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott.ssa 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

PAZIENTE MAGGIORENNE

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 prima di prendere una decisione.

➤ Come partecipare a questo studio?

Le chiediamo di partecipare ad una raccolta di dati clinici, istologici e biologici al fine di studio e ricerca clinica, condotta presso questo Istituto, poiché Le è stata posta 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 partecipare a questo Registro e darLe la possibilità di valutare in merito alla Sua partecipazione a questo studio. Il medico dello studio Le fornirà ogni chiarimento e risponderà a tutte le Sue domande. Lei é invitato/a a chiedere di discutere qualsiasi argomento in dettaglio prima di accettare di partecipare 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 Sua cartella clinica.

➤ Partecipazione allo studio

Molti soggetti parteciperanno a questo studio, nel quale si vuole studiare la storia naturale della malattia.

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

Se deciderà di partecipare, cercheremo di non causare paure o disagi, spiegandoLe quello che succederà durante lo studio.

Se dopo aver deciso di partecipare a questo studio, Lei cambierà idea, lo studio potrà essere interrotto in qualsiasi momento, senza doversi giustificare. Se Lei non desidererà più partecipare allo studio in qualsiasi momento, Lei continuerà ad essere curato/a dal medico di riferimento come prima dell'inizio dello studio.

La Sua partecipazione allo studio potrà inoltre essere interrotta in qualsiasi momento se il medico dello studio riterrà che questo sia meglio per Lei.

Con il Suo permesso, il medico di famiglia sarà informato della Sua partecipazione 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 pediatra 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

Studio Aieop tumori cerebrali informativa e consenso per paziente maggiorenne-centro di Modena Clean

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

garantire a più del 90% dei casi italiani di avere una diagnosi rivista centralmente e arricchita di indagini genetiche. Lo studio prospettico prevede quale requisito per partecipare allo studio di raccogliere il CI per la 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 Data Base 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 Data Base 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) a partire dal 2008 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 deciderà di partecipare a questo studio?**

Per iniziare lo studio dovrà autorizzare per iscritto la Sua partecipazione.

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, del 2016 e del 2021, indipendentemente dal protocollo di prima linea seguito.

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

È importante che Lei 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 Suo dottore per la Sua cura. Chiediamo solo che con il Suo consenso, i dati relativi alla Sua malattia 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.ssa 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 Lei. 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 Sua salute, che può scambiare con il medico dello studio e con i suoi collaboratori, saranno strettamente riservate. Il Suo nome, 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.

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

Una volta raccolti tutti i dati con il presente studio, essi saranno analizzati allo scopo di studiare da un punto di vista clinico, istopatologico, biologico, ed epidemiologico tutti i tumori del Sistema Nervoso Centrale registrati nei centri AIEOP.

Al medico dello studio saranno comunicati i dati dello studio in modo da poterLa informare 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 questo Ospedale, che 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 Suoi diritti e doveri 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 AL PAZIENTE MAGGIORENNE**

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

MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALLO STUDIO PER IL PAZIENTE MAGGIORENNE

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 sottoscritto/a _____

in qualità di soggetto dello studio clinico in oggetto, letto il documento informativo relativo, accetto di partecipare a codesto studio clinico presso la S.C. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico dell'Azienda Ospedaliero-universitaria di Modena e condotto dal dr./dr.ssa _____ e collaboratori

Ho avuto tempo per pensare cosa comporta decidere di partecipare allo studio.

Ho ricevuto copia del modulo di consenso informato.

In ogni momento, se io volessi, posso decidere di ritirarmi dallo studio senza dovere giustificare le ragioni di tale decisione. Mi impegno ad informare il medico dello studio circa la mia decisione.

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

Dò il mio consenso affinché il mio medico/pediatra di famiglia sia informato circa la mia partecipazione allo studio:

☐ Sì

☐ No

Nome (in stampatello):

.....

.

Firma:

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.ssa 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.....

**Una copia firmata e datata del presente modulo va consegnata al
paziente Maggioreenne assieme all'originale dell'informativa**