

Divisione di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Medico Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

---

## Titolo Studio

Standardizzazione dei dati di pazienti affetti da patologie oncologiche in carico al Centro Oncologico Modenese a partire dall'anno 2001 ad oggi per il network europeo EHDEN

Promotore: Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam (EMC), Olanda

Responsabile dello Studio: S.C. Oncologia Prof. Massimo Dominici

## FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam (EMC) in Olanda.

Lo studio "Standardizzazione dei dati di pazienti affetti da patologie oncologiche in carico al Centro Oncologico Modenese a partire dall'anno 2001 ad oggi per il network europeo EHDEN" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'evoluzione dei trattamenti, ed in particolare lo sviluppo di terapie target e l'avvento dell'immunoterapia, ha rivoluzionato la strategia terapeutica nel trattamento della malattia precoce e metastatica di molte forme neoplastiche negli ultimi 10 anni. La disponibilità di nuovi ha delineato uno scenario nel quale le informazioni cliniche relative al singolo paziente sono insufficienti per definire il miglior trattamento ma necessitano di una costante integrazione di parametri anatomo-patologici e molecolari, ottenuti tramite tecnologie avanzate come il sequenziamento genico.

L'efficacia dei nuovi farmaci, sia in monoterapia che in associazione alla chemioterapia od alla ormonoterapia è risultata correlata a diversi fattori predittivi derivanti da analisi immunoistochimiche o di biologia molecolare.

Le modifiche costanti di questo scenario di trattamento, determinate da trial clinici registrativi con accurata selezione dei pazienti inclusi, determinano la necessità di raccogliere dati di real-practice per valutare la fattibilità di suddette terapie anche nella pratica clinica ambulatoriale quotidiana.

A causa di questa urgenza di fornire informazioni evidence-based, il consorzio EHDEN (European Health Data & Evidence Network) dell'Erasmus Medical Centre di Rotterdam ha lanciato un appello straordinario per invitare le istituzioni in Europa a condividere in maniera sistematica con tutti i membri del network i dati relativi ai pazienti affetti da patologia oncologica.

I pazienti presi in carico al Centro Oncologico Modenese a partire dall'anno 2001 ad oggi, potranno essere arruolati in questo protocollo la cui finalità è quella di raccogliere le caratteristiche socio-demografiche, i parametri isto-patologici e molecolari alla diagnosi della neoplasia, le linee di trattamento eseguite, trattamenti sistemici, chirurgici, radioterapici e l'outcome. Il suddetto data base verrà codificato in modo da rendere i dati standardizzati e anonimizzati secondo il linguaggio informatico utilizzato dalla piattaforma

EHDEN. Obiettivo finale è la creazione di un database attraverso la raccolta dei parametri demografici e clinici, per poter valutare l'effettivo outcome dei pazienti trattati nella normale pratica clinica e che non si identificano con i soggetti arruolati negli studi clinici.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa. Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Trattandosi di uno studio osservazionale, in caso Lei decida di partecipare non ci sarà alcuna conseguenza sull'assistenza che riceverà né ulteriori indagini aggiuntive. Utilizzeremo semplicemente i dati precedentemente raccolti in pratica clinica a fini di ricerca scientifica.

**Cosa accadrà se decido di non partecipare?**

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

**Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?**

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

**Quali benefici potrò ottenere?**

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle caratteristiche socio-demografiche, i parametri isto-patologici e molecolari alla diagnosi della neoplasia, le linee di trattamento eseguite, l'efficacia dei trattamenti e l'outcome di pazienti con diagnosi di neoplasia polmonare nell'anno 2020.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

**I miei dati resteranno anonimi?**

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

### **Copertura Assicurativa**

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

### **Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?**

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

### **Chi posso contattare per ulteriori informazioni?**

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio Prof. Massimo Dominici e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Dr.** \_\_\_\_\_

**Tel.:** \_\_\_\_\_

**E-mail:** \_\_\_\_\_

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.