

## LETTERA PER IL MEDICO CURANTE

Gentile Dr. ....  
la Sig.ra .....,  
ha dato il suo consenso informato all'arruolamento nello 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.**

Si tratta di uno studio multicentrico, osservazionale retrospettivo e prospettico che non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo studio è promosso dall'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, e si svolgerà presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena, in pazienti afferiti presso il Day Hospital Oncologico. Lo studio prevede il coinvolgimento di altri centri italiani e l'arruolamento di 100 pazienti in totale.

L'obiettivo principale è la valutazione della distribuzione dei sottotipi intrinseci in pazienti affetti/e da tumore mammario HR+/HER2-negativo BRCA-correlato, verificando l'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.

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico della nostra struttura e sarà svolto secondo le Linee-Guida Internazionali e le vigenti leggi in materia di Sperimentazione Clinica.

Qualora tu e/o la tua paziente lo desideraste, al termine dello studio potranno esservi comunicati i risultati delle indagini svolte e le eventuali conclusioni tratte sulla base di essi.

Invitandoti a contattarmi per qualsiasi necessità, ti ringrazio per la cortese attenzione e ti porgo i miei più cordiali saluti.

Nome e Cognome dello Sperimentatore

Data

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Timbro e firma dello Sperimentatore

\_\_\_\_\_