

Studio I-STOP	FOGLIO INFORMATIVO e CONSENSO INFORMATO	Data: 02/09/2022 Vers.1.1
--------------------------	--	------------------------------

Studio I-STOP

Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sulla durata del trattamento con inibitori di PD-1/PD-L1 in pazienti affetti da NSCLC

**Centro
Ricercatore Principale**

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Federica Bertolini**

Gentile Signora, Egr. Signore

Lei è invitata/o a partecipare ad uno Studio Clinico Retrospettivo/ Prospettico, che si sta svolgendo presso questo centro, in quanto lei si è sottoposta/o o si sottoporà al trattamento con un inibitore di PD-1/PD-L1 per la sua tipologia di tumore al polmone.

La Sua partecipazione è volontaria ed il medico responsabile dello studio è a Sua disposizione per rispondere a tutte le domande che Lei vorrà porre.

Se decidesse di partecipare, Le verrà chiesto di firmare un consenso informato e Le verrà data una copia da conservare del foglio informativo e del consenso informato.

Il centro presso il quale viene condotto lo studio non riceve alcun tipo di compenso per l'esecuzione dello stesso.

SCOPO DELLO STUDIO

Lo scopo di questo studio osservazionale retrospettivo/ prospettico è di raccogliere dati aggiuntivi di efficacia e tollerabilità sugli inibitori di PD-1/ PD-L1 in una popolazione di pazienti che ha continuato o continua a ricevere questa terapia da almeno due anni.

Questo avverrà descrivendo per tutti i pazienti arruolati la durata del trattamento senza progressione di malattia, la sopravvivenza globale, la risposta tumorale, il beneficio clinico, le tossicità, e la gestione di queste ultime.

Altri obiettivi dello studio sono identificare le differenze in termini di efficacia e sicurezza del trattamento con inibitori di PD-1/ PD-L1 nei pazienti che interrompono il trattamento dopo 24 mesi di terapia oppure proseguono oltre 24 mesi.

PROCEDURA

Lei non dovrà effettuare nessuna procedura apposita per lo studio. Dovrà solo attenersi alle normali visite ed esami diagnostici previsti dalla pratica clinica, per chi come lei effettua una terapia di infusione con inibitori di PD1/ PD-L1.

RACCOLTA DATI E GARANZIE PER LA PAZIENTE

Se acconsentisse a far raccogliere i suoi dati, dovrà leggere e firmare il modulo di consenso informato, alla fine del documento. Lo studio si limita a registrare su apposite schede elettroniche alcuni dati prelevati dalle cartelle cliniche, ed in particolare:

- Età, sesso, Performance Status (PS) secondo ECOG al momento dell'inizio immunoterapia
- Data della prima diagnosi, data della diagnosi di malattia metastatica
- Istologia, caratteristiche molecolari: PD-L1, EGFR, ALK, ROS1 (BRAF, KRAS, RET, MET, HER2 se valutate
- Indice di massa corporea
- Leucociti basali, Valore assoluto di neutrofili, linfociti, monociti e piastrine
- Numero di sedi metastatiche prima dell'avvio del trattamento con anti-PD-1/PD-L1

Studio I-STOP	FOGLIO INFORMATIVO e CONSENSO INFORMATO	Data: 02/09/2022 Vers.1.1
--------------------------	--	------------------------------

- Precedente Chirurgia/ radioterapia per malattia localizzata
- Tipo di immunoterapico (Atezolizumab, Nivolumab, Pembrolizumab) e linea di trattamento
- Data di inizio del trattamento, numero di cicli eseguiti, data di interruzione del trattamento
- Trattamento locale per oligoprogressione durante trattamento immunoterapico: data, tipo di intervento, sede dell'intervento
- Trattamento locale per oligoprogressione dopo interruzione del trattamento immunoterapico: data, tipo di intervento, sede dell'intervento
- Data progressione
- Miglior risposta ottenuta e data della risposta
- Eventi avversi associati all'immunoterapia (tipo e grado) durante trattamento e dopo interruzione
- In caso di rechallenge dell'anti PD1/PD-L1: data inizio rechallenge, numero di cicli eseguiti, miglior risposta ottenuta con rechallenge, irAEs
- Numero e tipo di linee successive
- Data del decesso o ultimo contatto con il paziente

Tutti i dati raccolti, che si riferiscono solo ed esclusivamente alla sua malattia e al trattamento da Lei effettuato, saranno rigorosamente coperti dal segreto professionale e dal rispetto della riservatezza dettato dalle norme sulla privacy.

Questa raccolta di dati non modificherà in alcun modo la gestione del Suo caso né in termini di diagnosi né di cura.

L'Università degli Studi Milano-Bicocca, il promotore dello studio che Le è stato descritto, e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla sua salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione agli obiettivi dello studio. A tal fine, i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e trasmessi al Promotore.

I dati clinici saranno oggetto di pubblicazioni scientifiche e relazioni congressuali.

Il protocollo di studio è stato presentato e approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN), che ha il compito di verificare che siano garantite le condizioni necessarie alla Sua protezione e per il rispetto dei Suoi diritti.

CONFIDENZIALITÀ

Le informazioni di Sua pertinenza saranno trattate come confidenziali dal medico responsabile dello studio e dei suoi collaboratori e non saranno rese note al pubblico salvo che ciò non sia richiesto in forza di legge, ai sensi del Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati Personali (GDPR) e di ogni altra legge italiana applicabile alla protezione dei dati personali.

Con la sottoscrizione del presente documento Lei autorizza la revisione delle cartelle cliniche di Sua pertinenza, l'archiviazione delle informazioni tramite sistemi informatici ed il trasferimento dei dati sopra descritto.

DICHIARAZIONE RELATIVA ALLA PRIVACY

Studio I-STOP	FOGLIO INFORMATIVO e CONSENSO INFORMATO	Data: 02/09/2022 Vers.1.1
--------------------------	--	------------------------------

La informiamo che i Suoi dati personali saranno raccolti in forma pseudoanonimizzata con un codice alfa numerico e archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per lo scopo di ricerca scientifica. L'elenco di corrispondenza tra codice ed identità del paziente sarà conservato in luogo sicuro e l'accesso a tali dati sarà effettuato solo dal personale autorizzato coinvolto nello studio.

I risultati dello studio cui Lei partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica, ma la sua identità rimarrà sempre segreta.

DECISIONE DI PARTECIPARE ALLO STUDIO

La Sua decisione di partecipare a questo studio deve essere completamente libera e volontaria. Un Suo rifiuto non comporterà penalità o perdite di benefici, pertanto Lei potrà decidere di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza bisogno di fornire alcuna giustificazione e senza alcuna responsabilità; in tal caso non saranno raccolti ulteriori dati oltre a quelli già presenti nel database, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

La Sua assistenza medica futura non sarà influenzata dalla decisione di uscire dallo studio.

Se acconsente di partecipare allo studio, prima di entrarvi Le verrà chiesto di firmare l'allegato modulo di consenso.

La firma di questo modulo viene richiesta soltanto al fine di garantire che Lei sia stata informata in modo completo sullo studio che ne abbia capito lo scopo ed il Suo coinvolgimento.

Se Lei è d'accordo, il Medico dello studio informerà il suo Medico curante della Sua partecipazione.

RISULTATI DELLO STUDIO

Potrà conoscere i risultati di questo studio, quando disponibili, contattando il medico incaricato.

ASPETTI ETICI

La ricerca alla quale Le è stato proposto di partecipare - incluso il presente modulo informativo e di consenso - è stata esaminata ed approvata dal Comitato Etico di questa struttura. Lo studio è stato progettato e verrà condotto in conformità agli standard etici internazionali e nazionali sulla ricerca biomedica con esseri umani: in particolare, alle revisioni correnti della Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale sui "Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani" e delle Norme di Buona Pratica Clinica (ICH/GCP) della Unione Europea sulla sperimentazione dei medicinali laddove applicabili; alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina (Convenzione di Oviedo del 04/04/1997); ai contenuti dei codici italiani di deontologia delle professioni sanitarie e della specifica normativa nazionale vigente in tema di studi clinici. Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente allo studio che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura. In nessun caso l'approvazione del Comitato Etico deve essere da Lei considerato come un incoraggiamento a partecipare a questo studio.

RIFERIMENTI PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Qualora desiderasse ricevere ulteriori informazioni riguardanti lo studio in oggetto, può contattare il seguente medico: tel

La ringraziamo per la Sua disponibilità

Studio I-STOP	FOGLIO INFORMATIVO e CONSENSO INFORMATO	Data: 02/09/2022 Vers.1.1
--------------------------	--	------------------------------

CONSENSO INFORMATO

Studio I-STOP

Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sulla durata del trattamento con inibitori di PD-1/PD-L1 in pazienti affetti da NSCLC.

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto, letto e compreso il “Foglio informativo per la paziente” riguardante lo studio sopra menzionato.

Ho ricevuto tutte le informazioni riguardanti lo svolgimento, obiettivi, rischi dello studio, modalità di partecipazione e diritti in qualità di partecipante alla ricerca.

Sono consapevole d’essere libera/o di ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento senza che questo comprometta il futuro trattamento della mia malattia. In questo caso informerò il medico incaricato dallo studio.

Ho ricevuto una copia del presente documento, e sono stata/o informata/o che una copia sarà conservata dal promotore dello studio in modo confidenziale.

Sulla base di queste informazioni, esprimo il mio consenso a partecipare allo studio, ed al trattamento dei dati personali comuni e sensibili, raccolti nell’ambito di questo studio per le finalità e con le modalità indicate nella nota informativa.

Acconsento/ Non acconsento ad informare il mio Medico di Medicina Generale

Nome e Cognome leggibile, *in stampatello*

Firma

Data

PARTE RISERVATA ALLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE

Nome e Cognome del Ricercatore

Firma

Data
