

## **SCHEDA INFORMATIVA**

**ai fini della richiesta di partecipazione dei pazienti già arruolati che hanno raggiunto la maggiore età  
allo studio**

**STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SU PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA  
TUMORE RARO**

**Versione 1.1 del 15 aprile 2021**

Gentile Signora/e,

La invitiamo, come adulto, a partecipare volontariamente allo studio osservazionale retrospettivo e prospettico su pazienti pediatrici affetti da tumore raro (AIEOP TREP) promosso dall'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (A.I.E.O.P.) che si propone di raccogliere dati epidemiologici, clinici e di trattamento di bambini e adolescenti affetti da tumore raro.

Per svolgere questa ricerca, avremmo bisogno di continuare la collaborazione iniziata prima del raggiungimento dell'età maggiorenne.

Prima che Lei decida di partecipare, è importante che abbia tutte le informazioni sul perché questo studio viene fatto e che cosa verrà chiesto. Potrà conservare questo foglio informativo e mostrarlo a persone di Sua fiducia (familiari, amici, medico di famiglia) che possano aiutarLa a prendere una decisione. Nell'ultima pagina troverà anche i contatti di una persona che Lei potrà contattare per qualsiasi chiarimento o spiegazione Le dovesse servire.

Nel caso acconsentisse a partecipare, Le verrà chiesto di firmare il Modulo per l'espressione del consenso informato alla partecipazione allo studio e il Modulo di consenso al trattamento dei dati personali.

Le ricordiamo che, anche se accettasse di partecipare, potrà comunque ritirare il Suo consenso in ogni momento, senza dover fornire alcuna motivazione e senza subire alcun tipo di penalizzazione.

### **1. Che cosa si propone questo studio?**

Esistono dei tumori molto rari (incidenza annuale inferiore ai 2 casi/1.000.000 di bambini) che possono colpire bambini e adolescenti. Queste neoplasie comprendono una grande varietà di tumori, alcune rare ad ogni età, altre tipiche dell'adulto e rare nel bambino. Per la loro rarità gli studi sono stati finora scarsi e spesso mancano di criteri univoci per la diagnosi e non si sa molto riguardo il loro trattamento.

Questo studio si propone di raccogliere dati epidemiologici, clinici e di trattamento di bambini e adolescenti con tumore raro, per conoscere meglio questi tumori e cercare di capire come le loro caratteristiche possono influire sui risultati delle cure, analizzandone le caratteristiche cliniche e

biologiche. I dati che verranno raccolti ci aiuteranno ad elaborare raccomandazioni per la diagnosi e la cura dei pazienti.

I dati raccolti in questo studio potranno essere utili anche per promuovere una maggiore collaborazione a livello internazionale. Infatti, vista la rarità di queste neoplasie è necessario che i ricercatori di diversi Paesi collaborino. Questa collaborazione ha portato esperti di varie nazioni a lavorare insieme per giungere alla creazione di un registro internazionale sotto gli auspici dell'Unione Europea.

## **2. Quali sono le caratteristiche di questo studio?**

Il Registro AIEOP TREP è uno studio osservazionale, retrospettivo (cioè raccoglie dati di pazienti trattati negli anni passati e con diagnosi di neoplasia solida rara, a partire dal 1/1/2000) e prospettico (cioè raccoglie i dati dei pazienti che vengono trattati ora e negli anni futuri, fino al 31/12/2031).

Il promotore è l'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (A.I.E.O.P.) e parteciperanno la maggior parte dei centri Italiani che si occupano di oncologia pediatrica.

È uno studio no profit, cioè che non ha fini commerciali, ma solo il miglioramento delle nostre conoscenze e delle nostre capacità di curare i bambini affetti da tumore raro.

In questo Registro, se Lei acconsentirà, verranno raccolti anche i dati clinici e di trattamento.

## **3. Cosa comporta la partecipazione allo studio?**

Se accetterà di partecipare a questo studio Le verrà chiesto di firmare un modulo di consenso.

Firmando questo modulo Lei acconsentirà alla raccolta dei dati clinici e di trattamento. Le chiediamo anche il consenso di inviare campioni biologici di tumore, che potrebbero essere già stati raccolti o saranno raccolti come parte della diagnosi, al laboratorio di riferimento Italiano situato presso la Clinica di Oncoematologia Pediatrica di Padova e/o ad altri laboratori approvati in Europa accreditati per la ricerca biologica di questo studio e ad altri progetti futuri approvati dal comitato etico. Per campioni biologici si intende un pezzo del tumore, un campione di sangue e, a seconda del tipo di tumore, altri materiali biologici (aspirato midollare, urine, liquor).

Le chiediamo inoltre il permesso di condividere i dati con il registro Europeo EXPeRT/PARTNER costituitosi grazie al supporto dell'Unione Europea (progetto europeo n. Agreement 777336) tramite una piattaforma elettronica (vedi foglio allegato cosa è EXPeRT/ PARTNER).

## **4. Quali benefici posso aspettarmi?**

Non ci sono benefici diretti nella partecipazione a questo studio. Tuttavia, il Suo consenso a partecipare ci permetterà di svolgere studi e analisi che hanno come obiettivo il miglioramento delle cure dei pazienti affetti da un tumore raro.

**5. Quali sono i rischi e/o i disagi derivanti dalla partecipazione a questo studio?**

Non ci aspettiamo particolari rischi in quanto l'arruolamento nello studio comporta solo il consenso all'utilizzo dei dati e dei campioni biologici, prelevati per normale pratica clinica.

**6. Cosa mi succederebbe se decidessi di non partecipare?**

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria e se Lei decidesse di non partecipare Le sarebbero comunque garantite le migliori cure possibili.

In particolare, nel Suo caso verrà trattato secondo pratica clinica standard.

**7. Quali garanzie esistono a tutela dei partecipanti allo studio?**

Il protocollo di questo studio è stato redatto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) della Provincia di Padova e dal Comitato Etico del Centro Clinico in cui Lei è in cura.

**8. È previsto un rimborso spese per la mia partecipazione?**

La partecipazione allo studio non comporta alcun costo aggiuntivo diretto.

Non riceverà alcun rimborso in denaro o spese di viaggio per averne preso parte. Il medico che Le ha proposto lo studio non sarà pagato per includerLa nello studio.

**9. Sarà tutelata la riservatezza dei dati personali?**

In accordo con le norme di buona pratica clinica, con il Dlgs 196/2003 (e successive modifiche e/o integrazioni) e GDPR 2016/679 sarà garantita la riservatezza dei dati personali, così come descritto nel modulo "Informativa e consenso al trattamento dei dati personali", che Le sarà chiesto di firmare.

Tutte le informazioni raccolte saranno archiviate in modo sicuro presso l'Azienda Ospedaliera - Università Padova su carta ed elettronicamente e saranno accessibili solo a personale autorizzato. Tutte le informazioni raccolte per questo studio saranno soggette al Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR 2016/679) e saranno mantenute strettamente riservate.

AIEOP è il Promotore di questo studio con sede a Bologna. I soggetti autorizzati coinvolti nello studio utilizzeranno le informazioni e/o le cartelle cliniche per condurre questo studio e agiranno in qualità di responsabile del trattamento dei dati per questo studio. Ciò significa che sono responsabili della cura delle sue informazioni e del loro corretto utilizzo.

I dati verranno pseudoanonimizzati utilizzando il sistema EUPID, un sistema elaborato su impulso dell'Unione Europea. Una volta inseriti i dati nel sistema, per risalire al paziente esiste una procedura complessa che salvaguarda i dati sensibili e impedisce di risalire al paziente se non con le dovute autorizzazioni e per motivazioni importanti.

Ulteriori informazioni riguardo il sistema EUPID si possono trovare al link <https://eupid.eu>  
Questo sistema permetterà anche il trasferimento in modo sicuro dei Suoi dati dal data base nazionale AIEOP TREP al registro Europeo PARTNER (il medico che Le ha proposto lo studio Le consegnerà un foglio contenente informazioni sul Registro EXPeRT/PARTNER).

**10. Posso essere informato dei risultati della ricerca?**

Le analisi dei dati raccolti nel Registro saranno pubblicate su riviste mediche, ma nessun singolo paziente sarà identificato. Potrete ottenere una copia dei risultati pubblicati chiedendo al medico al termine dello studio.

**11. Chi posso contattare per ulteriori informazioni?**

Per ulteriori informazioni può contattare il Prof. Gianni Bisogno (Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera - Università Padova) tel. 049.8213579-8218030 e il medico che L'ha in cura Dr/Dr.ssa/Prof./Prof.ssa **Monica Cellini** tel. 059/4222652