

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

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

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

Promotore: *Dipartimento ad attività integrata di Oncologia ed Ematologia, struttura semplice DH oncologico*

Responsabile Locale dello Studio: *Dr. Roberto Sabbatini*

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da *Dipartimento ad attività integrata di Oncologia ed Ematologia*.

Lo studio "**BIOMARKERS DI OUTCOME CLINICO IN PAZIENTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI METASTATICO NELL'ERA DELLE TERAPIE DI COMBINAZIONE: COMBI-TRIAL**" ha carattere, retrospettivo, esclusivamente su materiali biologici cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Background: il tumore del rene e delle vie urinarie si colloca al decimo posto in termini di frequenza in Italia, con incidenza sensibilmente più elevata nel sesso maschile rispetto al sesso femminile. La sopravvivenza a 5 anni è del 71% in Italia, variabile per fascia di età: dell'87% nella classe fra i 15-44 anni e 56% negli over 75. Sistemi prognostici che includono parametri clinici e bioumorali come il Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC) score e l'International Metastatic RCC Database Consortium Risk Score (IMDC) sono ormai ampiamente noti e utilizzati per la stratificazione dei pazienti con carcinoma renale metastatico nei trial clinici e in clinical

practice. Attualmente IMDC rappresenta il sistema prognostico più utilizzato e l'overall survival varia in accordo alle classi di rischio.

Biomarcatori ematologici che riflettono l'infiammazione sistemica correlata al tumore, come anemia, conta piastrinica, conta dei neutrofili, conta linfocitaria, proteina c-reattiva (CRP), albumina e rapporto neutrofili/linfociti (NLR), sono stati riportati come fattori che influenzano la prognosi dei pazienti.

L'approvazione delle terapie di combinazione quali l'associazione di inibitori del checkpoint immunitario con anti-PD-1 e anti-CTLA-4 e di inibitori del checkpoint immunitario quali anti-PD-1/PD-L1 con inibitori tirosinchinasici ha radicalmente cambiato il paradigma terapeutico dei pazienti con tumore del rene metastatico. Tuttavia, nonostante l'aumento in sopravvivenza registrato con le terapie di combinazione una quota di pazienti con carcinoma del rene metastatico rimane refrattario/resistente ai trattamenti proposti e non esistono ad ora fattori predittivi validati di risposta al trattamento che possano indicare al clinico nella scelta della terapia più adeguata.

Gli obiettivi dello studio sono: valutare i dati provenienti dall'analisi dell'assetto di mutazionale tumorale su tessuto, unitamente ai dati clinici, bioumorali e istopatologici di pazienti affetti da carcinoma renale e sottoposti ad immunoterapia e target therapy, con lo scopo di descrivere l'esistenza di potenziali fattori predittivi di risposta alla terapia su materiale istologico, in particolare con l'analisi di pattern genici comunemente alterati nel carcinoma del rene e che possano nel futuro essere valutati anche per guidare la scelta del trattamento più appropriato per ogni paziente nell'ottica di un approccio di cura personalizzato.

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?

Lo studio ha carattere retrospettivo, esclusivamente su materiali biologici questo significa che utilizzeremo i dati precedentemente raccolti in pratica clinica unitamente ai dati derivanti dall'analisi dei campioni istologici 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.

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione *Dipartimento ad attività integrata di Oncologia ed Ematologia*, 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.

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

Il trattamento dei dati personali relativi alle caratteristiche cliniche, patologiche, laboratoristiche e radiologiche *sono* indispensabili 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 Dr. Roberto Sabbatini (sabbatini@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 12 mesi.

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.