

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

Responsabile Locale dello Studio: prof Francesca Farnetani

Gentile Signora/e,

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

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 retrospettivo 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 200 pazienti trattati nel periodo 2001-2019.

Partendo da un database di oltre 9,000 pazienti con diagnosi di melanoma trattati consecutivamente presso la struttura complessa di Chirurgia Melanoma e Sarcoma della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, sarà eseguita l’analisi retrospettiva dei sottogruppi di 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.

L’analisi sarà condotta su materiale biologico paraffinato di circa 20 pazienti per il centro di Modena e si propone di individuare dei markers biomolecolari che possano rivestire un ruolo prognostico, integrando i già noti parametri clinico-patologici, per individuare con maggiore accuratezza e più tempestivamente i pazienti a maggior rischio di ripresa di malattia, in modo che possano essere candidabili a trattamenti terapeutici personalizzati e più idonei a contrastare efficacemente le caratteristiche mostrate dalla neoplasia.

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?

Lo studio ha carattere osservazionale retrospettivo, questo significa che utilizzeremo semplicemente i dati precedentemente raccolti in pratica clinica a fini di ricerca scientifica.

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.

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione *u.o. dermatologia* , *UNIMORE* e il FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio .

Lo studio ha come obiettivo quello di 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, unitamente ad una più efficace programmazione terapeutica

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi alla Sua salute indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice alfanumerico : i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del

primo il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati prof Francesca Farnetani mail francesca.farnetani@unimore.it tel 0594224264

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

La durata dello studio è stimata in mesi __24__.

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Le ricordiamo che i dati personali raccolti sulla base del Suo espresso consenso non verranno trasferiti in paesi non appartenenti all'Unione Europea.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____