



## Titolo Studio:

# **PET/CT con 18F-FDG nel carcinoma mammario triplo negativo: studio multicentrico “real word” promosso dall’Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN)**

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: Dr. Stefano Panareo

## FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla S.C. di Medicina Nucleare dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena

*Le più recenti linee guida dell’European Society of Medical Oncology (ESMO) suggeriscono di eseguire la PET/CT con 18F-FDG nei pazienti affetti da tumore della mammella unicamente nei seguenti setting di malattia:*

- a) nella stadiazione del tumore della mammella, in caso di indagini convenzionali non dirimenti, o nelle pazienti con malattia ad alto rischio;*
- b) nella CUP-sindrome (tumore con sede primaria sconosciuta) per la ricerca del tumore primitivo;*
- c) nei pazienti con malattia metastatica, in alternativa a scintigrafia ossea e TC con mezzo di contrasto di torace ed addome.*

*La principale motivazione che determina un ridotto numero di indicazioni della PET/CT con 18F-FDG nel tumore della mammella è dovuta all’eterogeneità degli studi che ne hanno valutato le performance diagnostiche nei vari setting di malattia. Ciononostante, svariate evidenze scientifiche suggeriscono il potenziale di questa metodica nelle forme aggressive di tumore della mammella, tra cui il tumore della mammella triplo negativo (TNBC).*

*Pertanto, l’obiettivo primario di questo studio è analizzare il ruolo prognostico, in termini di sopravvivenza, della PET/CT con 18F-FDG in diverse fasi di malattia, in pazienti affetti da tumore*

della mammella triplo negativo (TNBC).

Inoltre, questo studio si propone di:

- Confrontare la PET/CT con 18F-FDG e l'imaging convenzionale (scintigrafia ossea e TC con mezzo di contrasto di torace ed addome) in termini di accuratezza diagnostica ed impatto sul management terapeutico di pazienti affetti da TNBC in diverse fasi di malattia;
- Ricercare eventuali correlazioni tra i risultati della PET/CT con 18F-FDG e l'andamento dei markers tumorali, in relazione all'outcome dei pazienti.
- Analizzare eventuali correlazioni tra la risposta alla terapia valutata mediante PET/CT con 18F-FDG e l'outcome clinico di pazienti con TNBC metastatico.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libera di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se deciderà di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

### **Cosa accadrà se decido di partecipare?**

*Se deciderà di partecipare Lei continuerà a ricevere le cure mediche/trattamenti secondo la normale pratica clinica.*

*Questo studio non prevede l'esecuzione di esami aggiuntivi rispetto a quelli già previsti dal Suo percorso clinico/diagnostico, ma è uno studio puramente osservazionale, cioè, è condotto per osservare, raccogliere e analizzare dati già esistenti, a cui possono associarsi nuovi dati desunti dalla PET/CT con 18F-FDG cui Lei sarà sottoposto come da normale pratica clinica.*

*Il Suo nome, la Sua data di nascita e le Sue iniziali non saranno registrati, affinché sia impossibile identificarLa come persona all'interno della banca dati dello studio (saranno, cioè, "pseudonimizzati").*

*"Pseudonimizzati" significa che i dati sono codificati senza indicare il Suo nome, indirizzo o iniziali e che possono essere collegati a Lei unicamente attraverso un elenco custodito presso il centro in cui sono conservati i dati stessi.*

*La riservatezza delle informazioni riguardanti la Sua salute sarà garantita anche nel caso in cui i risultati del presente studio siano presentati su pubblicazioni scientifiche.*

*Lo studio è multicentrico, cioè la provenienza dei dati è raccolta da differenti Centri di Medicina Nucleare presenti su l territorio nazionale.*

*Si segnala inoltre che questo studio è No Profit, cioè NON prevede nessuna remunerazione economica per nessuno studioso impegnato nell'analisi, e NON prevede sponsorizzazioni o supporti economici di alcun tipo.*

*La invitiamo a prendersi tutto il tempo che Le occorre per leggere il presente foglio informativo e a rivolgere tutte le domande che desidera al medico dello studio e/o al personale dello staff dello*

*studio.*

### **Cosa accadrà se decido di non partecipare?**

Se deciderà di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

### **Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?**

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Nel caso in cui lei decida di ritirare il consenso alla partecipazione allo studio, i suoi dati fino a prima del ritiro del consenso alla partecipazione allo studio verranno utilizzati, dal momento del ritiro del consenso non ne verranno raccolti altri.

### **Quali benefici potrò ottenere?**

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito *al ruolo prognostico, in termini di sopravvivenza, della PET/CT con 18F-FDG nelle diverse fasi di malattia dei pazienti affetti da tumore della mammella triplo negativo.*

### **Quali sono i rischi?**

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informata tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

### **I miei dati resteranno anonimi?**

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

### **Copertura Assicurativa**

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

### **Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?**

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

### **Chi posso contattare per ulteriori informazioni?**

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale:

***Dr. Stefano Panareo (responsabile dello studio):***

***Tel. 0594225104***

***E-mail: [panareo.stefano@aou.mo.it](mailto:panareo.stefano@aou.mo.it)***

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.