

FOGLIO INFORMATIVO E DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

per studio osservazionale in un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso (oppure un minore o un soggetto vulnerabile incapace di decidere autonomamente)

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: Cinzia Baldessari

REPARTO/AMBULATORIO/SERVIZIO/UO: UO Oncologia-AOU Policlinico di Modena

TELEFONO: 059 422 4326

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

presso questo nostro Istituto si svolge uno studio osservazionale dal titolo "Tumori rari della vulva: studio multicentrico ambispettico, MITO 9 vulva".

Questa ricerca è a carattere nazionale, multicentrica.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Prima, però, che lei decida se dare o meno il consenso alla partecipazione, la preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che è necessario, e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

CHE COSA SI PROPONE QUESTO STUDIO COME OBIETTIVO?

Si tratta di uno studio osservazionale, ovvero uno studio che intende raccogliere dati della normale pratica clinica relativa alla patologia da cui lei è affetta o per la quale è stata trattata (studio retrospettivo) o verrà trattata (studio prospettico) nel nostro centro, senza intervenire alterando il normale percorso diagnostico-terapeutico.

Come Le è stato spiegato in sede di visita clinica, la malattia da cui Lei è affetta o per la quale è stata curata è una malattia rara. La rarità (sia del tumore trattato sia della pratica clinica relativa al suo trattamento) porta diversi problemi tra cui la difficoltà a condurre studi scientifici e quindi a generare conoscenze: per molti tumori, ad esempio, non si conoscono le cause, le caratteristiche che influenzano l'andamento della malattia e la risposta alla terapia. Aumentare le conoscenze sui tumori rari, permetterebbe di individuare strumenti per la prevenzione, metodi per la diagnosi precoce e strategie terapeutiche con maggiori possibilità di successo, con l'obiettivo ultimo di migliorare l'attesa di sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti trattati.

Nel caso decida di partecipare, lo studio non avrà alcun impatto sul Suo percorso di cura, che seguirà i protocolli e le linee guida di riferimento relative al trattamento oncologico e non richiede quindi, per normativa, alcun tipo di assicurazione specifica. Lei non sarà sottoposta ad ulteriori esami diagnostici o

visite, oltre a quelli già previsti. I dati oggetto di ricerca saranno quelli raccolti durante la valutazione clinica e/o il trattamento oncologico e/o il follow-up, così come conservati nella documentazione clinica, fino ad oggi (studi retrospettivi) od ottenuta dalla documentazione clinica a partire da oggi (prospettico).

Lo studio durerà circa 10 anni e vi parteciperanno in totale circa 150-200 pazienti che saranno scelte tra tutti quelli che sono affette dalla stessa malattia di cui lei è affetta.

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Se accetta di partecipare a questo studio Le verrà chiesto di firmare e datare questo modulo di consenso informato. Le sarà consegnata una copia sia del foglio informativo che del consenso informato. Se Lei deciderà di aderire, cambiando successivamente parere, sarà libera di interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento.

Le visite di controllo e il trattamento faranno parte delle sue visite di normale pratica clinica, cioè saranno quelle alle quali sarebbe comunque stata sottoposta.

COME VERRANNO COMUNICATI I RISULTATI DELLO STUDIO E MANTENUTA LA RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI RACCOLTE?

Tutti i suoi dati saranno codificati e registrati in formato computerizzato. Le sarà assegnato un codice personale numerico o alfanumerico che non consentirà di identificarla al di fuori di questo centro di ricerca (pseudonimizzazione¹).

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, può fare riferimento all'informativa per la manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, che le verrà consegnata a parte.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Trattandosi di studio osservazionale, la partecipazione non prevede l'esecuzione di indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica, pertanto nello studio non ci saranno per Lei rischi supplementari rispetto a quello dello svolgimento di comuni indagini diagnostiche e/o esami di laboratorio.

Si segnala che lo studio, non comportando rischi per l'individuo, non prevede una copertura assicurativa specifica.

Nel caso Lei sia una donna in età fertile, trattandosi di uno studio osservazionale, il protocollo non comporta rischi per le donne in età fertile o in allattamento.

¹ Per pseudonimizzazione si intende il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile (articolo 4, punto 5), del GDPR (5).

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTREBBE RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO?

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per Lei, ma la sua partecipazione ci consentirà di acquisire informazioni aggiuntive circa la patologia da cui è affetta ed il relativo trattamento, informazioni che potranno essere utili anche per i futuri pazienti.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO?

Lei è libera di non partecipare allo studio. In questo caso lei riceverà, comunque, tutte le cure standard previste per la sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta e consueta attenzione assistenziale. Non dovrà fornire alcuna spiegazione per la sua scelta.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI INTERROMPERE LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

La partecipazione a questa ricerca è completamente volontaria e lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento senza fornire alcuna spiegazione.

Firmando questo modulo di consenso lei accetta esplicitamente che, qualora decida di ritirarsi dallo studio, i dati medici raccolti prima del ritiro possano essere comunque trattati, sempre in forma pseudonimizzata, insieme ad altri dati raccolti nell'ambito dello studio.

Il promotore potrà interrompere anticipatamente lo studio in qualunque momento comunicando le motivazioni al Comitato Etico. In questo caso l'interruzione dello studio le verrà comunicata.

QUALI INFORMAZIONI AVRÒ CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO?

Se lei lo richiederà, alla fine dello studio le verranno comunicati i dati e risultati che la riguardano e, in generale, i risultati dello studio.

QUALI ALTRE INFORMAZIONI POTRÒ AVERE?

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale medico:

Dott.ssa Cinzia Baldessari
AOU Policlinico di Modena
Email: cinzia.baldessari@libero.it

Lei può avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (clinico-scientifica, farmacoterapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico, richiedendola al Comitato Etico stesso. Il protocollo dello studio che le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura. Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla presente ricerca, al Comitato Etico di questa struttura *[inserire riferimenti]*.

CHI ORGANIZZA E PROMUOVE QUESTO STUDIO?

Lo studio è promosso dall'U.O di Ginecologia di "IRCCS Ospedale San Raffaele".

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dal medico che ha condotto la discussione relativa al consenso informato

Io sottoscritto/a (nome e cognome)dichiaro di aver ricevuto dal dott. (nome e cognome)esaurienti spiegazioni 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 con sufficiente anticipo. Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di partecipare allo studio, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati. Sono consapevole del mio diritto a interrompere la partecipazione in ogni momento.

Sono stato/a informato/a, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Sono inoltre consapevole che, durante lo studio, un rappresentante dello Promotore o suo delegato (sia di tipo industriale che no profit), del Comitato Etico o le Autorità Regolatorie nazionali o internazionali possano controllare l'andamento dello studio e verificare la correttezza dei dati riportati nella mia cartella clinica/scheda raccolta dati.

DataFirma del medico che ha informato il paziente

Data..... Firma del paziente

(N.B. Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare personalmente, un testimone indipendente dallo Sperimentatore e dallo Sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio).

In questo caso:

lo sottoscritto/a (*nome e cognome*) testimonio che il
dott. (*nome e cognome*).....ha esaurientemente spiegato al
sig./sig.ra (*nome e cognome*)le caratteristiche dello studio in
oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso/a, avendo
avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di
partecipare allo studio.

Data..... Firma del testimone indipendente

Data..... Firma del medico che ha informato il paziente