

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 PER IL PAZIENTE

TITOLO: Valutazione retrospettiva multicentrica di fattori predittivi per lo sviluppo di cardiopatia in pazienti affetti da Linfoma Diffuso a grandi cellule (DLBCL) sottoposti a chemioterapia con antracicline

Introduzione

Gentile Signora/e,

fornendo il suo consenso lei entrerà a far parte dello studio multicentrico dal titolo “**Valutazione retrospettiva multicentrica di fattori predittivi per lo sviluppo di cardiopatia in pazienti affetti da Linfoma Diffuso a grandi cellule (DLBCL) sottoposti a chemioterapia con antracicline**”, coordinato dall’Istituto Tumori di Bari “Giovanni Paolo II” IRCSS e svolto in collaborazione con numerosi centri clinici operanti sul territorio nazionale e con l’Istituto di Fisiologia Clinica del CNR.

La possibilità di identificare precocemente i pazienti a più alto rischio di cardiotossicità, per i quali può essere indicato un monitoraggio cardiologico più stretto, l’aggiustamento della terapia oncologica e/o un trattamento cardiologico preventivo è un’esigenza molto attuale ha rilevanti implicazioni cliniche e prognostiche.

L’obiettivo dello studio consiste nell’identificare e validare un modello di score di rischio di sviluppare tossicità cardiaca (acuta e tardiva) in pazienti con prima diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule (DLBCL) trattati con il farmaco CHOP-Rituximab (che include antraciclina convenzionale).

Lo studio prevede un arruolamento di circa 800 pazienti per la fase di sviluppo dello score di rischio e 400 pazienti per la fase di validazione.

Lo studio si configura come multicentrico osservazionale non interventistico di lungo periodo su coorte storica: trattandosi di uno studio non interventistico, fornendo il consenso alla partecipazione, Lei non sarà soggetto ad alcun trattamento.

Se Lei è stato contattato significa che:

- presenta le caratteristiche di inclusione nello studio, ovvero appartiene ad una coorte di pazienti ritenuti di interesse per la valutazione
- fornendo il suo consenso, autorizzerà gli sperimentatori ad utilizzare le informazioni cliniche che la riguardano, già raccolte in passato
- fornendo il suo consenso, autorizzerà gli sperimentatori a contattarla telefonicamente per accertare il suo attuale stato di salute e convocarla per un nuovo checkup diagnostico

In particolare le informazioni raccolte riguarderanno:

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)

e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019

- anamnesi personale e familiare e valutazione clinica inclusa la diagnosi di linfoma Diffuso a grandi cellule
- lo schema di trattamento chemioterapico seguito comprendente antracicline CHOP-Rituximab
- l'insorgenza di endpoint primari durante o dopo il trattamento seguito (Riduzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra, insufficienza cardiaca congestizia severa o refrattaria ai trattamenti, morte)
- l'insorgenza di endpoint secondari durante o dopo il trattamento seguito (aritmia che richiede trattamento, evento ischemico, pericardite, comparsa di ipertensione arteriosa, morte improvvisa)

Il conferimento dei Suoi dati è necessario per il conseguimento delle finalità sopra richiamate relative alla partecipazione allo Studio. La partecipazione alla sperimentazione avviene su base volontaria, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle altre prestazioni sanitarie erogate dall'Istituto.

Le informazioni che la riguardano verranno raccolte revisionando le sue cartelle cliniche e referti diagnostici dall'inizio del trattamento chemioterapico con CHOP-Rituximab fino ai 10 anni successivi.

Una volta letto e compreso quanto di seguito riportato, qualora decidesse di partecipare, le verrà chiesto di firmare il documento di Consenso Informato, di cui riceverà una copia assieme al Foglio Informativo.

Perché si vuole fare questo studio?

Lo scopo dello studio è identificare e validare un modello di score di rischio di sviluppare tossicità cardiaca (acuta e tardiva) in pazienti con prima diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule (DLBCL) trattati con il farmaco CHOP-Rituximab (che include antraciclina convenzionale).

Cosa dovrò fare se decido di partecipare allo studio?

Se deciderà di partecipare a questo studio le verrà chiesto di firmare il documento di Consenso Informato.

Sono obbligato a partecipare?

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria e Lei deve liberamente decidere se prendervi parte o meno.

Qualora decidesse di non partecipare allo studio, continuerà il suo percorso di controlli clinico-strumentali ambulatoriali come già attualmente in atto.

È possibile smettere di partecipare allo studio?

Lei è libera/o di decidere se partecipare o non partecipare allo studio. Se dovesse cambiare idea potrà in ogni caso ritirarsi dallo studio, e nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database, in accordo alla normativa vigente.

Dovrò sostenere delle spese?

L'adesione allo studio è completamente gratuita: Lei non dovrà sostenere alcuna spesa aggiuntiva.

Inoltre, non è prevista alcuna forma di compenso.

Chi ha approvato lo studio?

Questo studio, compreso il Foglio Informativo e il Modulo di Consenso Informato, sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord
Segreteria Centrale di Modena

Chi posso contattare nel corso dello studio?

Se dovesse avere delle domande durante lo studio, può contattare i Medici responsabili:

Prof.ssa Alessia Bari, Centro Oncologico Modenese, AOU Policlinico di Modena

Tel.: 059 4224798, mail alessia.bari@unimore.it