

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia
STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE DH ONCOLOGICO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA
UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA
Responsabile: Prof. Massimo Dominici

Titolo dello studio: TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE NELLE DONNE IN STATO PREMENOPAUSALE CON DIAGNOSI DI CARCINOMA MAMMARIO ORMONOSENSIBILE IN STADIO PRECOCE: STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO NEL REAL WORLD

Promotore: AOU Policlinico di Modena
Responsabile dello Studio: S.S.Dh. Oncologico Dott. Luca Moscetti

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,
Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da AOU Policlinico di Modena

Lo studio "TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE NELLE DONNE IN STATO PREMENOPAUSALE CON DIAGNOSI DI CARCINOMA MAMMARIO ORMONOSENSIBILE IN STADIO PRECOCE: STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO NEL REAL WORLD" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Sulla base dei risultati degli studi TEXT e SOFT pubblicati nel 2014 il paradigma terapeutico delle donne in premenopausa con diagnosi di carcinoma mammario ormonosensibile in stadio precoce ha subito un'importante evoluzione, offrendo agli oncologi la possibilità di scegliere tra tamoxifene in monoterapia, tamoxifene o exemestane in combinazione alla soppressione ovarica. I dati a 5 anni e successivamente aggiornati a 8 e 13 anni hanno confermato un maggior beneficio assoluto in termini di sopravvivenza libera da recidiva (DFS) e sopravvivenza globale (OS) con l'aggiunta della soppressione ovarica al tamoxifene rispetto al solo tamoxifene e un ulteriore beneficio in sopravvivenza libera da recidiva con la combinazione exemestane + soppressione ovarica; tale vantaggio risultava più evidente nelle pazienti sottoposte a chemioterapia, a maggior rischio di recidiva a distanza (maggiormente correlata al rischio di morte rispetto alle recidive locoregionali/controlaterali).

Tuttavia l'aggiunta della soppressione ovarica si associa ad un aumento dei sintomi vasomotori, dell'atrofia vaginale, del calo della libido, dei disturbi dell'umore e del sonno, di osteoporosi ed eventi scheletrici. Tale peggior tollerabilità è stata associata a una ridotta compliance alla terapia, con interruzione precoce della terapia endocrina nel 20-25% delle pazienti. Di conseguenza, è fondamentale che la scelta della miglior terapia ormonale adiuvante nelle donne in premenopausa

Ver.2 13/02/2023

tenga conto delle tossicità, delle preferenze delle pazienti, e del rischio individuale di recidiva e di morte. Al tal fine gli investigatori dei trial SOFT e TEXT hanno effettuato un'analisi secondaria combinata dei due studi utilizzando la metodologia STEPP (subpopulation treatment effect pattern plot), con l'obiettivo di stimare l'entità del beneficio assoluto di soppressione ovarica + tamoxifene e soppressione ovarica + exemestane sulla base del rischio individuale di recidiva delle pazienti calcolato mediante un modello proporzionale di rischio definito "composite risk". Il composite risk include le seguenti variabili clinico-patologiche: età, % di espressione del recettore per gli estrogeni (ER%), % di espressione del recettore del progesterone (PgR%), grado istologico, dimensione del tumore primitivo (T), status linfonodale (N), indice di proliferazione Ki67.

Ad oggi non esistono dati di correlazione tra la scelta della strategia ormonale adiuvante e l'applicazione del composite risk nella comune pratica clinica né dati di confronto tra exemestane e tamoxifene in associazione alla soppressione ovarica nel real world.

Il nostro è uno studio osservazionale, mono-istituzionale, retrospettivo che ha come obiettivo primario la valutazione del composite risk nelle pazienti con diagnosi di carcinoma ormonosensibile in stadio precoce, in stato premenopausale alla diagnosi, prese in carico presso UOC di Oncologia dell'Azienda ospedaliera Universitaria di Modena in un periodo di 5 anni compreso tra Gennaio 2014 e Dicembre 2018.

Obiettivi secondari del nostro studio comprendono il confronto degli outcomes oncologici di sopravvivenza: sopravvivenza libera da malattia invasiva (iDFS) e sopravvivenza globale (OS) nella popolazione globale (intention-to-treat), nella coorte chemiotrattata e non chemiotrattata. Tra gli obiettivi secondari rientra anche l'analisi dell'incidenza e del grado delle tossicità (safety) nei 2 gruppi di trattamento a confronto.

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?

Il nostro è uno studio osservazionale monocentrico, retrospettivo e prospettico su farmaco condotto presso SSDH Oncologico del Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Verranno raccolti i dati relativi alle caratteristiche della popolazione in studio ricavabili dalla cartella clinica che verranno poi inseriti in un database anonimizzato. Tutte le pazienti dovranno fornire il proprio consenso informato scritto alla partecipazione allo studio in oggetto e al trattamento dei dati personali.

Ver.2 13/02/2023

Tale sperimentazione clinica osservazionale non comporta implicazioni terapeutiche ma è basata sull'esclusivo utilizzo dei dati clinici a scopo scientifico e di consenso al trattamento dei dati personali, nel rispetto della *normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018)*"; , dopo aver ricevuto l'informativa sia sul razionale scientifico, sulle modalità di conduzione dello studio e sul trattamento dei dati.

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 la nostra conoscenza in merito alla personalizzazione del trattamento ormonale adiuvante nelle pazienti in premenopausa con diagnosi di carcinoma mammario ormonosensibile in stadio precoce, tenendo conto del singolo rischio di recidiva e delle tossicità dei trattamenti.

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, ai sensi del

Ver.2 13/02/2023

Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

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 Dott. Luca Moschetti che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Luca Moschetti

Tel.: 0594223200

E-mail: moscetti.luca@aou.mo.it

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

Ver.2 13/02/2023