

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Sigla di identificazione dello studio: IRST162.15_NERONE

Titolo dello studio: *Analisi retrospettiva dell'incidenza delle caratteristiche molecolari e degli outcome in pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule, caratterizzati molecularmente mediante Next GeneRatiON Sequencing, in tre unità oncologiche dell'Emilia Romagna.*

Data e Versione: Versione finale 1.0 del 24.07.2023

Sperimentatore Principale: _____

Promotore dello studio: IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l.
Via Piero Maroncelli, 40/42 - 47014 Meldola (FC)

Nome, Cognome, eventuale n. identificativo del paziente:

Introduzione

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare allo studio **IRST162.15 NERONE**, uno studio che si prefigge come obiettivo principale quello di analizzare l'incidenza di target molecolari associati al tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) e che sono stati già identificati durante le procedure standard previste dalla pratica clinica.

Prima di decidere se prendere parte o meno a questo studio, è importante che Lei venga informata/o sul perché viene svolto e che cosa comporta. Per questo motivo Le chiediamo di leggere attentamente le seguenti informazioni e di discuterle, se lo desidera, con i Suoi familiari o con il Suo medico. Se qualcosa non Le è chiaro, è libera/o di chiedere tutte le informazioni necessarie al Suo medico.

Prenda tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno. La Sua decisione di non partecipare non influenzerà le Sue cure future. Se decide di partecipare, il Suo medico Le chiederà di firmare un modulo per confermare che ha letto e capito il presente foglio informativo e che desidera partecipare a questo studio. Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Perché Le è stato chiesto di partecipare a questo studio?

Il Medico che la cura Le ha proposto di partecipare a questa ricerca in quanto Lei risulta affetta/o da tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) allo stadio avanzato.

Nonostante siano stati fatti notevoli progressi in ambito terapeutico, ad oggi la prognosi di NSCLC rimane ancora sfavorevole. Ciononostante, grazie soprattutto ai progressi tecnologici, negli ultimi dieci anni sono state identificate diverse alterazioni molecolari, responsabili dello sviluppo di tumori come il tumore al polmone da cui Lei è affetta/o. Inoltre, il NSCLC è stata recentemente definita come una

malattia eterogenea, che comprende cioè sottoinsiemi di tumori polmonari caratterizzati da un profilo molecolare ben definito.

I programmi di ricerca nazionali hanno valutato la fattibilità di uno screening molecolare su larga scala. Il profilo molecolare è necessario per guidare il trattamento e consentire l'arruolamento dei pazienti negli studi clinici. Per tale motivo, l'uso del sequenziamento di nuova generazione (NGS) del genoma, che si basa sul sequenziamento massivo e parallelo di milioni di molecole di DNA, è entrato nella pratica clinica consentendo così la valutazione simultanea di più mutazioni in più geni già al momento della diagnosi.

Il progetto NERONE, di cui Lei chiediamo di far parte, è stato progettato per valutare l'incidenza di bersagli molecolari e correlarli alle caratteristiche cliniche della patologia per definire anche gli esiti e l'efficacia della terapia ad oggi in uso per il trattamento del NSCLC.

Chi sta conducendo questa ricerca e quanti pazienti saranno coinvolti?

Lo studio recluterà circa 500 soggetti in Italia ed è stato promosso dall'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST.

Qual è lo scopo della ricerca?

Lo studio NERONE prevede l'arruolamento di pazienti che come Lei sono affetti da NSCLC e la cui diagnosi è stata fatta tra il 1 gennaio 2020 e il 31 dicembre 2022. Come da pratica clinica, il tumore è stato diagnosticato e analizzato dal punto di vista molecolare, mediante tecniche di sequenziamento come l'NGS. I dati diagnostici derivanti da tale analisi, se Lei acconsente al loro utilizzo, potrebbero essere utilizzati per gli obiettivi del seguente studio. In particolare, l'obiettivo dello studio NERONE è quello di analizzare l'incidenza delle mutazioni che caratterizzano il NSCLC e correlarlo con altre caratteristiche cliniche come sesso, abitudini al fumo e esito della terapia a cui è stato sottoposto.

Il presente studio è inoltre importante poiché viene condotto in tre importanti unità operative della regione Emilia Romagna, l'IRCCS IRST di Meldola, l'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Reggio Emilia e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, per le quali si vuole indagare l'incidenza di tali mutazioni in questi tre centri.

Chi ha esaminato lo studio?

Questo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Romagna - CEROM, ossia il comitato che garantisce la tutela dei diritti dei soggetti umani presso IRST IRCCS ed Area Vasta Romagna, promotore e centro coordinatore dello studio.

Lo studio è stato inoltre approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord CEAVEN per i Centri Partecipanti Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena.

A cosa andrà incontro se accetterà di partecipare alla ricerca?

È libera/o di decidere se partecipare o meno allo studio.

Se accetta di prendere parte allo studio il Suo trattamento medico e la fase di controllo post-trattamento non subiranno variazioni e non dovrà sottoporsi a ulteriori test ed esami.

Questo studio comporterà l'esame delle Sue cartelle cliniche. Il Suo medico o altro personale sanitario, raccoglierà informazioni inerenti alla Sua malattia oncologica, i relativi trattamenti ed il Suo stato di salute generale.

La partecipazione allo studio non comporta per Lei alcun aggravio di spese. Potrà ritirarsi dallo studio in qualunque momento e senza fornire spiegazioni. Ciò non influirà in alcun modo sulle cure che riceverà in futuro. Non dovrà cambiare le Sue abitudini, non dovrà assumere altri farmaci.

Benefici

Lei non trarrà alcun beneficio clinico dalla partecipazione a questo studio. Tuttavia, partecipando a questo studio Lei contribuirà a fornire informazioni che potranno essere utili in futuro per il trattamento di pazienti che come Lei sono affetti da NSCLC.

Rischi e Disagi

La partecipazione allo studio non modificherà il trattamento medico che sta ricevendo. Pertanto, nessun ulteriore rischio sarà associato alla partecipazione a questo studio.

Per la sua partecipazione allo studio è previsto un compenso?

Non è previsto alcun compenso per la Sua partecipazione allo studio.

Allo stesso tempo Lei non avrà alcun costo aggiuntivo, poiché lo studio non comporta scostamenti dalla pratica clinica in uso nel centro presso cui Lei è seguita/o.

Come sarà protetta la sua riservatezza e quali dati verranno raccolti per lo studio?

Il Suo consenso alla partecipazione a questa ricerca significa che Lei autorizza l'uso dei dati personali e sensibili contenuti nella Sua cartella clinica, in maniera anonima per esclusivi motivi di ricerca. Per permettere il raggiungimento degli obiettivi sopracitati, è necessario raccogliere i dati che costituiscono la Sua storia sanitaria: il tipo di tumore da cui Lei è affetta/o, lo stadio di malattia ed i trattamenti ricevuti. Questi dati saranno raccolti nel rispetto dei principi di pertinenza, completezza e non eccedenza, finalizzati alla raccolta delle informazioni necessarie a rispondere agli obiettivi esplorativi della ricerca. Questi dati potranno anche essere confrontati a scopo statistico con dati analoghi provenienti da altre fonti epidemiologiche o cliniche. Tutte le informazioni (personali, cliniche) raccolte durante questa ricerca sono confidenziali e verranno trattate nel rispetto della normativa vigente (Regolamento UE 679/2016 – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - “GDPR” e D.lgs. 30.06.03 n.196 – Codice in materia di protezione dei dati personali, così come novellato dal D.Lgs n. 101/2018).

Alla fine della ricerca i risultati potranno essere pubblicati ma la sua identità resterà anonima.

La informiamo inoltre che la documentazione clinica originale che la riguarda potrà essere visionata dal Promotore dello studio o da suoi rappresentanti, dal Comitato Etico o dalle Autorità regolatorie di governo, quale ad esempio il Ministero della Salute italiano, per verificare che le informazioni riportate sui documenti dello studio siano corrette e vere.

Lei può decidere di NON dare il Suo consenso all'utilizzo dei suoi dati, ma in tal caso NON potrà partecipare alla ricerca. Può anche decidere di ritirare il Suo consenso a partecipare in qualsiasi momento, tuttavia le informazioni raccolte sino al Suo ritiro potranno comunque essere utilizzate come dati dello studio.

Lei ha il diritto di vedere le informazioni personali che La riguardano, ad es. nome, indirizzo, e ha il diritto di correggere tali dati se necessario.

Per maggiori informazioni sulla protezione dei dati consulti il documento “Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali”.

Cosa significa dare il consenso informato?

Se acconsente a partecipare alla ricerca, dovrà firmare l'allegato modulo di consenso. La firma di questo modulo non Le toglierà in alcun modo i Suoi diritti; essa viene richiesta soltanto al fine di garantire che Lei sia stata/o informata/o in modo completo sullo studio, che ne abbia capito lo scopo ed il Suo coinvolgimento.

Prima di firmare verifichi, per cortesia, se Le è tutto chiaro riguardo allo studio e a quello che dovrà fare; se Le restano dei dubbi non abbia timore di richiedere ulteriori spiegazioni.

Se ha qualsiasi domanda, incluse quelle inerenti questo studio o riguardanti i Suoi diritti, o se crede di essere stata/o danneggiata/o in qualunque modo partecipando a questo studio, La preghiamo di farlo presente al Medico responsabile della ricerca ora oppure nel corso dello studio, contattandolo al numero telefonico qui di seguito riportato. Il Medico responsabile della ricerca ed il personale che lo assiste nella conduzione della ricerca saranno lieti di rispondere a qualsiasi Sua domanda. Nessuna pressione verrà fatta su di Lei affinché partecipi a questo studio.

Lo studio a cui è stata/o invitata/o a partecipare è già stato approvato dal Comitato Etico della Romagna a cui fa riferimento il Medico responsabile dello studio presso il Centro di Coordinamento e dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord a cui fanno riferimento i Medici Responsabili presso i Centri Partecipanti Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena.

Potrà contattare in qualsiasi momento il Dott./Prof. _____

al numero telefonico _____.

Con chi può parlare della ricerca?

Potrà contattare in qualsiasi momento il Dott./Prof. _____

al numero telefonico _____

Libero arbitrio – Diritti dell'interessato – Revoca del consenso

La Sua collaborazione è libera e volontaria. Pertanto Lei è libera/o di revocare, in ogni momento il Suo consenso. Le richieste di esercizio dei diritti previsti dalla normativa a favore dell'interessato (ad esempio, avere comunicazione dei dati trattati che La riguardano, conoscerne l'origine, la logica, le finalità e le modalità su cui si basa il trattamento; ottenerne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione) possono essere rivolte al medico di riferimento che le ha proposto di partecipare a questo studio

(Dott./Prof. _____)

La ringraziamo anticipatamente del Suo aiuto per questa ricerca