

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE

Versione N.1; Data 02.02.2021

Struttura interessata: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena Policlinico

Titolo della sperimentazione: *Studi pre-clinici per lo sviluppo di terapie antitumorali per la cura del mesotelioma pleurico maligno*

Gentile Signora/e,

oggi la ricerca scientifica rappresenta una parte integrante delle attività mediche di diagnosi e cura.

In questa struttura intendiamo svolgere una ricerca scientifica che si propone di valutare l'effetto antitumorale di cellule geneticamente modificate in modo da attribuire loro la capacità di uccidere il tumore, usate da sole o in combinazione con farmaci chemioterapici, su cellule tumorali isolate da campioni di versamento pleurico e tessuto neoplastico prelevati da pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno.

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno della Sua collaborazione. 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.

La partecipazione a questo tipo di indagine è del tutto volontaria e in qualsiasi momento Lei ha la possibilità di revocare il proprio consenso senza dover rendere spiegazioni. Il ritiro del consenso non comporterà per Lei alcuno svantaggio o pregiudizio. Vogliamo informarla che se decide di non partecipare allo studio riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua condizione ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

La donazione che Le proponiamo è altruistica, per cui non vi saranno per Lei benefici economici di alcun tipo.

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.

Motivi, scopo e tipo di indagini che verranno effettuate

Il mesotelioma pleurico è un tumore della pleura che solitamente presenta un'insorgenza correlata con l'esposizione all'amianto. Nel trattamento di tale patologia a volte le terapie convenzionali possono risultare poco efficaci, sottolineando così l'importanza del ruolo della ricerca e dello sviluppo di nuove terapie più potenti. Lo scopo del presente studio è la validazione di nuove terapie antitumorali, basate

sulla combinazione di cellule mesenchimali isolate da tessuto adiposo ed ingegnerizzate per molecole con attività citotossica e convenzionali farmaci chemioterapici, volte a rendere più efficace il trattamento dei pazienti affetti da mesotelioma pleurico. Le indagini che verranno effettuate in questo progetto saranno studi di laboratorio, effettuati per verificare l'efficacia e la sicurezza dell'approccio terapeutico oggetto dello studio.

Partecipando allo studio che le sottoponiamo contribuirà allo sviluppo di una nuova terapia per il trattamento del mesotelioma pleurico.

Nel caso in cui lei fosse affetto da mesotelioma pleurico, partendo dal campione di liquido pleurico o di tessuto pleurico che le chiediamo di donare, in seguito a successive manipolazioni in laboratorio, isoleremo cellule di mesotelioma pleurico, sulle quali verrà successivamente testata la terapia di nostro interesse per valutarne l'efficacia.

Finalità del prelievo e modalità di raccolta del campione biologico (*nel caso si tratti di un campione non conservato*) e i rischi, anche se minimi, per il paziente donatore

Il campione di liquido pleurico e/o di tessuto pleurico fornito verrà inviato in Anatomia Patologica per gli esami citologici e istologici standard necessari per ottenere una diagnosi della malattia pleurica da cui lei è affetto. Nel caso in cui dovesse trattarsi di un mesotelioma pleurico, parte del materiale già inviato in Anatomia Patologica sarà utilizzato per lo studio, ovvero per l'isolamento di cellule di mesotelioma su cui validare l'approccio terapeutico di nostro interesse. Il campione che le chiediamo di donare quindi non è altro che materiale biologico di scarto che le verrà comunque prelevato per ottenere la diagnosi. Non sono richiesti prelievi né interventi aggiuntivi a quelli strettamente necessari ai fini diagnostici. La donazione dei campioni non introduce quindi alcun rischio aggiuntivo. Il materiale recuperato per lo studio verrà analizzato presso i laboratori del Centro Oncologico Modenese.

Tipologia delle indagini previste sul campione biologico e, in termini generali, il loro significato

Le indagini che verranno effettuate in questo studio saranno tutte svolte in un contesto di laboratorio e non coinvolgeranno in alcun modo il paziente. Il materiale potrà essere utilizzato per indagini ad esclusivo scopo di ricerca, mai a fini di lucro. Il paziente non trarrà vantaggi diretti da questo tipo di studio. I risultati che emergeranno da questo studio potranno essere in futuro applicati alla pratica clinica.

Possibile ricaduta, se ragionevolmente ipotizzabile, per il paziente delle indagini previste

Non vi saranno ricadute o vantaggi diretti sui pazienti che daranno il loro consenso per la raccolta di materiale biologico. I risultati che emergeranno da questi studi potranno essere utilizzati per ampliare le conoscenze scientifiche e permettere di sviluppare in un futuro nuove terapie più efficaci per il trattamento del mesotelioma pleurico.

Possibili indagini "addizionali" non precisate in dettaglio nel protocollo e per le quali ci sarà la possibilità di richiesta di un nuovo consenso informato

Non sono previste e non verranno effettuate indagini addizionali non precisate nel protocollo sui campioni acquisiti; qualora sia necessario effettuare ulteriori indagini si procederà alla richiesta di un nuovo consenso informato.

Sede e durata di conservazione del campione

Qualora necessario per gli scopi sperimentali, le cellule isolate dai campioni biologici potranno essere conservate in azoto liquido presso il Centro Oncologico Modenese-Padiglione Beccaria. I campioni di DNA ed RNA saranno conservati in congelatori a -80°C disponibili presso le strutture del Dipartimento. Il materiale biologico sarà conservato per un tempo non superiore a 10 anni.

Misure adottate a tutela della privacy

Sarà garantita la riservatezza sulla provenienza del campione e sulle relative indagini. Il suo nome e cognome non compariranno sul suo campione di cellule o DNA e non può esservi direttamente correlato. Al posto del nome si userà un codice alfanumerico progressivo e la corrispondenza con il nome del soggetto sarà nota solo alle persone direttamente coinvolte nell'esecuzione della ricerca.

Anonimizzazione dei campioni

I miei campioni saranno resi completamente anonimi? *(scegliere una delle due opzioni)*

Si, i suoi campioni saranno resi completamente anonimi e potranno essere conservati ed utilizzati in futuro senza dover richiedere nuovamente il suo consenso.

No, ai suoi campioni sarà attribuito un codice, che può consentire, per motivi di ricerca, di ricondurre il campione alla sua persona attraverso la decodificazione del codice assegnatigli. L'utilizzo dei dati ottenuti dai campioni è limitato al perseguimento degli scopi scientifici previsti dal progetto di ricerca. Per ogni altro utilizzo sarà necessario richiedere nuovamente il suo consenso.

Rischi derivanti dalla partecipazione allo studio e tutela assicurativa per il paziente *(in caso di nuovo prelievo)*

Per il paziente non ci sono rischi derivanti dalla partecipazione a questo studio.

Ente o istituzione che finanzia il progetto

Nessuno

Persona da contattare nel caso il paziente abbia domande da porre

Dott.ssa Federica Bertolini

Telefono: 059-4223252

In conclusione è necessario sottolineare che il protocollo sperimentale è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal CE-AVEN

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Titolo dello studio: Studi pre-clinici per lo sviluppo di terapie antitumorali per la cura del mesotelioma pleurico maligno

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____ dichiaro di aver ricevuto dal dottor..... in data spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata in data

A seguito di quanto appreso, dichiaro:

- Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dalla Università di Modena e Reggio Emilia, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno Infantili e dell'Adulto.
- Che mi è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche dello studio, 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.
- Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di partecipare allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria
- Di essere stato/a informato/a ed acconsento che i miei dati vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico
- Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere.

Sottoscrivendo tale modulo acconsento a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente

Data

Firma del Paziente.....

Nome e Cognome del Medico.....

Data.....

Firma del Medico.....

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali⁽¹⁾

Studi pre-clinici per lo sviluppo di terapie antitumorali per la cura del mesotelioma pleurico maligno

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena Policlinico, Struttura Complessa di Chirurgia Toracica e Struttura Complessa di Oncologia) e il Promotore (Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno Infantili e dell'Adulto Università di Modena e Reggio Emilia), che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine e ai Suoi stili di vita, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio. A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione. Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare in vitro l'effetto antitumorale di cellule geneticamente modificate in modo da attribuire loro la capacità di uccidere il tumore, usate da sole o in combinazione con farmaci chemioterapici, su cellule tumorali isolate da campioni di versamento pleurico e tessuto pleurico prelevati da pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

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 trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali e sensibili come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs 196/2003, art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Dott.ssa Federica Bertolini, Tel. 059-4223252).

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

La durata dello studio è stimata in mesi **36**.

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it;

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello)

Firma dell'interessato _____

Data _____

- (1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.
- (2) Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile