

Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere gli outcomes clinici del “Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di falloppio o peritoneale primitivo dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino”

ISTRUZIONI OPERATIVE

IL SEGUENTE DOCUMENTO:

Il seguente documento, utilizzato per l'informazione al paziente deve essere firmato e datato in doppia copia dal paziente, dal medico e, quando richiesto, da un rappresentante legale e/o da un testimone.

Il paziente deve compilare personalmente in stampatello i seguenti campi:

nome

cognome

data di compilazione

Il medico che firma questi documenti, deve essere lo stesso che propone lo studio al paziente e essere autorizzato a tale compito dal P.I.

Il medico deve scrivere personalmente in stampatello i suoi dati (il solo timbro del medico non è valido).

Si ricorda che le date all'interno del documento devono essere uguali tra loro e precedenti alla registrazione.

Una volta che questo documento è stato sottoscritto dal paziente e dal medico, un originale deve essere conservato all'interno dell'Investigator Site File (ISF) della Struttura Ospedaliera mentre l'altro deve essere consegnato al paziente

Gentile Signora,

In questo ospedale è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo “ ***Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di falloppio o peritoneale primitivo dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino*** ”.

Questa ricerca è a carattere multicentrico, cioè si svolge in diversi ospedali in Italia.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone che, come Lei, soddisfano i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Comunque, prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, questo documento prendendo tutto il tempo necessario e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

E’ in corso in Italia uno studio che prevede una raccolta di informazioni riguardo al trattamento che lei sta ricevendo. Lo scopo di questo studio è registrare tutti i dati relativi alla sua storia di malattia e in particolare quelli relativi alla tossicità (sicurezza) ed efficacia del farmaco Niraparib che sta assumendo. Niraparib è stato sviluppato per ritardare la recidiva del carcinoma ovarico nelle pazienti che hanno completato la chemioterapia. Si tratta di un potente inibitore di proteine chiamate PARP1 e PARP2. Questo farmaco orale viene utilizzato nel trattamento di tumori le cui cellule presentano dei difetti in uno specifico meccanismo di riparazione del DNA, meccanismo chiamato “ricombinazione omologa”. In queste cellule, intervengono le proteine PARP che tentano di riparare il DNA danneggiato. Prevenendo questa azione, niraparib impedisce la riparazione del danno al DNA e quindi la replicazione delle cellule tumorali. Grazie a questo meccanismo d’azione Niraparib come terapia di mantenimento, ha dimostrato di essere in grado di ritardare la crescita del tumore nelle pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di falloppio o peritoneale primitivo dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino indipendentemente dallo stato mutazionale BRCA.

Il trattamento con Niraparib che il Suo medico le ha prescritto continuerà ad assumerlo per un massimo di 36 mesi. Niraparib potrebbe essere interrotto a causa di tossicità inaccettabile, progressione della malattia o decisione del medico o del paziente. L'entrata nello studio non comporterà in alcun modo un cambiamento della pratica clinica, ne' della strategia di cura che sta ricevendo, e non le verrà richiesto un impegno aggiuntivo alle normali visite già previste per la sua malattia.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue. La preghiamo di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Per facilitare la Sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo La possano riguardare direttamente e Le possano dunque essere utili nella decisione.

Per aderire allo studio Le verrà chiesto di firmare e datare il modulo di consenso informato qui allegato.

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Lo studio che Le viene proposto è uno studio osservazionale, multicentrico, nazionale, retrospettivo che prevede la raccolta dati relativa a pazienti in trattamento con Niraparib come terapia di mantenimento che hanno risposto alla prima linea di trattamento con platino. Si prevede la partecipazione e la registrazione di dati di circa 600 pazienti.

Lo studio prevede la raccolta dati a Lei relativi, i quali saranno raccolti su una scheda raccolta dati appositamente costruita in funzione delle finalità dello studio. Tale cartella sarà predisposta al fine di rilevare in modo semplice e schematico quanto adottato nella pratica clinica italiana in relazione alla modalità di diagnosi e trattamento della sua malattia. Firmando questo modulo di consenso Lei ci autorizza a raccogliere, registrare ad analizzare in forma anonima tutti i dati relativi all'efficacia e alla sicurezza del niraparib. Lo studio prevede che Lei sia seguita ed i Suoi dati raccolti per un periodo di tempo massimo di tre anni a partire dall'inizio della terapia con Niraparib, anche se dovesse interrompere l'assunzione prima dei tre anni.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Per la natura osservazionale di questa sperimentazione, Lei non dovrà sottoporsi a nessuna procedura e a nessun trattamento farmacologico per questo studio, diversi rispetto a quelli previsti

nella normale pratica clinica e pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica.

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

Dalla partecipazione a questo studio Lei non ne trarrà alcun beneficio, ma la sua partecipazione ci consentirà di acquisire informazioni aggiuntive circa la patologia da cui Lei è affetto. Consideri, comunque, che le informazioni e i risultati ottenuti da questa ricerca, grazie anche alla Sua partecipazione, potrebbero risultare utili, in futuro, per altre pazienti affette dalla Sua stessa malattia.

I SUOI DIRITTI

E' importante che Lei sia consapevole del fatto che la Sua decisione sulla partecipazione a questo studio deve essere libera e presa sulla base delle informazioni contenute in queste pagine, nonché delle altre eventuali informazioni che Lei vorrà chiedere al Suo medico; la Sua partecipazione allo studio non comporterà nessun costo a suo carico; lo studio non prevede alcun compenso per i partecipanti.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Lei è libera di non partecipare allo studio.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che La riguardano.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale: medici dello staff del Reparto in cui è seguita.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura.

CONFLITTI DI INTERESSE

Il personale coinvolto nello studio presso i centri partecipanti e il promotore dello studio non riceveranno alcun beneficio diretto dalla conduzione di questo studio.

Il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica, non a scopo di lucro.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto: _____

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor _____

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di partecipare allo studio, avendo capito completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Sono stato informato, inoltre del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

NOME E COGNOME DEL PAZIENTE _____

Data

Firma del paziente

NOME E COGNOME DEL MEDICO _____

Data

Firma del medico che ha informato il paziente

[Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare]

Io sottoscritto: _____

testimonio che il Dottor _____

ha esaurientemente spiegato al Sig. _____

le caratteristiche dello studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

NOEME E COGNOME DEL TESTIMONE IMPARZIALE _____

Data

Firma del testimone indipendente