

THE MITO GYNecOLOGICAL CANCERS GENetic PROFILE Registry (GYNGER) STUDY. A RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE, MULTICENTER, OBSERVATIONAL STUDY.	Version 0,21
STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A RACCOLGERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED ESPLOARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNecOLOGICAL CANCERS GENetic PROFILE Registry (GYNGER) STUDY".	20 _____ January 2021/27/05/2021/06/20/12/09/2022 Oncologia Medica AOU Modena

***Studio osservazionale di coorte, prospettico-retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere i dati mutazionali relativi all'analisi di Next-Generation-Sequencing (NGS) ed esplorarne la correlazione con gli outcomes clinici in pazienti affette da neoplasie della sfera ginecologica. The MITO GYNecological cancers GEnetic profile Registry (GYNGER) study".***

## ISTRUZIONI OPERATIVE

### IL SEGUENTE DOCUMENTO:

***Foglio informativo/consenso informato allo studio ed allo studio biologico per il/la paziente, versione n. 0.2 .1 del 20 20 27 MaggioSettembre6 dicembreGennaio 20221***  
**deve essere FIRMATO dai PAZIENTI prima dell'arruolamento**

Il seguente documento, utilizzato per l'informazione al paziente deve essere firmato e datato in doppia copia dal paziente, dal medico e, quando richiesto, da un rappresentante legale e/o da un testimone.

Il paziente deve compilare personalmente in stampatello i seguenti campi:

nome

cognome

data di compilazione

Il medico che firma questi documenti, deve essere lo stesso che propone lo studio al paziente e essere autorizzato a tale compito dal P.I.

Il medico deve scrivere personalmente in stampatello i suoi dati (il solo timbro del medico non è valido).

Si ricorda che le date all'interno del documento devono essere uguali tra loro e precedenti alla registrazione.

Una volta che questo documento è stato sottoscritto dal paziente e dal medico,

THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY. A RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE, MULTICENTER, OBSERVATIONAL STUDY.

STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A RACCOLGERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED ESPLOARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY".

Version 0,21

20 January

2021/27/05/2021/06/20/12/09/2022

Oncologia Medica

AOU Modena

un originale deve essere conservato all'interno dell'Investigator Site File (ISF) della Struttura Ospedaliera mentre l'altro deve essere consegnato al paziente.

## INFORMATIVA PER LA PAZIENTE

Gentile Signora,

### La Sua Malattia

Lei è stata informata dal Suo medico in merito alla diagnosi di tumore della sfera ginecologica di cui è affetta. Durante il suo percorso di cura, Lei è stata sottoposta ad un'analisi del profilo molecolare della sua malattia tramite tecnologie innovative di sequenziamento genico (Next Generation Sequencing). **Avrà già ricevuto dal Suo medico i risultati utili in tale ambito.**

Le attuali conoscenze ci suggeriscono che i tumori sono causati da mutazioni di geni che controllano la crescita delle nostre cellule. Queste mutazioni, che causano una crescita incontrollata delle cellule neoplastiche, possono essere di diversa tipologia, ovvero mutazioni puntiformi, alterazioni del numero di copie del gene oppure fusioni tra geni diversi. Non si tratta, **comunque per lo più,** di alterazioni presenti nel patrimonio genetico familiare (quindi ereditabili),

Formattato: Evidenziato

THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY. A RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE, MULTICENTER, OBSERVATIONAL STUDY.

STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A RACCOGLIERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED ESPLOARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY".

Version 0,21

20 January

2021/27/05/2021/06/20/12/09/2022

Oncologia Medica

AOU Modena

~~bensi~~ **ma che** insorgono successivamente alla nascita e riguardano le cellule che costituiscono la malattia tumorale. Tuttavia alcune alterazioni potrebbero essere presenti anche nel patrimonio genetico familiare. Per alcune di queste alterazioni genetiche potrebbero essere disponibili nuovi farmaci disegnati per inibire in maniera specifica le cellule del tumore che le presentano.

Formattato: Evidenziato

## La Sperimentazione che le offriamo

Nel nostro Centro, è in corso uno studio che ha come obiettivo principale la raccolta di informazioni relative alle alterazioni genetiche presenti sul tessuto tumorale (quindi somatiche) delle principali neoplasie ginecologiche. Si tratta di analisi già eseguite, nella pratica clinica o nel contesto di altre sperimentazioni cliniche, nei centri presenti sul territorio italiano attraverso metodiche di NGS. Utilizzando i dati raccolti dallo studio, si esploreranno possibili correlazioni tra specifiche mutazioni genetiche e la risposta alle terapie oncologiche ed il loro beneficio. Inoltre, lo studio ci consentirà di acquisire informazioni che potranno essere utili per lo sviluppo di nuovi approcci diagnostici e terapeutici per i tumori della sfera ginecologica. Infine, lo studio potrebbe ampliare le nostre conoscenze biologiche riguardo le neoplasie ginecologiche più rare e per questo meno studiate.

THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY. A RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE, MULTICENTER, OBSERVATIONAL STUDY.	Version 0,21
<u>STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A RACCOGLIERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED ESPLOARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY".</u>	20 _____ January 2021/27/05/2021/06/20/12/09/2022
	<u>Oncologia Medica</u> <u>AOU Modena</u>

Lo studio che Le stiamo proponendo, prevede di arruolare almeno 300 pazienti in un periodo complessivo di 4 anni. Lo studio verrà svolto in circa 20 centri italiani. Il promotore dello studio è l'Istituto Nazionale Tumori – Fondazione G.Pascale, IRCCS, di Napoli. Una descrizione dello studio è disponibile sul sito <http://www.clinicaltrials.gov>, accessibile al pubblico in qualunque momento.

### Le procedure della sperimentazione

Se Lei accetterà di partecipare allo studio, i dati inerenti le caratteristiche genetiche e biologiche della Sua malattia e quelli che riguardano i trattamenti medici e chirurgici a cui è stata/sarà sottoposta verranno, raccolti in database, ovvero in una piattaforma elettronica appositamente costruita per gestire dati clinici, con accesso esclusivo al personale coinvolto nello studio. Tenga presente che le Sue informazioni e i Suoi dati personali saranno abbinate ad un codice numerico in modo che Lei non possa essere identificata in maniera diretta. Tali informazioni potranno essere ricollegate a Lei solo attraverso un elenco che collega i nomi ai codici. L'elenco di codici verrà conservato in modo sicuro e riservato presso il centro partecipante allo studio. Non sono previste

THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY. A RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE, MULTICENTER, OBSERVATIONAL STUDY.

STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A RACCOGLIERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED ESPLOARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY".

Version 0,21

20 January

2021/27/05/2021/06/20/12/09/2022

Oncologia Medica

AOU Modena

ulteriori indagini, test o prelievi a cui Lei debba sottoporsi. Lo studio non prevede l'utilizzo di farmaci.

### **I possibili benefici**

Dalla partecipazione a questo studio Lei non ne trarrà alcun beneficio diretto ma le conoscenze che saranno acquisite grazie alla Sua partecipazione potrebbero essere utili al fine di ottenere nuove conoscenze in merito alle caratteristiche genetiche delle malattie oncologiche dell'apparato riproduttivo femminile, aprendo, in un prossimo futuro, a possibili trattamenti personalizzati. Consideri, comunque, che le informazioni e i risultati ottenuti da questa ricerca, grazie anche alla Sua partecipazione, potrebbero risultare utili, in futuro, per altri pazienti affetti dalla Sua stessa malattia.

### **I possibili rischi**

Per la natura osservazionale di questa sperimentazione, Lei non dovrà sottoporsi a nessuna procedura e a nessun trattamento farmacologico per questo studio. Sarà curata per la patologia di cui è affetta, indipendentemente dalla partecipazione a questa sperimentazione, dal Suo Medico di riferimento.

THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY. A RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE, MULTICENTER, OBSERVATIONAL STUDY.

STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A RACCOLGERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED ESPLOARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY".

Version 0,21

20 January

2021/27/05/2021/06/20/12/09/2022

Oncologia Medica

AOU Modena

Questo studio non prevede procedure diagnostiche, né trattamenti farmacologici, per cui non vi sono per Lei rischi aggiuntivi derivanti da procedure legate alla partecipazione allo studio.

## I Suoi diritti

E' importante che Lei sia consapevole del fatto che

- la Sua decisione sulla partecipazione a questo studio deve essere libera e presa sulla base delle informazioni contenute in queste pagine, nonché delle altre eventuali informazioni che Lei vorrà chiedere al Suo medico;
- se Lei rifiuterà di partecipare a questo studio verrà comunque curata/assistita per la sua patologia (se lo vorrà) e la qualità dell'assistenza che Le verrà fornita non sarà in alcun modo modificata;
- anche dopo avere dato il Suo consenso, Lei può in qualsiasi momento decidere di ritirarsi dallo studio senza l'obbligo di fornire spiegazioni in merito e senza che ciò modifichi in alcun modo l'assistenza che riceverà;
- verrà immediatamente informato/a di ogni circostanza che possa mutare la sua volontà di partecipare alla sperimentazione;
- la Sua partecipazione allo studio non comporterà nessun costo a suo carico;

THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY. A RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE, MULTICENTER, OBSERVATIONAL STUDY.  <u>STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A RACCOGLIERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED ESPLOARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY".</u>	Version 0,21 20 _____ January 2021/27/05/2021/06/20/1209/2022 <u>Oncologia Medica</u> <u>AOU Modena</u>
--	---

- lo studio non prevede alcun compenso per i partecipanti;
- lei potrà segnalare liberamente e in qualunque momento, qualsiasi situazione di disagio legata alla partecipazione allo studio.

Il protocollo di studio è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico competente.

### Conflitti di interesse

Il personale coinvolto nello studio presso i centri partecipanti e il promotore dello studio non riceveranno alcun beneficio diretto dalla conduzione di questo studio.

Il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica, non a scopo di lucro.

THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY. A RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE, MULTICENTER, OBSERVATIONAL STUDY.

STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A RACCOGLIERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED ESPLOARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY".

Version 0,21

20 January

2021/27/05/2021/06/20/12/09/2022

Oncologia Medica

AOU Modena

## Recapiti utili

Le ricordiamo che il Medico a cui fare riferimento per questo studio è il

dr. ~~dr.ssa~~ Roberto Sabbatini

che è a Sua disposizione per ogni informazione, e che potrà contattare ai seguenti numeri di telefono:

0594224958 e 0594222648 o e-mail [sabbrob@unimore.it](mailto:sabbrob@unimore.it).

Formattato: Tipo di carattere: 14 pt

Lei ha a disposizione per valutare l'opportunità di partecipare allo studio, tutto il tempo che ritiene necessario per riflettere o eventualmente per confrontarsi con i suoi familiari o con un medico di fiducia.

Se decide di fornire la Sua collaborazione allo studio La preghiamo di compilare il modulo alla pagina seguente.

La ringraziamo per la Sua collaborazione.



THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY. A  
RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE, MULTICENTER, OBSERVATIONAL STUDY.

STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A  
RACCOLGERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED  
ESPLORARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA  
SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNECOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER)  
STUDY".

Version 0.21

20 January

2021/27/05/2021/06/20/2021/09/2022

Oncologia Medica

AOU Modena

## Modulo di consenso

Ho letto le informazioni relative allo studio cui mi viene proposto di partecipare;  
ho avuto l'opportunità di fare delle domande e tutte sono state soddisfatte in  
maniera esauriente; ho compreso gli obiettivi dello studio e le sue finalità.

Sono consapevole di fornire i miei dati clinici e quelli relativi alla patologia di  
cui sono affetta, per le finalità ed alle condizioni descritte nella lettera  
informativa;

## Liberamente e volontariamente:

☒ ACCETTO ☐ RIFIUTO

di partecipare allo studio clinico "A retrospective-prospective, multicenter,  
observational study aimed to record molecular data and to explore their correlations  
with clinical outcomes in gynecological cancer patients. The MITO GYNecological  
cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study".

nella consapevolezza che tale consenso è revocabile in ogni momento, senza  
dover rendere spiegazioni e senza che ciò comporti alcuno svantaggio o  
pregiudizio.

Dichiaro che:

☒ ACCETTO ☐ RIFIUTO

che il mio medico di medicina generale sia informato della mia partecipazione  
allo studio.

Infine, autorizzo al trattamento dei dati personali che mi riguardano (fornendoli  
al centro di coordinamento dello studio clinico: Unità Sperimentazioni Cliniche  
— Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli), secondo  
quanto previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei  
Dati Personali, dal Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali (D.Lgs

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Consenti segni di punteggiatura sporgenti, Regola lo spazio tra testo asiatico e in alfabeto latino, Regola lo spazio tra caratteri asiatici e numeri, Allineamento carattere: Automatico

**Formattato:** SpazioPrima: 3 pt, Consenti segni di punteggiatura sporgenti, Regola lo spazio tra testo asiatico e in alfabeto latino, Regola lo spazio tra caratteri asiatici e numeri, Allineamento carattere: Automatico

**Formattato:** SpazioDopo: 0 pt, Consenti segni di punteggiatura sporgenti, Regola lo spazio tra testo asiatico e in alfabeto latino, Regola lo spazio tra caratteri asiatici e numeri, Allineamento carattere: Automatico

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Consenti segni di punteggiatura sporgenti, Regola lo spazio tra testo asiatico e in alfabeto latino, Regola lo spazio tra caratteri asiatici e numeri, Allineamento carattere: Automatico

**Formattato:** SpazioDopo: 0 pt

**Formattato:** SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt, Consenti segni di punteggiatura sporgenti, Regola lo spazio tra testo asiatico e in alfabeto latino, Regola lo spazio tra caratteri asiatici e numeri, Allineamento carattere: Automatico

**Formattato:** SpazioPrima: 3 pt, Regola lo spazio tra testo asiatico e in alfabeto latino, Regola lo spazio tra caratteri asiatici e numeri

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt, Consenti segni di punteggiatura sporgenti, Regola lo spazio tra testo asiatico e in alfabeto latino, Regola lo spazio tra caratteri asiatici e numeri, Allineamento carattere: Automatico

THE MITO GYNCOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY. A RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE, MULTICENTER, OBSERVATIONAL STUDY.

STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A RACCOLGERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED ESPLOARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNCOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY\*.

Version 0,21

20 January

2021/27/05/2021/06/20/12/09/2022

Oncologia Medica

AOU Modena

196/03) e successive modifiche e integrazioni, dai provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, in quanto necessari alla mia partecipazione allo studio clinico stesso.

**NOME E COGNOME DEL PAZIENTE**

**FIRMA DEL PAZIENTE**

**DATA (scritta dal paziente)**

**NOME E COGNOME DEL RICERCATORE**

**FIRMA DEL RICERCATORE**

**DATA (scritta dal ricercatore)**

**NOME E COGNOME DEL RAPPRESENTANTE  
LEGALE (ove previsto)**

**FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE**

**DATA (scritta dal Rappr. legale)**

**NOME E COGNOME DEL TESTIMONE  
IMPARZIALE**

**(ove previsto)**

**FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE**

**DATA (scritta dal Test. Imparziale)**

**Formattato:** Normale

**Formattato:** SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt,  
Interlinea: singola

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt,  
Interlinea: singola

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt,  
Interlinea: singola

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt,  
Interlinea: singola

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt,  
Interlinea: singola

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt,  
Interlinea: singola

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt,  
Interlinea: singola

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt,  
Interlinea: singola

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt,  
Interlinea: singola

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt,  
Interlinea: singola

**Formattato:** Giustificato, SpazioPrima: 3 pt, Dopo: 0 pt,  
Interlinea: singola

\*se un soggetto non è in grado di leggere, un testimone imparziale (che sia indipendente dallo studio e che non possa essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio) deve essere presente durante l'intera discussione sul consenso informato. Dopo la lettura e la spiegazione del modulo di consenso e di eventuali altre informazioni scritte fornite ai soggetti e dopo che il soggetto ha acconsentito verbalmente alla partecipazione allo studio e ha firmato e personalmente datato il modulo per il consenso scritto, il testimone deve a sua volta firmare e datare personalmente il modulo. Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni riportate nel modulo e tutte le altre informazioni scritte sono state spiegate accuratamente al soggetto, che le ha comprese; attesta inoltre che il soggetto ha fornito liberamente il proprio consenso informa.