



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

SCHEMA INFORMATIVA

Titolo dello studio: *“Studio retrospettivo, osservazionale, multicentrico, in singolo braccio, di fase IV, per la valutazione dell’uso di osilodrostat nella pratica clinica.”*

Promotore: Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Università degli Studi di Napoli “Federico II”, Napoli, Italia

Responsabile: Prof. Rosario Pivonello

Centro clinico locale: Endocrinologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia, Modena

Responsabile: Prof. Vincenzo Rochira

Gentile paziente,

Lei è invitato a partecipare ad un progetto di ricerca sulla valutazione dell’utilizzo nella pratica clinica dell’osilodrostat e del suo impatto terapeutico, che si svolge presso Unità Operativa Complessa di Endocrinologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, Ospedale Civile di Baggiovara, Modena, Italia

Prima che Lei decida se partecipare è importante che comprenda perché si conduce questa ricerca, cosa essa comporta e quali sono i possibili benefici, gli eventuali rischi ed i disagi che potrebbero derivarne. Prenda tempo per leggere attentamente le seguenti informazioni. Se dovessero sorgere delle domande, non esiti a parlarne con il Medico Responsabile dello Studio, Prof. Vincenzo Rochira (tel. 059/3961829), che è tenuto a informarla nel modo più chiaro e completo possibile.

Qual è lo scopo della ricerca?

La Sindrome di Cushing si caratterizza per la presenza di ipercortisolismo che si associa ad una serie di complicanze sul lungo termine: cardiovascolari, ossee, metaboliche, psichiatriche ed infettive. L’osilodrostat, nei precedenti studi clinici, somministrato per via orale, due volte al giorno tutti i giorni, ha dimostrato un grande impatto positivo nel controllo dell’ipercortisolismo e delle complicanze ad esso associate. L’obiettivo

Unità Operativa Complessa di Endocrinologia Ospedale Civile di Baggiovara

Via Giardini, 1355 - 41126 Modena

✉ e-mail segreteria.bmn@unimore.it

✉ pec dipbmn@pec.unimore.it

www.unimore.it

www.neurobiomet.unimore.it

www.endocrinologia.unimore.it

Versione n. 1 del 13/07/2023





UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

di questo studio, quindi, è quello di valutare la modifica di parametri clinici, biochimici, metabolici, ormonali, strumentali, psicologici e di sicurezza farmacologica in un campione più ampio di pazienti affetti dalla

Sindrome di Cushing in trattamento con osilodrostat. Pertanto, chiediamo il Suo consenso ad utilizzare i dati raccolti in questo studio come parte della regolare pratica clinica per la valutazione dei parametri sopra descritti.

Lo studio prevede la partecipazione di 32-40 soggetti con Sindrome di Cushing provenienti da undici centri italiani. Lo studio si propone di raccogliere i dati derivanti dai parametri clinici, biochimici, metabolici, ormonali, strumentali, psicologici e di sicurezza farmacologica quale pratica clinica standard dall'inizio del trattamento fino a 18 mesi di terapia, al fine di rilevare variazioni in tali parametri.

Perché sono stato scelto?

Lei è stato scelto in quanto rispecchia i criteri di inclusione nella ricerca, ovvero è un soggetto adulto affetto dalla Sindrome di Cushing.

Devo partecipare allo studio?

Lei è libero/a di scegliere se partecipare allo studio. Se decide di partecipare, Le verrà data una copia di questo foglio informativo e Le verrà chiesto di firmare un consenso informato. Se decide di partecipare, Lei sarà comunque libero di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover fornire spiegazioni e/o motivazioni. Anche se ritira il consenso non perderà alcun beneficio, diritto legale e/o diritti all'assistenza sanitaria.

La decisione di non partecipare allo studio, o di ritirarsi in qualsiasi momento, non comprometterà in alcun modo il Suo diritto a ricevere cure adeguate.

Quali sono i possibili benefici derivanti dalla partecipazione a questo studio?

Le informazioni che verranno raccolte in maniera aggregata (ovvero i dati di tutti gli esami laboratoristici, clinici, strumentali e psicologici) potrebbero essere utili per migliorare il grado di conoscenza sugli effetti della

Unità Operativa Complessa di Endocrinologia Ospedale Civile di Baggiovara

Via Giardini, 1355 - 41126 Modena

✉ e-mail segreteria.bmn@unimore.it

✉ pec dipbmn@pec.unimore.it

www.unimore.it

www.neurobiomet.unimore.it

www.endocrinologia.unimore.it

Versione n. 1 del 13/07/2023





UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

terapia con osilodrostat in un campione ampio di pazienti con Sindrome di Cushing, oltre che migliorare il grado di conoscenza sulla sindrome stessa.

Che cosa devo fare se decido di partecipare a questo studio?

Se Lei accetterà di partecipare a questo studio Le chiederemo di firmare il modulo di consenso informato di cui Le daremo una copia firmata insieme alla copia di questo foglio informativo.

Inoltre le chiederemo di utilizzare i dati relativi alla Sua storia clinica, ai Suoi esami laboratoristici, clinici, strumentali e psicologici, raccolti come parte della regolare pratica clinica.

Devo fornire campioni di sangue, urine o altri campioni biologici?

No.

Qual è la procedura in studio?

Lo studio prevede l'utilizzo dei Suoi dati anagrafici e dei dati riguardanti la Sua storia clinica in relazione alla Sindrome di Cushing (tipo di sindrome, terapie mediche e/o chirurgiche e/o radiologiche precedenti), utilizzo della terapia con osilodrostat e terapie farmacologiche concomitanti, presenza di comorbidità della Sindrome di Cushing (ipertensione arteriosa, tromboembolismo, cardiopatia, obesità, dislipidemia, alterata tolleranza ai carboidrati, diabete, steatosi epatica, infezioni, osteopenia, osteoporosi, miopatia, ipogonadismo e complicanze psichiatriche); verranno inoltre utilizzati dati riguardanti la Sua condizione clinica (peso, altezza, BMI, pressione arteriosa e circonferenza vita), i Suoi esami di laboratorio (cortisolo urinario, cortisolo salivare, profilo lipidico, trigliceridi, glicemia basale, emoglobina glicata), la presenza di sintomi clinici correlati alla Sindrome di Cushing (rubor facciale, irsutismo, striae, grasso sopraclavicolare, grasso dorsale, atrofia muscolare prossimale, obesità centrale ed ecchimosi), i Suoi esami strumentali (risonanza magnetica dell'ipofisi e/o dei surreni) e la valutazione della Sua condizione psicologica (qualità della vita e stato depressivo); quest'ultima rilevazione verrà svolta somministrandoLe un questionario. I dati raccolti verranno utilizzati come parte della regolare pratica clinica.

Rischi

Unità Operativa Complessa di Endocrinologia Ospedale Civile di Baggiovara

Via Giardini, 1355 - 41126 Modena

✉ e-mail segreteria.bmn@unimore.it

✉ pec dipbmn@pec.unimore.it

www.unimore.it

www.neurobiomet.unimore.it

www.endocrinologia.unimore.it

Versione n. 1 del 13/07/2023





UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

La partecipazione allo studio non prevede rischi per la salute.

I miei dati rimarranno riservati?

Se Lei acconsentirà a partecipare allo studio, i dati derivanti dalle rilevazioni effettuate verranno valutati da personale addetto allo studio per poter analizzare i risultati. Potranno anche essere visionati da altro personale degli Enti Regolatori per verificare che lo studio sia condotto regolarmente.

Tutti i dati utilizzati saranno mantenuti assolutamente confidenziali. Le verranno fornite altre informazioni scritte circa i Suoi diritti e per spiegare come i suoi dati personali saranno trattati e Le verrà chiesto di firmare un modulo a parte per acconsentire al trattamento dei Suoi dati personali.

Come verranno utilizzati i risultati dello studio?

I suoi dati saranno raccolti in un database informatico e saranno consultabili solo dal personale coinvolto nella sperimentazione. I dati verranno utilizzati per analisi statistiche a fine scientifico e la loro comunicazione o pubblicazione per scopi scientifici è consentita, ma potrà avvenire soltanto in forma anonima, a cura e sotto la responsabilità dello stesso sperimentatore.

Tutte le informazioni ottenute nel corso di questa ricerca saranno strettamente confidenziali, verranno codificate e trattate nel rispetto di quanto previsto dal GDPR (General Data Protection Regulation) in materia del trattamento dei dati personali e della privacy (d.l. 101/2018) per il controllo e la garanzia di qualità da parte di personale del promotore o da parte dell'AIFA e di altre Autorità regolatorie per lo svolgimento delle attività ispettive.

Chi organizza e promuove questo studio?

Lo studio è promosso dal Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università di Napoli "Federico II" ed è supportato dall'azienda Recordati Rare Diseases.

L'adesione a questo studio non comporta per Lei alcuna spesa, né prevede alcun compenso.

Unità Operativa Complessa di Endocrinologia Ospedale Civile di Baggiovara

Via Giardini, 1355 - 41126 Modena

✉ e-mail segreteria.bmn@unimore.it

✉ pec dipbmn@pec.unimore.it

www.unimore.it

www.neurobiomet.unimore.it

www.endocrinologia.unimore.it

Versione n. 1 del 13/07/2023





UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

Chi contattare per avere maggiori informazioni o aiuto?

Per informazioni sullo studio o per comunicare eventuali problemi in corso di studio potrà contattare lo sperimentatore principale:

Nome: Prof. Vincenzo Rochira

Endocrinologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia, Modena

Numero di telefono: 059/3961829

Indirizzo mail: endocrinologia.dh.ocb@aou.mo.it

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 AREA VASTA EMILIA NORD" competente per questo ospedale, che opera al fine di assicurare la salvaguardia dei diritti, dell'integrità e del benessere dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni.

Se Lei dovesse avere necessità di ulteriori chiarimenti sui Suoi diritti come partecipante allo studio, potrà contattare:

- il Garante per la protezione dei personali al seguente indirizzo email: rpd@gdpd.it
- il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it

**Unità Operativa Complessa di Endocrinologia
Ospedale Civile di Baggiovara**

Via Giardini, 1355 - 41126 Modena

✉ e-mail segreteria.bmn@unimore.it

✉ pec dipbmn@pec.unimore.it

www.unimore.it

www.neurobiomet.unimore.it

www.endocrinologia.unimore.it

Versione n. 1 del 13/07/2023





UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

MODULO PER IL CONSENSO

“Studio retrospettivo, osservazionale, multicentrico, in singolo braccio, di fase IV, per la valutazione dell’uso di osilodrostat nella pratica clinica.”

1	Confermo di aver letto e compreso quanto esposto nel foglio informativo ed aver avuto l’opportunità di porre domande a cui ho ricevuto delle risposte soddisfacenti e che ho avuto abbastanza tempo per prendere la mia decisione.	SI	NO
2	Ho compreso che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero/a di ritirarmi in qualsiasi momento, senza dare alcuna spiegazione e che, se lo farò, ciò non pregiudicherà la cura e le attenzioni future da parte del medico.	SI	NO
3	Sono consapevole che i miei dati possono essere visionati da personale autorizzato dal Prof. Vincenzo Rochira e dai suoi delegati così come dagli Enti Regolatori. Acconsento affinché queste persone possano accedere ai miei dati che sono rilevanti per questo studio.	SI	NO
4	Confermo di voler partecipare allo studio proposto.	SI	NO
5	Confermo di ricevere copia del foglio informativo e copia di questo modulo di consenso informato debitamente firmato.	SI	NO

Nome e cognome del soggetto (se abile)

Firma

Data

OPERATORE DELLO STUDIO

Confermo di aver illustrato al soggetto partecipante tutte le informazioni relative allo studio, di aver fornito tutte le risposte a qualsiasi domanda aggiuntiva e non aver esercitato alcuna pressione per l’ottenimento del consenso. Ritengo che il partecipante comprenda le informazioni contenute in questo documento e dia volontariamente il proprio consenso alla partecipazione.

Nome e cognome di chi somministra il
consenso

Firma

Data

**Unità Operativa Complessa di Endocrinologia
Ospedale Civile di Baggiovara**

Via Giardini, 1355 - 41126 Modena

✉ e-mail segreteria.bmn@unimore.it

✉ pec dipbmn@pec.unimore.it

www.unimore.it

www.neurobiomet.unimore.it

www.endocrinologia.unimore.it

Versione n. 1 del 13/07/2023





UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

**Unità Operativa Complessa di Endocrinologia
Ospedale Civile di Baggiovara**

Via Giardini, 1355 - 41126 Modena

✉ e-mail segreteria.bmn@unimore.it

✉ pec dipbmn@pec.unimore.it

www.unimore.it

www.neurobiomet.unimore.it

www.endocrinologia.unimore.it

Versione n. 1 del 13/07/2023

