

**Valutazione degli outcomes clinici della chemioterapia (o di terapia contro il recettore degli androgeni) in associazione a terapia ormonale nel carcinoma della prostata metastatico in fase ormonosensibile. Studio osservazionale multicentrico su pazienti sottoposti a trattamento nella pratica clinica negli ospedali italiani. (ECHOS study)**

## Informazioni per il paziente

Gentile Signore,  
stiamo raccogliendo delle informazioni cliniche su pazienti che, come Lei, presentano una neoplasia della prostata ormonosensibile trattata con docetaxel o con terapia ormonale di nuova generazione contro il recettore degli androgeni.

Queste informazioni hanno un grande rilievo clinico perché ci consentono di aumentare le nostre conoscenze sul tumore della prostata e di identificare meglio i pazienti che potrebbero rispondere a questo farmaco e alle terapie successive.

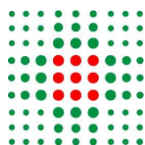
La invitiamo pertanto a partecipare a questo studio, che coinvolge oltre 50 ospedali Italiani, fornendole di seguito ulteriori informazioni sulle procedure che esso prevede.

### PROCEDURE DELLO STUDIO

Lo studio non comporta alcuna procedura diagnostica e/o terapeutica specifica ma solo la raccolta di dati della sua storia clinica attraverso delle schede raccolta dati.

I dati clinici che saranno raccolti riguardano in particolare eventuali patologie concomitanti, i dati relativi alla Sua diagnosi ed eventuali trattamenti già ricevuti, dati relativi al trattamento con docetaxel o terapia ormonale di nuova generazione contro il recettore degli androgeni (ARTA) e la risposta osservata sia dal punto di vista strumentale (mediante valutazioni radiologiche) che dal punto di vista biochimico (mediante la valutazione del PSA).

La raccolta di tali dati non prevede alcuna procedura o esame aggiuntivo rispetto a quelli previsti dalla normale pratica clinica del centro presso il quale Lei è seguito e continuerà fino al termine dello studio previsto per Dicembre 2025, ma Lei continuerà ad essere trattato secondo la normale pratica clinica del centro presso il quale è seguito. I trattamenti a cui Lei deve essere sottoposto per la sua patologia non verranno in alcun modo modificati in relazione alla sua partecipazione allo studio.



## CONFIDENZIALITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE /DATI PERSONALI

Lei ha diritto alla riservatezza, e tutte le informazioni raccolte sono confidenziali e verranno trattate in ottemperanza alla legge 196/03, recante disposizioni su "Codice in materia di protezione dei dati personali". Titolare del trattamento dei Suoi dati è l'Ente presso il quale si svolge la sperimentazione, che ha provveduto a designare un Responsabile del Trattamento dei dati.

La sua partecipazione allo studio sarà trattata in modo confidenziale ed il suo nome non verrà reso noto a nessuno al di fuori del personale medico del centro. Rappresentanti delle Autorità Regolatorie (Ministero della Salute per l'Italia, Food and Drug Administration per gli Stati Uniti) saranno comunque autorizzati a rivedere la documentazione relativa allo studio. Tale documentazione potrà essere richiesta in visione anche da altre autorità governative.

I Suoi dati verranno impiegati per effettuare alcune valutazioni statistiche insieme a tutti i dati ottenuti dagli altri pazienti che hanno partecipato allo studio. I risultati potranno anche essere usati in relazioni sullo studio o per presentazioni scientifiche o pubblicazioni, nelle quali comunque la Sua identità non verrà mai svelata.

Qualora a un certo punto decidesse di ritirarsi dallo studio, tutte le informazioni su di Lei raccolte fino a quel momento saranno comunque utilizzate per le analisi, sempre in forma codificata e anonima: il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice e a tutte le altre variabili raccolte sulla base del protocollo dello studio.

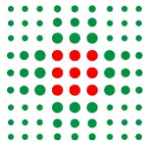
Soltanto il medico responsabile dello studio presso il Centro di sperimentazione ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo, sempre nel rispetto dei principi di confidenzialità medica.

.

Occasionalmente, in qualsiasi momento durante o dopo lo studio, personale delle Autorità Regolatorie o rappresentanti del Comitato Etico saranno autorizzati ad accedere ai registri medici per poter certificare e confermare che le informazioni raccolte durante lo studio siano accurate e veritiere. In questo caso, la Sua identità potrebbe essere resa nota.

## PARTECIPAZIONE

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria e Lei è libero di rifiutarsi di partecipare. Effettui la Sua scelta sulla base di ciò che Le abbiamo spiegato e ciò che ha letto sullo studio. Se deciderà di non partecipare, la qualità delle cure che riceverà non verrà in alcun modo compromessa. Il suo medico risponderà ad ogni domanda che Lei vorrà porre riguardo allo studio in qualsiasi momento. Durante la Sua partecipazione allo studio la informeremo prontamente circa qualsiasi risultato che possa modificare la Sua volontà di continuare a prendervi parte. Lei ha il diritto



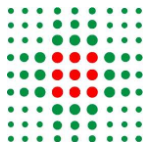
di ritirarsi in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità delle cure che lei sta ricevendo.

PERSONA DA CONTATTARE PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Lo sperimentatore responsabile di questo studio è:

Dr \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_

Nel caso in cui abbia delle domande prima di aderire allo studio, o in qualsiasi altro momento contatti pure il Dr \_\_\_\_\_ oppure il Dr \_\_\_\_\_.



**Valutazione degli outcomes clinici della chemioterapia (o di terapia contro il recettore degli androgeni) in associazione a terapia ormonale nel carcinoma della prostata metastatico in fase ormonosensibile. Studio osservazionale multicentrico su pazienti sottoposti a trattamento nella pratica clinica negli ospedali italiani. (ECHOS study)**

### Consenso Informato

Ho letto le informazioni per il paziente allegate, ho avuto l'opportunità di fare delle domande e tutte sono state soddisfatte in maniera esauriente.

Accetto liberamente e volontariamente di partecipare allo studio:

VALUTAZIONE DEGLI OUTCOMES CLINICI DELLA CHEMIOTERAPIA (O DI TERAPIA CONTRO IL RECETTORE DEGLI ANDROGENI) IN ASSOCIAZIONE A TERAPIA ORMONALE NEL CARCINOMA DELLA PROSTATA METASTATICO IN FASE ORMONOSENSIBILE. STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO SU PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO NELLA PRATICA CLINICA NEGLI OSPEDALI ITALIANI. (ECHOS STUDY)

Sono consapevole del fatto che:

- la mia decisione sulla partecipazione a questo studio è libera ed è stata presa sulla base delle informazioni contenute nel modulo di informazioni per il paziente e delle altre informazioni fornitemi dai medici;
- il rifiuto a partecipare a questo studio non modifica in alcun modo la qualità dell'assistenza fornitami;
- anche dopo avere dato il mio consenso, sono libero di decidere in qualsiasi momento di ritirarmi dallo studio senza che ciò modifichi in alcun modo l'assistenza che riceverò.

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

☐ acconsento

☐ non acconsento

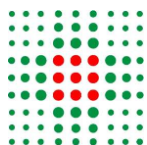
di partecipare allo studio che mi è stato proposto.

NOME DEL PAZIENTE

---

FIRMA DEL PAZIENTE

---



DATA (scritta dal paziente)

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

NOME DEL RICERCATORE

\_\_\_\_\_

FIRMA DEL RICERCATORE

\_\_\_\_\_

DATA (scritta dal medico)

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_