

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia
STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE DH ONCOLOGICO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA
UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA
Responsabile: Prof. Massimo Dominici

BIOMARKERS DI OUTCOME CLINICO IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI METASTATICO NELL'ERA DELLE TERAPIE DI COMBINAZIONE: COMBI-TRIAL

Promotore: AOU di Modena - Policlinico
Responsabile dello Studio SSD DH Oncologico: Dott. Roberto Sabbatini

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da AOU di Modena – Policlinico Dipartimento ad attività integrata di Oncologia ed Ematologia, struttura semplice DH oncologico

Lo studio **BIOMARKERS DI OUTCOME CLINICO IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI METASTATICO NELL'ERA DELLE TERAPIE DI COMBINAZIONE: COMBI-TRIAL**

Si tratta di uno studio monocentrico, retrospettivo esclusivamente su materiali biologici

Lo studio viene effettuato per:

- *Valutare le caratteristiche clinico-patologiche della popolazione in studio*
- *Valutare il possibile ruolo di pattern genici del tumore nel predire outcomes 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 deciderà 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.

Ver.1.1 01/09/22

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Nel caso Lei acconsenta a partecipare a questo progetto di ricerca, non Le verranno somministrati farmaci, né Lei sarà sottoposto/a personalmente ad alcuna indagine o procedura. Le analisi oggetto di studio verranno effettuate sul pezzo istologico della biopsia o dell'intervento chirurgico, mediante il quale è stata effettuata la diagnosi di carcinoma renale.

I campioni istologici verranno conservati presso il Laboratorio di Patologia Molecolare e Medicina Predittiva afferente al Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata di Medicina e di Laboratorio ed Anatomia Patologica e al termine delle analisi verranno distrutti.

In caso di riscontro di varianti somatiche dei geni analizzati, con necessità di approfondimento con counseling genetico, potrà beneficiare di visita specialistica presso SSD Genetica Medica dell'AOU di Modena, secondo i percorsi previsti da normale pratica clinica.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se deciderà 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.

Quali benefici potrò ottenere?

Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito alla popolazione di pazienti affetti da carcinoma renale localmente avanzato e/o metastatico, valutandone le caratteristiche cliniche e patologiche, e indagare il ruolo di pattern genici del tumore renale al fine di verificarne la correlazione con outcomes clinici.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associate alla partecipazione a questo Studio. 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 e sensibili, ai sensi del

Ver.1.1 01/09/22

Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali, compresi I dati sensibili, 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 Specialista 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 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 retrospettivo esclusivamente su materiali biologici 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, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, 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 mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico specialista responsabile dello studio Dott. Roberto Sabbatini e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio

Dr. Roberto Sabbatini

Tel.: 059 422 5486

E-mail: sabbatini@unimore.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo 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.

Ver.1.1 01/09/22