

Titolo Studio

Analisi dei fattori clinico-patologici, bio-molecolari e genetici correlati alla progressione del melanoma, finalizzata ad una migliore predizione del rischio nei pazienti con melanoma primitivo ad elevato spessore e nei pazienti con melanoma e linfonodo sentinella positivo

Promotore: FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI Milano

Responsabile dello Studio S.C. ____dermatologia di Modena _prof.ssa Francesca Farnetani
_____:

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI di Milano

Lo studio “Analisi dei fattori clinico-patologici, bio-molecolari e genetici correlati alla progressione del melanoma, finalizzata ad una migliore predizione del rischio nei pazienti con melanoma primitivo ad elevato spessore e nei pazienti con melanoma e linfonodo sentinella positivo ha carattere osservazionale e non comporta che Lei si sottoponga ad ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica. Verranno tuttavia eseguite delle analisi sul suo materiale biologico già prelevato (melanoma rimosso in sede di intervento chirurgico ed incluso in paraffina), conservato presso l'UO Anatomia Patologica di Sede”

In questo studio saranno arruolati pazienti a stadio intermedio di malattia (stadi IIB, IIC, e III con linfonodo sentinella positivo), generalmente associati ad un rischio elevato di ripresa di malattia.

Lo studio è di tipo osservazionale e non comporta la partecipazione clinica diretta dei pazienti ma si propone di analizzare i campioni biologici (tessuto tumorale) di pazienti dei quali siano disponibili sia il follow up clinico che materiale biologico. Si propone di analizzare i campioni di circa 20 pazienti trattati nel periodo 2001-2019.

Lo studio è svolto nell'ambito della ricerca translazionale che si propone di valutare fattori clinico-patologici, bio- molecolari e genetici correlati alla progressione del melanoma, finalizzata ad una migliore predizione del rischio nei pazienti con melanoma primitivo ad elevato spessore e nei pazienti con melanoma e linfonodo sentinella positivo. L'obiettivo primario è l'identificazione di nuovi markers biomolecolari con valore prognostico, che potranno essere impiegati nella pratica clinica quotidiana e determinare una più accurata definizione dello stato della malattia per ogni paziente con diagnosi di melanoma, in modo che possano essere candidabili a trattamenti terapeutici personalizzati e più idonei a

contrastare efficacemente le caratteristiche mostrate dalla neoplasia.

L'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia fornirà la corte di validazione per testare la validità dei risultati ottenuti. Lo studio prevede inoltre l'organizzazione, con il supporto della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT), di specifiche attività educazionali finalizzate a migliorare lo sviluppo e l'attuazione pratica della medicina personalizzata nel campo del melanoma. Un'azione di supporto importante allo studio verterà quindi fornita dalla LILT sezione di Milano che pianificherà e coordinerà le attività di divulgazione e di educazione che saranno svolte nel periodo dello studio stesso, al fine di sensibilizzare i medici rispetto a nuove modalità di approccio del paziente oncologico con diagnosi di melanoma, per poter garantire le terapie più specifiche e personalizzate, utili ai fini della cura. Le sezioni della LILT della regione Lombardia si attiveranno, sotto il coordinamento della sezione LILT di Milano, per l'organizzazione di specifici eventi educazionali sugli argomenti inerenti le finalità dello studio e l'importanza di una medicina sempre più di precisione e individualizzata.

La durata dello studio è stimata in circa 2 anni.

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?

Sottoscrivendo il consenso Lei acconsente a partecipare allo studio autorizzando l'utilizzo dei suoi dati clinici e la valutazione dei suoi campioni biologici per lo svolgimento delle analisi previste dal progetto.

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. In caso di revoca del consenso, non verranno effettuate ulteriori indagini. Potranno tuttavia

Versione n. ...2 del ...26 gennaio 2021

essere utilizzati i dati raccolti fino a quel momento per non compromettere i risultati dello studio. Dopo l'analisi i campioni verranno restituiti al centro di Modena e conservati presso l'Anatomia patologica del centro di Modena.

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 all'Analisi dei fattori clinico-patologici, bio-molecolari e genetici correlati alla progressione del melanoma, finalizzata ad una migliore predizione del rischio nei pazienti con melanoma primitivo ad elevato spessore e nei pazienti con melanoma e linfonodo sentinella positivo

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 dello studio ... e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Dr. Sara Bassoli

Dr Francesca Farnetani ...

Tel.: 0594224264...

E-mail: francesca.farnetani@unimore.it

sarabassoli79@gmail.com 1...

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.