



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia  
Struttura Complessa di Oncologia



**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

## **Le mutazioni patogenetiche di *BRCA1/2* nei tumori prostatici metastatici: l'esperienza dell'Unità di Oncologia di Modena**

Promotore: Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. di Oncologia

### **FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signore,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall' Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena.

Lo studio “Le mutazioni patogenetiche di *BRCA1/2* nei tumori prostatici metastatici: l'esperienza dell'Unità di Oncologia di Modena” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il cancro della prostata è la seconda causa di morte per tumore negli uomini. La caratteristica peculiare del tumore della prostata è la sensibilità agli androgeni, per cui la castrazione o la terapia di deprivazione androgenica causa una regressione del tumore in molti pazienti. L'insorgenza della resistenza alla castrazione è associata a prognosi infausta. La necessità di individuare marcatori prognostici e predittivi di risposta alle terapie ha portato alla scoperta di caratteristiche alterazioni geniche nei carcinomi prostatici metastatici resistenti alla castrazione (mCRPC) quali le mutazioni di geni oncosoppressori come *BRCA1/2*. L'approvazione del PARP inibitore Olaparib nel trattamento dei pazienti affetti da mCRPC portatori di mutazioni patogenetiche in *BRCA1/2* in progressione dopo un trattamento con un nuovo agente ormonale, ha esteso l'indicazione all'analisi dello stato mutazionale somatico e germinale di *BRCA1/2* a tutti i pazienti con tumore prostatico metastatico. Nella pratica clinica, sono numerose le questioni da risolvere: l'affidabilità dell'analisi dello stato mutazionale su tessuto tumorale (rischio di falsi negativi), la difficoltà nell'eseguire una nuova biopsia alla diagnosi di malattia metastatica, la scelta appropriata del trattamento di prima linea nei pazienti con mutazione di *BRCA2*.

Questo studio mira a identificare il tasso di portatori di mutazione patogenetiche somatiche e germinali di *BRCA1/2* nei pazienti affetti da mCRPC e ad analizzare la scelta della sequenza terapeutica in questi pazienti, portatori e non di tali mutazioni, gli *outcomes* di risposta alla terapia e la sopravvivenza complessiva.

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.

Versione n. 1 del 03/05/2023



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia  
Struttura Complessa di Oncologia



**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

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

Attraverso la sua partecipazione allo studio, ci autorizzerà a raccogliere e ad analizzare in modo anonimo i dati relativi alla sua storia clinica. La partecipazione non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

### **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 al carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione.

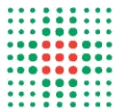
### **Quali sono i rischi?**

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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia  
Struttura Complessa di Oncologia



**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

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 Dott. Roberto Sabbatini e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Dr. Roberto Sabbatini**

**Tel.: 0594222648**

**E-mail: [roberto.sabbatini@unimore.it](mailto:roberto.sabbatini@unimore.it)**

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 Csa.E. Area Vasta Emilia Nord.