

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE

Struttura interessata

DAY HOSPITAL ONCOLOGICO – AZIENDA POLICLINICO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

Titolo dello studio proposto

IMPLICAZIONI CLINICHE DEI TEST DI NEXT GENERATION SEQUENCING NEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO.

Gentile Signora/e, presso il DAY HOSPITAL ONCOLOGICO dell'AZIENDA POLICLINICO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA è in corso uno studio osservazionale retrospettivo, quindi rivolto al passato su fatti già avvenuti, che si propone di analizzare l'impatto che l'esecuzione di test volti all'identificazione di mutazioni presenti nelle cellule tumorali (cosiddette analisi di *Next Generation Sequencing* - NGS) possano avere sulla scelta delle terapie mirate nei casi di tumore della mammella.

Le chiediamo di partecipare a questo studio fornendo il suo consenso per poter utilizzare i dati che la riguardano e che sono già presenti nei nostri archivi. Prima di prendere la decisione di accettare o rifiutare la preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Vogliamo informarla che se decide di non partecipare allo studio che le stiamo proponendo riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia, qualora ancora necessarie, ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

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.

- **Perché le proponiamo di partecipare a questo studio**

Lo studio che intendiamo svolgere coinvolgerà i/le pazienti che, come lei, hanno ricevuto una diagnosi di carcinoma della mammella con localizzazioni a distanza e che abbiamo già eseguito, su indicazione dell'oncologo di riferimento e nell'ambito della pratica clinica quotidiana, una analisi mutazionale con NGS su campioni di tumore della mammella (sede primitiva o metastatica).

- **Che cosa si propone questo studio**

L'obiettivo di questo studio è quello di revisionare i dati già presenti nelle cartelle cliniche e nei vari applicativi informatici aziendali al fine di poter verificare se e quanto l'utilizzo di test di NGS di recente introduzione clinica possa fornire informazioni utili a definire la miglior cura per la malattia che le è stata diagnosticata.

Lo studio pertanto non prevede che lei si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

A studio concluso se lei è interessato/a e lo richiede le saranno comunicati i risultati.

- **Chi si può contattare in caso di dubbi o domande**

Nonostante lo studio non comporti rischi per la sua salute o indagini aggiuntive la invitiamo a contattare il personale di seguito indicato qualora sorgessero eventuali dubbi o domande relative allo studio che le è stata proposta. La stessa cosa vale se, in futuro, lei cambiasse idea e decidesse di ritirare il consenso alla partecipazione allo studio.

Dr. Federico Piacentini, oncologo medico – tel. 059/4223221 – mail: federico.piacentinini@unimore.it

In conclusione, è necessario sottolineare che il protocollo è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Titolo dello studio proposto

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver ricevuto dal dottor..... in data spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data

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.

Accetto dunque liberamente di partecipare allo studio che mi è stato proposto.

Mi sarà consegnata una lettera per il mio Medico di famiglia cheavrò cura di consegnargli qualora desidero informarlo.

- ☐ acconsento
- ☐ non acconsento

che il dottor comunichi al mio medico di medicina generale dottor..... quanto a me spiegato sul significato dello studio cui prenderò parte.

Data.....

Firma del/della paziente.....

Data.....

Firma del medico che ha informato il/la paziente.....

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Azienda Policlinico Universitaria di Modena che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratterà 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 malattia diagnosticata (carcinoma metastatico della mammella), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

L'obiettivo dello studio è quello di studiare le implicazioni clinico-prognostiche dei test di Next Generation Sequencing nel carcinoma della mammella metastatico.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso e Le ricordiamo che i Suoi dati personali non verranno trasferiti al di fuori dell'UE.

Il trattamento dei dati personali sia genetici su tessuto tumorale, sia clinici relativi a (età, stato menopausale, copatologie, date di diagnosi e recidiva, terapie oncologiche, istotipo, assetto recettoriale, numero e sedi di malattia metastatica,) 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 ottenuto per pseudonimizzazione: 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 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, 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 (Dr. Federico Piacentini, oncologo medico – tel. 059/4223221 – mail: federico.piacentinini@unimore.it).

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 24.

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. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

Consenso

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

Nome e Cognome dell'interessato/a (in stampatello) _____

Firma dell'interessato/a _____

Data _____