

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

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

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Michela Maur

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettrelli

Foglio informativo e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Valutazione dell'eterogeneità della risposta all'immunoterapia e alla chemio-immunoterapia sulla base del dimorfismo sessuale nei pazienti affetti da tumore del polmone in stadio avanzato

Promotore: AOU Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Dr.ssa Michela Maur

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'AOU Policlinico di Modena

Lo studio "Valutazione dell'eterogeneità della risposta all'immunoterapia e alla chemio-immunoterapia sulla base del dimorfismo sessuale nei pazienti affetti da tumore del polmone in stadio avanzato" su campioni biologici, non comporta ulteriori indagini strumentali o ma potrebbe comportare, in una sottopopolazione di pazienti, ulteriori indagini di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Si richiede la Sua partecipazione ad uno studio atto a valutare le differenze di risposta di malattia tra individui di sesso maschile e individui di sesso femminile, in pazienti affetti da tumore del polmone in Stadio IV trattati con Immunoterapia da sola o in associazione alla chemioterapia e di individuare quali fattori possano determinare questa differenza di risposta sulla base delle caratteristiche legate al sesso e al genere. Verranno inoltre analizzati i dati relativi allo sviluppo di eventi avversi chemio/immunorelati, per valutare se sussistano delle differenze tra i due sessi e come queste possano impattare nell'ambito della risposta al trattamento. Infine, in una sottopopolazione di pazienti, verrà verificata l'eventuale differenza basata sul dimorfismo sessuale della distribuzione di biomarcatori circolanti quali il CD137 (marcatore della fitness immunologica), espresso sui linfociti circolanti.

I risultati ottenuti potrebbero colmare il gap relativo alla definizione dei reali vantaggi dell'immunoterapia nella popolazione femminile, sia in termini di efficacia che in termini di possibili tossicità differenziali nei due sessi. Perché, se è noto che le donne presentano una risposta immunitaria più forte rispetto agli uomini, è vero anche che l'eterogeneità di risposta potrebbe essere dovuta alla capacità della chemioterapia di aumentare il carico mutazionale e il carico antigenico dei tumori polmonari femminili, mentre, in virtù della maggiore e intrinseca antigenicità dei tumori maschili, l'immunoterapia in monoterapia sarebbe più efficace nei pazienti di sesso maschile rispetto alle pazienti di sesso femminile. Questo potrebbe guidare gli studi clinici verso proposte terapeutiche diversificate per i due sessi, favorendo la risposta immunitaria nei pazienti affetti da tumore

di sesso maschile e implementando l'antigenicità del tumore nelle pazienti di sesso femminile.

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.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Verranno raccolte tutte le sue informazioni cliniche e anamnestiche, come anche le informazioni riguardanti il tumore (caratteristiche istologiche e molecolari).

Dal momento della presa in carico e durante il trattamento proposto, lei verrà seguito con controlli clinici ed esami bioumorali da effettuarsi ogni 3 settimane, in accordo alla pratica clinica e secondo la schedula del trattamento oncologico, e con controlli radiologici ogni 12 settimane.

In un sottogruppo di pazienti selezionato (25 donne e 25 uomini), verrà inoltre approfondito lo studio dello stato immunitario alla diagnosi e l'assetto ormonale nelle donne in pre e perimenopausa con prelievi ematici effettuati in occasione dei prelievi eseguiti secondo pratica clinica al basale e alla prima rivalutazione di malattia, e nel caso lei dovesse presentare un evento avverso di grado 3 o 4 in accordo con la definizione del CTCAE versione 5.0. Nello stesso gruppo di pazienti e negli stessi momenti, verranno valutati i linfociti CD137+ circolanti.

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 sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle differenze di risposta di malattia tra individui di sesso maschile e individui di sesso femminile, in pazienti affetti da tumore del polmone in Stadio IV trattati con Immunoterapia da sola o in associazione alla chemioterapia e per capire quali fattori possano determinare questa differenza di risposta sulla base delle caratteristiche legate al sesso e al genere

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 su campioni 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 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 Dr.ssa Michela Maur (maur.michela@aou.mo.it) e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio .

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.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto/a.....dichiaro di aver ricevuto e preso visione del Foglio informativo, confermo che mi è stata offerta sufficiente opportunità di discutere di ogni aspetto dello studio.

Sono stato/a sufficientemente informato/a riguardo agli scopi dello studio; così come dei benefici, e dei miei diritti come partecipante alla ricerca.

A seguito di quanto appreso, dichiaro:

- Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dall'AOU Policlinico di Modena.
- Che mi è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche dello studio, 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.
- Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di partecipare allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria
- Di essere stato/a informato/a ed acconsento che i miei dati vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico
- Comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento da me firmato. L'originale rimarrà presso il centro della sperimentazione. Questo consenso è valido a meno che e fino a quando io non lo revochi.

☐ ACCONSENTO ☐ NON ACCONSENTO: a partecipare allo studio sopra indicato.

Nome e Cognome del **Paziente** _____

Data _____

Firma del Paziente_____

Ove applicabile

Nome e Cognome del **rappresentante legale** _____

Data _____

Firma del rappresentante legale _____

Nome e Cognome del **Medico** che ha informato il paziente _____

Data _____

Firma del Medico _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente il Foglio Informativo al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐ non acconsentito ☐ verbalmente a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____