

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

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

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

INFORMAZIONI SCRITTE

PER IL PAZIENTE

Versione n° 2.0 del 12.02.2024

Titolo dello studio (in italiano): STUDIO POLE- END REAL LIFE: carcinoma dell'endometrio stadi precoci I-II e avanzati III e IV valutazione di POLE come fattore prognostico

Codice Protocollo, versione e data: POLE-END, versione 2.0 del 12.02.2024

Promotore dello studio: Azienda ULSS2 Marca Trevigiana - Ospedale Ca' Foncello di Treviso

Struttura della sperimentazione: AOU Policlinico di Modena – Centro Oncologico Modenese

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Cinzia Baldessari

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio osservazionale, cioè uno studio che non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente allo sperimentatore responsabile dello studio, indicato all'inizio di questo documento.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare alla sperimentazione, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

Qualora non sia in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video, in presenza di almeno un testimone imparziale.

Che cosa si propone lo studio

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio osservazionale in quanto lei ha ricevuto diagnosi di carcinoma dell'endometrio. L'obiettivo di questa raccolta dati è comprendere: Valutare il decorso clinico delle pazienti con carcinoma endometriale POLE-mutato.

Lo studio permetterà, inoltre, di raccogliere informazioni utili in merito ad altre mutazione molecolari

presenti nella neoplasie e correlarli con out-come clinico, al fine di comprendere meglio il decorso di queste malattie e migliorarne il loro trattamento.

Quali sono le caratteristiche di questo studio

Lo studio POLE-END è uno studio osservazionale di tipo retrospettivo e prospettico, la cui finalità dell'indagine è non commerciale.

Lo studio coinvolge 37 centri appartenenti al gruppo MITO (Multicenter Italian Trial Ovarian cancer): tra questi, l'Ospedale Ca' Foncello di Treviso è il centro Promotore e coordinatore.

Presso questo Ospedale saranno arruolati circa 30 pazienti e complessivamente nello studio circa 100 pazienti.

La Sua partecipazione allo studio avrà una durata massima di 10 anni: 5 anni (dal 2020- 2024) riguardano l'arruolamento delle pazienti, mentre 5 anni sono dedicati al follow-up. Il follow-up delle pazienti di 5 anni si intende a partire dalla data della diagnosi di carcinoma endometriale.

Cosa comporta la Sua partecipazione allo studio

La sua partecipazione allo studio non comporta ulteriori visite e/o esami rispetto a quanto previsto dalla normale pratica clinica, solo l'utilizzo dei suoi dati clinici e anatomo-patologici a fini di studio.

Cosa succede se decide di non partecipare allo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libera di non partecipare allo studio e per questo non dovrà fornire spiegazioni. Riceverà comunque tutte le indagini, le visite e le terapie attualmente disponibili per la Sua malattia.

Se decide di partecipare allo studio, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, la dott.ssa Grazia Artioli (indirizzo e-mail: grazia.artioli@aulss2.veneto.it). In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti. Le Sue cure mediche attuali e future presso questo Ospedale non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione.

Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

Trattandosi di uno studio osservazionale, la partecipazione non comporterà per Lei direttamente alcun beneficio medico, ma darà un aiuto prezioso nell'ambito della presente ricerca.

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

Trattandosi di uno studio osservazionale, la partecipazione non comporterà per Lei alcun rischio o inconveniente aggiuntivo.

Per lo studio non è prevista una copertura assicurativa.

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

Informazioni circa i risultati dello studio

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio ed in

particolare quelli che La riguardano.

Alla fine della ricerca i risultati potranno essere pubblicati/diffusi tramite presentazione a congressi e pubblicazioni su riviste scientifiche, ma la Sua identità resterà anonima.

Informazioni in merito al trattamento dei dati personali

La Sua partecipazione allo studio sarà obbligatoriamente registrata nella cartella clinica, tuttavia, il medico sperimentatore e i suoi collaboratori gestiranno i suoi dati personali e tutte le informazioni relative al Suo stato di salute in modo strettamente riservato e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio. I Suoi dati e tutte le informazioni saranno utilizzate e divulgate in accordo a quanto è stabilito nella “nota informativa per la tutela dei dati personali” (vedi modello Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali Art. 13 - Regolamento UE 2016/679_Regolamento CESC_allegati).

Nel caso sia previsto, gli addetti alla verifica dei dati da parte del promotore dello studio, le Autorità Regolatorie, il Comitato Etico potranno avere accesso diretto alla Sua documentazione medica originale al solo fine di verificare le procedure e/o i dati dello studio osservazionale.

Ulteriori informazioni

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico di riferimento in data _____. Il Comitato Etico ha, tra tra le altre cose, verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni, necessità, richieste d'aiuto?

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi in merito allo studio o al trattamento, oppure se insorgessero problemi durante la conduzione dello studio, può contattare il medico sperimentatore Cinzia Baldessari al N° telefonico 059 422 4326.

In alternativa può contattare uno dei collaboratori Dott. Roberto Sabbatini / Dott.ssa Maria Giuseppa Vitale / Dott.ssa Stefania Pipitone.

Documenti aggiuntivi:

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali

NOTA: una copia del presente modulo, firmato e datato, dovrà essere consegnata al paziente stesso.

All'interno della cartella clinica conservare l'originale del presente modulo.
