

Dipartimento di Scienze Mediche e
Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Sede
Via del Pozzo, 71 - 41124 - Modena, Italia

www.unimore.it
www.smechimai.unimore.it

Titolo dello studio: La radiomica nella predizione della risposta oncologica in pazienti con neoplasie solide: studio multicentrico osservazionale con sottoanalisi su pazienti ad alto rischio per mutazioni genetiche.

Promotore: UNIMORE- Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto (SMECHIMAI)

Responsabile dello studio: *Prof.ssa Annarita Pecchi - Struttura Complessa di Radiologia*

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dal Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto dell'Università di Modena e Reggio Emilia, che vede come Centro partecipante la SC di Radiologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Lo studio "La radiomica nella predizione della risposta oncologica in pazienti con neoplasie solide: studio multicentrico osservazionale con sottoanalisi su pazienti ad alto rischio per mutazioni genetiche." ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Le evidenze scientifiche indicano che è possibile che alcune informazioni già presenti nelle immagini radiologiche delle indagini a cui Lei è stato sottoposto per normale pratica clinica, ma che normalmente non vengono prese in considerazione, potrebbero essere correlate alla risposta della Sua patologia oncologica alle terapie. Obiettivo primario di questo studio è pertanto quello di raccogliere tramite appositi software queste informazioni quantitative dalle immagini radiologiche, e capire se con esse è possibile predire la risposta alla terapia. Verranno valutate anche le variazioni di queste informazioni nelle immagini radiologiche acquisite durante e dopo la terapia e le differenze in queste informazioni tra chi ha mutazioni genetiche che predispongono a patologia oncologica e chi non ha queste mutazioni.

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 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 decide di partecipare a questo studio osservazionale, verranno raccolti i seguenti dati: informazioni di carattere generale e parametri clinici al momento dell'indagine radiologica e della diagnosi della malattia, dati istologici o citologici e mutazionali della Sua patologia, informazioni relative ai farmaci utilizzati per la chemioterapia, le informazioni quantitative di imaging (dati di radiomica), le informazioni relative all'esito clinico (in particolare la risposta alle terapie oncologiche).

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.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito alla capacità dei parametri radiologici integrati ai parametri clinico-laboratoristici di predire la risposta alle terapie in pazienti con tumori della mammella e del pancreas.

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 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 e sensibili, 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, compresi i dati sensibili, 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 Specialista 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 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, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, 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 mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico specialista responsabile di questo Studio osservazionale:

Prof.ssa Annarita Pecchi

Tel.: 0594225282

E-mail: [annarita.pecchi @unimore.it](mailto:annarita.pecchi@unimore.it)

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo 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.