

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Interaziendale ad attività integrata

Diagnostica per Immagini

Modena,

VALUTAZIONE DEI CAMBIAMENTI DELLA COMPOSIZIONE CORPOREA PRIMA E DOPO CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE MEDIANTE ANALISI RM DEL MUSCOLO PETTORALE IN DONNE CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA

Promotore: Prof.ssa Annarita Pecchi

Responsabile dello Studio: S.C. Radiologia – Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena

FOGLIO INFORMATIVO

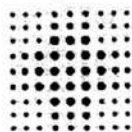
Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Centro di sperimentazione Unità Operativa di Radiologia - Policlinico Ospedaliero-Universitario di Modena

Lo studio "Valutazione dei cambiamenti della composizione corporea prima e dopo chemioterapia neoadiuvante mediante analisi RM del muscolo pettorale in donne con Carcinoma della Mammella" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Nelle donne con neoplasia mammaria la sarcopenia è ritenuta un forte fattore predittivo indipendente di ridotta sopravvivenza, in quanto associata a ridotta tolleranza alla chemioterapia, alla chirurgia ed alla radioterapia e ad aumento delle complicanze dei trattamenti. Il gold standard per la valutazione della sarcopenia è rappresentato dalla Tomografia Computerizzata (TC), che permette la misurazione dell'area del muscolo psoas, fortemente correlata alla massa muscolare corporea totale. Tutte le pazienti candidate a chemioterapia neoadiuvante eseguono per lo staging tumorale locale la Risonanza Magnetica (RM) mammaria. Recenti studi hanno dimostrato che la misurazione del volume del muscolo pettorale nella RM mammaria, prima e dopo chemioterapia neoadiuvante, può essere utilizzata per l'analisi della massa muscolare corporea e la ricerca della

Versione n. 1.0 del 22/06/2023



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Interaziendale ad attività integrata

Diagnostica per Immagini

Modena,

sarcopenia con accuratezza pari alla misurazione TC del muscolo psoas, ottenendo informazioni prognostiche sulla risposta alla terapia e sull'outcome clinico senza esporre la paziente a radiazioni ionizzanti, e sulla eventuale variazione della composizione corporea conseguente alla chemioterapia neoadiuvante.

L'obiettivo dello studio è valutare la presenza di sarcopenia alla RM pre-chemioterapia attraverso l'analisi del muscolo pettorale in pazienti con neoplasia mammaria non metastatica sottoposte a chemioterapia neoadiuvante e correlare i risultati con la risposta alla chemioterapia neoadiuvante, con la tossicità da chemioterapia, con l'outcome clinico, con lo staging loco-regionale e con le caratteristiche istologiche della neoplasia. La stessa analisi del muscolo pettorale sulle immagini RM dello studio post-chemioterapia ci consentirà di valutare eventuali variazioni della composizione corporea subentrante in corso di terapia.

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 libera 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.

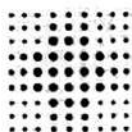
Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

I suoi dati relativi alle RM mammaria, ad eventuale TC total body, agli esiti istologici, ai trattamenti eseguiti ed alle visite cliniche di follow-up verranno utilizzati per costruire un database e sottoposti ad analisi statistiche al fine di trovare correlazioni tra le informazioni da noi estrapolate.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Versione n. 1.0 del 22/06/2023



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena**



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Interaziendale ad attività integrata

Diagnostica per Immagini

Modena,

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 alla correlazione tra la sarcopenia e la risposta al trattamento neoadiuvante nelle donne con carcinoma della mammella non metastatico.

Quali sono i rischi?

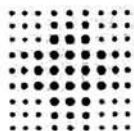
Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informata tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

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.

Versione n. 1.0 del 22/06/2023



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Interaziendale ad attività integrata

Diagnostica per Immagini

Modena,

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.

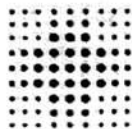
Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio _____ e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. _____

Tel.: _____

Versione n. 1.0 del 22/06/2023



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena**



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Interaziendale ad attività integrata

Diagnostica per Immagini

Modena,

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.