

Struttura Complessa di Oncologia

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

Studio real world nel contesto adiuvante per pazienti con carcinoma mammario precoce ad alto rischio (studio osservazionale ROYAL)

Promotore: AOU Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: Dottor Luca Moscetti

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena.

Lo studio ROYAL ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

È uno studio condotto in pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di carcinoma mammario in fase iniziale positivo per i recettori ormonali (HR+), negativo per il recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (Her2-), ad alto rischio, trattati/e in contesto adiuvante con Abemaciclib, Olaparib o sola terapia ormonale, e seguiti/ei presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.

L'obiettivo principale della ricerca è quello di valutare il modello di trattamento in contesto adiuvante per pazienti con questa diagnosi. Lo studio inoltre consentirà di descrivere le caratteristiche dei/le pazienti, di effettuare una valutazione dei fattori prognostici individuali e del loro impatto sulla sopravvivenza, di esaminare la durata della terapia e il profilo di sicurezza.

Inoltre, lo studio si propone anche di misurare la qualità della vita in pazienti affetti/e da cancro al seno in fase iniziale, positivo per i recettori ormonali (HR+), negativo per il recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2-), ad alto rischio di recidiva, attraverso l'utilizzo dei questionari EORTC QLQ-C30 (versione 3) e EORTC QLQ - BR23.

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 libero/a 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 decidesse 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 a questo Studio le verrà chiesto di firmare un consenso informato in cui accetta di partecipare. Con la firma del consenso informato autorizzerà il Medico Responsabile e i

Struttura Complessa di Oncologia

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

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, verranno raccolti dati relativi anche a eventuali secondi tumori mammari o di altri organi che potrebbero essere diagnosticati nel corso della vita.

Le informazioni verranno raccolte in forma anonima, che verrà mantenuta durante tutto lo studio e anche in fase di elaborazione dei dati raccolti.

Infine, se accetta di partecipare, le saranno consegnati periodicamente durante lo studio (al basale, ai cicli 1-2-3, ogni due mesi dal ciclo 3 al ciclo 12, e a 30 giorni dopo la sospensione del trattamento) alcuni questionari per valutare la presenza di eventuali sintomi ed effetti collaterali e la sua qualità della vita, al fine di raccogliere dati circa questi aspetti.

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.

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.

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 carcinoma mammario in fase iniziale HR+/Her2- ad alto rischio e al modello di trattamento in contesto adiuvante per pazienti con questa diagnosi.

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 informato/a 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.

Struttura Complessa di Oncologia

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

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 Dottor Luca Moschetti e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. _____

Tel.: _____

E-mail: _____

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.

Struttura Complessa di Oncologia

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

Modulo di Consenso

Studio real world nel contesto adiuvante per pazienti con carcinoma mammario
precoce ad alto rischio (studio osservazionale ROYAL)

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 dalla AOU Policlinico di Modena
- 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 AVEN
- Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere

Sottoscrivendo tale modulo

acconsento ☐ non acconsento ☐

a partecipare al su indicato studio.

Struttura Complessa di Oncologia

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

Inoltre,

acconsento ☐ non acconsento ☐

ad informare il mio MMG della mia partecipazione al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente _____

Data _____

Firma del Paziente _____

Nome e Cognome del Medico che ha informato il paziente _____

Data _____

Firma del Medico _____

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 _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____