

1. **SCHEMA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE**

**Struttura interessata**

- Day Hospital Oncologico, Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.
- UOC di Radioterapia, Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

**Titolo della sperimentazione**

CARCINOMA POLMONARE A PICCOLE CELLULE IN STADIO AVANZATO: STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO SULL' EFFICACIA E SAFETY DEL TRATTAMENTO RADIOTERAPICO IN COMBINAZIONE CON CHEMIO-IMMUNOTERAPIA DI I LINEA

Gentile Signora/e,

presso il nostro Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena intendiamo svolgere una ricerca scientifica dal titolo

CARCINOMA POLMONARE A PICCOLE CELLULE IN STADIO AVANZATO: STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO SULL' EFFICACIA E SAFETY DEL TRATTAMENTO RADIOTERAPICO IN COMBINAZIONE CON LA CHEMIO-IMMUNOTERAPIA DI I LINEA

per la quale abbiamo bisogno della collaborazione di pazienti che come Lei, possiedono le caratteristiche richieste dalla nostra ricerca.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare, La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue. La preghiamo di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni o avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

Vogliamo informarLa che se decide di non partecipare allo studio riceverà comunque tutte le terapie previste per la Sua patologia ed i medici continueranno a seguirla con La dovuta attenzione assistenziale.

Per facilitare la Sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo La possano riguardare direttamente e Le possano dunque essere utili nella decisione.

- **Perché viene effettuato lo studio e cosa intende dimostrare.**

Il trattamento attualmente approvato per la sua patologia è rappresentato da una combinazione di chemioterapia con un anticorpo monoclonale diretto contro la proteina PD-1, che agisce stimolando la risposta immunitaria contro il tumore associati con un trattamento radioterapico di consolidamento sul torace. Tale strategia di combinazione sembra determinare un vantaggio in termini di sopravvivenza libera da progressione di malattia rispetto alla sola chemio-immunoterapia di I linea. Nonostante i risultati incoraggianti ottenuti con gli studi registrativi che hanno introdotto la chemio-immunoterapia come trattamento di I linea, i dati relativi all'aggiunta della radioterapia sul residuo di malattia rimangono ancora piuttosto ridotti e la popolazione di pazienti che i clinici si trovano a trattare nella pratica quotidiana può essere diversa o più variegata rispetto a quella descritta dalle sperimentazioni cliniche. Risulta quindi molto importante la possibilità di raccogliere e analizzare i dati ricavabili dalla pratica quotidiana, per poter valutare le risposte ai trattamenti e le tossicità degli stessi in uno scenario "real life". Sebbene la chemioterapia e l'immunoterapia siano strategie terapeutiche ben note agli oncologi clinici, l'associazione dei due trattamenti con la radioterapia può aprire nuovi scenari e sollevare nuovi interrogativi sia sull'efficacia che sulle tossicità del trattamento.

Partendo inoltre dal presupposto che non tutti i pazienti rispondono alla stessa maniera ai trattamenti somministrati, l'altro grande campo di interesse in oncologia, è la ricerca di marcatori predittivi di risposta ai trattamenti, per definire con sempre maggiore precisione i sottogruppi di pazienti che possano beneficiare maggiormente di un determinato trattamento ed andare, anche in questo caso, ad integrare le evidenze sperimentali con quelle ottenute nella pratica quotidiana.

Concludendo, questo studio osservazionale multicentrico si propone di raccogliere e descrivere i dati dei pazienti affetti da tumore polmonare a piccole cellule in stadio esteso, trattati con la combinazione di chemioterapia-immunoterapia e radioterapia presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e presso i gli altri Centri Italiani partecipanti.

Lo studio si propone inoltre, di individuare caratteristiche cliniche che possano avere un ruolo predittivo di risposta a questi trattamenti. Questo potrebbe consentire in futuro di selezionare i pazienti con una maggiore probabilità di risposta alle terapie di combinazione e di conoscerne più approfonditamente, e quindi di saper gestire meglio, gli effetti collaterali legati al trattamento.

- **Quali pazienti coinvolgerà questo studio?**
- La ricerca che intendiamo svolgere coinvolgerà i pazienti che, come Lei, sono affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso e che sono stati sottoposti a trattamento di I linea a base di chemio-immunoterapia secondo le indicazioni registrate AIFA trattati tra Settembre 2020 e Dicembre 2024.
- **Che cosa comporterà la Sua partecipazione allo studio?**

Nel caso Lei acconsentisse a partecipare a questo progetto di ricerca, i Suoi dati saranno raccolti e inseriti in un database in forma anonima assieme a quelli di altri pazienti. Non Le verranno somministrati farmaci né Lei sarà sottoposto/a personalmente ad alcuna indagine o procedura.

- **Potrà conoscere i risultati dello studio?**

Se Lei lo desidera, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati delle indagini svolte sui preparati istologici, ed in particolare sul Suo.

- **Le informazioni raccolte saranno riservate?**

Sarà garantita la massima riservatezza. Al posto degli estremi anagrafici si userà un codice casuale e la corrispondenza con il nome del soggetto sarà noto solo alle persone strettamente coinvolte alla ricerca.

- **Ente o istituzione che finanzia il progetto**

Progetto non finanziato.

- **Chi si può contattare in caso di dubbi o domande**

Nonostante lo studio non comporti rischi per la Sua salute o indagini aggiuntive, La invitiamo a contattare il personale di seguito indicato qualora sorgessero eventuali dubbi o domande relative alla ricerca che Le è stata proposta. La stessa cosa vale se, in futuro, Lei cambiasse idea e decidesse di ritirare il consenso alla partecipazione allo studio.

Dott.ssa Federica Bertolini, tel. 0594223252

Dr. Alessio Bruni Tel. 0594222304

**In conclusione è necessario sottolineare che il protocollo osservazionale multicentrico cui Le viene chiesto di partecipare è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Area Vasta Emilia Nord**

<b>DICHIARAZIONE DI CONSENSO</b>
----------------------------------

**Titolo dello studio proposto**

**STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA  
CARCINOMA POLMONARE A PICCOLE CELLULE IN STADIO AVANZATO:  
ESPERIENZA MONOISTITUZIONALE SULL' EFFICACIA E SAFETY DEI  
TRATTAMENTI COMBINATI NELL'ERA DELL' IMMUNOTERAPIA**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ dichiaro di aver ricevuto  
dal dottor..... in data ..... spiegazioni esaurienti in merito alla  
richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa  
qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata in data  
.....

**A seguito di quanto appreso, dichiaro:**

- Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dalla A.O.U Policlinico di Modena
- Che mi è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche dello studio, di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di partecipare allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria
- Di essere stato/a informato/a ed acconsento che i miei dati vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico

Di

- ☐ Acconsentire
- ☐ Non acconsentire
- ☐ a che sia informato il mio MMG

- Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere.

Sottoscrivendo tale modulo acconsento a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente .....

Data .....

**Firma del Paziente**.....

Nome e Cognome del Medico.....

Data.....

**Firma del Medico**.....