



**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

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

PROGNOSTIC AND PREDICTIVE ROLE OF INTRINSIC MOLECULAR SUBTYPES IN BRCA-ASSOCIATED BREAST CANCER: THE PAMBRACA STUDY

Caratterizzazione molecolare dei tumori mammari HR+/HER2- associati a mutazione germinale di BRCA a scopo prognostico e predittivo.

Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione: AOU Policlinico di Modena – Unità Operativa di Oncologia

Sperimentatore principale: Dott.ssa Angela Toss - Unità di Genetica Oncologica

Comitato etico Area Vasta Emilia Nord

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.



**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

PREMESSA

Gentile Signora,

Le proponiamo di partecipare alla sperimentazione clinica, che di seguito Le illustriamo.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

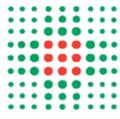
Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare alla sperimentazione riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare alla sperimentazione, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

Dott.ssa Angela Toss



**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

Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?

Il tumore della mammella è una malattia clinicamente e biologicamente eterogenea. Negli ultimi 20 anni, la profilazione dell'espressione genica ha dimostrato un notevole impatto sulla nostra comprensione della biologia del tumore mammario. L'applicazione di informazioni genetiche specifiche del paziente e delle caratteristiche molecolari del tumore consente la selezione di strategie di trattamento per i singoli pazienti, migliorando l'efficacia terapeutica e ampliando la portata della medicina personalizzata. Prove emergenti dalla ricerca clinica forniscono la dimostrazione che il panorama genetico di un dato tumore detterà la sua sensibilità o il profilo di resistenza agli agenti antitumorali. Pertanto, l'identificazione di biomarcatori predittivi è importante sia per risparmiare ai non-responder gli effetti collaterali associati al trattamento sia per minimizzare il costo complessivo aumentando il rapporto terapeutico per i pazienti con tumori maligni avanzati.

A oggi però non sono disponibili dati sulla distribuzione del sottotipo molecolare intrinseco nel tumore mammario associato a mutazioni genetiche germinali dei geni BRCA. La biologia intrinseca identificata dalle analisi di espressione genica fornisce, oggi e specialmente in futuro, informazioni clinicamente rilevanti oltre l'attuale classificazione basata sulla patologia. Lo studio a cui le chiediamo di contribuire migliorerà la classificazione dei pazienti con tumore mammario associato a BRCA in gruppi prognostici e aiuterà a identificare biomarcatori predittivi che consentono una selezione più precisa del trattamento.

Quali sono gli obiettivi della sperimentazione?

Lo studio che le proponiamo valuterà la distribuzione dei sottotipi intrinseci in 100 pazienti affetti/e da tumore mammario HR+/HER2-negativo BRCA-correlato, verificando la nostra ipotesi che questi tumori siano arricchiti di sottotipi molecolari predittivi di indipendenza endocrina. Inoltre, lo studio valuterà le differenze nella distribuzione dei sottotipi intrinseci tra tumori associati a BRCA1 e tumori associati a BRCA2 ed esplorerà il ruolo prognostico e predittivo di diversi sottotipi molecolari nel tumore HR+/HER2-negativo associato a BRCA.

Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Può liberamente scegliere se partecipare o meno alla sperimentazione.

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.

Cosa comporta la partecipazione alla sperimentazione?

Con la firma del consenso informato autorizzerà il Medico Responsabile e i Suoi Delegati ad accedere alla Sua cartella clinica per raccogliere informazioni relative alla mutazione genetica di cui è portatrice/portatore, a eventuale presenza di altri casi di tumore nei Suoi familiari e a fattori clinici (es. modalità di diagnosi), biologici (es. presenza o assenza di determinati recettori) e prognostici del tumore mammario che Le è stato diagnosticato, oltre a informazioni sulle terapie effettuate per la cura della patologia mammaria.

Inoltre, firmando il consenso, un campione di tessuto relativo al tumore mammario che le è stato



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



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

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

diagnosticato verrà inviato e analizzato nel Laboratorio di Biologia Molecolare dell'AOU di Modena. I suoi oncologi si occuperanno di recuperare tale tessuto che è al momento archiviato presso gli archivi dell'Anatomia Patologica di riferimento del centro presso cui è stato/a operato/a per tumore mammario o presso cui ha eseguito biopsie del tumore.

Le indagini eseguite sul tessuto tumorale saranno dirette ad identificare biomarcatori predittivi che consentiranno una migliore classificazione dei pazienti con tumore mammario associato a BRCA e consentiranno una selezione più precisa del trattamento. Il materiale istologico necessario alle analisi sarà raccolto e inviato al Laboratorio di Biologia Molecolare dell'AOU di Modena, e conservato presso il suddetto laboratorio per un massimo di 7 anni dopodiché sarà distrutto o restituito.

Come verrò informato di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?

Dall'esecuzione delle analisi previste dalla sperimentazione non si prevede che possano emergere risultati inattesi (ad es. relativi alla possibilità di sviluppare in futuro altre malattie). Nella remota possibilità che ciò dovesse accadere, queste informazioni le verranno fornite solo su sua indicazione. Avrà inoltre la possibilità di scegliere di ricevere solo le informazioni eventualmente utili per la cura della sua salute.

Quali sono i rischi e benefici se partecipo alla sperimentazione?

Dalla partecipazione a questa sperimentazione non vi sono rischi attesi. La partecipazione a questa indagine sperimentale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito al tumore mammario nelle pazienti con mutazione di BRCA.

Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dalla sperimentazione clinica?

Lei ha facoltà di interrompere la sua partecipazione allo studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza. In tal caso il campione biologico che lei ha fornito verrà distrutto.

Quali sono i costi?

Non sono previsti costi a suo carico derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di sperimentazione. Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione alla sperimentazione.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che non comporta procedure aggiuntive rispetto a quelle eseguite per normale pratica clinica, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione?

I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo. I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).



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



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

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

I suoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato. Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento. Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei campioni biologici prelevati ai fini della sperimentazione?

Così come per i suoi dati sanitari, anche i suoi campioni biologici, pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso), saranno utilizzati ai fini della sperimentazione.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati, 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.

Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica. La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrete chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali della sperimentazione.

La sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico?

Il protocollo della sperimentazione che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord. Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.

A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sulla sperimentazione clinica alla quale sono invitato a partecipare?

Dott.ssa Angela Toss

Unità di Genetica Oncologica, Dipartimento integrato di Oncologia ed Ematologia

Via del Pozzo, 71 Modena

angela.toss@unimore.it



**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



Modulo di Consenso

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____ dichiaro di aver ricevuto dal
dottor _____ in data _____ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di
partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della
quale mi è stata consegnata in data _____

A seguito di quanto appreso, dichiaro:

- Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dall'Università di Modena e Reggio Emilia, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto
- Che mi è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche dello studio, di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di partecipare allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria
- Di essere stato/a informato/a ed acconsento a che i miei dati vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord
- Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere

Sottoscrivendo tale modulo

acconsento NON acconsento

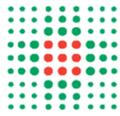
a partecipare al su indicato studio.

Inoltre dichiaro di

volere NON volere

essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, quando ciò possa comportare possibili benefici

Volere NON volere



essere informato delle notizie inattese relative alla mia salute presente o futura solo quando ciò possa essere utile per la mia assistenza sanitaria

Volere NON volere

essere ricontattato dopo il termine della sperimentazione per fornire informazioni sul mio stato di salute (si applica solo per contatti non previsti come follow-up dal protocollo di studio)

Nome e Cognome del Paziente (in stampatello)

Luogo e data

_____, ____/____/____

Firma del Paziente

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente il Foglio Informativo al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____
ha acconsentito non acconsentito
verbalmente a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del Testimone Imparziale (in stampatello)

Luogo e data

_____, ____/____/____

Firma del Testimone Imparziale
