

Titolo Studio

IL SEGNALE DELLE NEUROTROFINE NELLA TRANSIZIONE EPITELIO-MESENCHIMALE COME POTENZIALE BERSAGLIO NELLA TERAPIA DEL MELANOMA

Promotore: Unimore- laboratorio Dermatologia – Dermolab – Alessandra Marconi

Responsabile dello Studio: S.C. _____francesca Farnetani – u.o. dermatologia _____

FOGLIO INFORMATIVO per Paziente adulto e Capace – Fase prospettica

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da ____ Unimore- laboratorio Dermatologia – Dermolab – Alessandra Marconi

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare allo studio “IL SEGNALE DELLE NEUROTROFINE NELLA TRANSIZIONE EPITELIO-MESENCHIMALE COME POTENZIALE BERSAGLIO NELLA TERAPIA DEL MELANOMA”

promosso da UNIMORE - laboratorio Dermatologia – Dermolab – Resp. Prof. Alessandra Marconi

Comprendere i meccanismi alla base della progressione del melanoma dalla fase iniziale ad un tumore più avanzato e i meccanismi alla base della chemioresistenza del melanoma, è cruciale per l'identificazione di nuove strategie terapeutiche.

La transizione epitelio-mesenchimale è un processo dinamico e reversibile che consiste in un cambiamento morfologico e funzionale delle cellule di melanoma coinvolto nella fase metastatica iniziale. Data l'importanza nel melanoma del segnale dei fattori di crescita chiamati Neurotrofine, ipotizziamo che le Neurotrofine e i loro recettori svolgano un ruolo chiave proprio nelle prime fasi di progressione del melanoma, determinando un potenziale cambiamento nel profilo delle molecole di adesione nella transizione epitelio-mesenchimale.

L'obiettivo del presente progetto è quello di indagare il ruolo delle Neurotrofine nella transizione epitelio-mesenchimale, concentrandosi sul processo alla base della progressione dal tumore primario al tumore più avanzato. Questo studio consentirà di identificare nuovi obiettivi terapeutici basati sulla modulazione del segnale delle Neurotrofine per prevenire la transizione epitelio-mesenchimale e ripristinare la sensibilità cellulare alla terapia convenzionale.

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?

Durante lo studio e relativamente ad esso, lei non verrà sottoposto ad ulteriori analisi rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Verrà infatti ulteriormente analizzato solo il materiale biotico che servirà a formulare la sua diagnosi, prelevato nell'intervento chirurgico che dovrà affrontare.

Verranno effettuati studi di espressione di specifiche proteine relazionandole allo stato di progressione/avanzamento della neoplasia. Tali risultati saranno paragonati a quelli ottenuti in laboratorio su linee cellulari commerciali di melanoma.

Nello studio saranno impiegate biopsie incluse in paraffina di melanomi primari metastatici. Alla fine dello studio i campioni saranno conservati presso l'archivio dell'Anatomia patologica per 10 anni dalla data di rimozione della lesione. Mentre i vetrini, sui quali sono state eseguite le analisi dichiarate nello studio, saranno conservati nel Laboratorio di Dermatologia (DermoLab), per la durata di 10 anni e sotto la responsabilità della dott.ssa Alessandra Marconi.

Per gli ulteriori studi inerenti la patologia verrà comunque somministrato un nuovo consenso.

In caso del di revoca del consenso, i blocchetti non saranno prelevati dagli archivi dell'Anatomia patologica e i vetrini saranno distrutti.

RISULTATI ATTESI

In caso del di revoca del consenso, i blocchetti non saranno prelevati dagli archivi dell'Anatomia patologica e i vetrini saranno distrutti.

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 questo studio non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alla progressione del melanoma e nella individuazione di nuovi bersagli terapeutici.

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

Versione n. __1__ del __2 febbraio 2022__

Considerata la natura dello studio, non è prevista una copertura assicurativa specifica.

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. Francesca Farnetani e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Francesca Farnetani mail francesca.farnetani@unimore.it

Alessandra Marconi mail Alessandra.marconi@unimore.it

Te. 0594224264/ 2812

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.