

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Analisi della composizione, corporea tramite TC, in pazienti con carcinoma renale trattati con Ipilimumab e Nivolumab in prima linea, all'interno del programma italiano di accesso allargato.

Promotore: *Dipartimento ad attività integrata di Oncologia ed Ematologia, struttura semplice DH oncologico*

Responsabile Locale dello Studio: *Dr. Roberto Sabbatini*

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da *Dipartimento ad attività integrata di Oncologia ed Ematologia*.

Lo studio **“Analisi della composizione, corporea tramite TC, in pazienti con carcinoma renale trattati con Ipilimumab e Nivolumab in prima linea, all'interno del programma italiano di accesso allargato.”** ha carattere osservazionale retrospettivo senza farmaco, e non comporta per Lei ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Background:

La sopravvivenza dei pazienti affetti da carcinoma renale è in continuo aumento. Negli anni 2000 è stato registrato in Italia un incremento assoluto in sopravvivenza di 11 punti percentuali rispetto agli anni '90. Questo risultato è ascrivibile all'utilizzo delle terapie target innovative introdotte in commercio negli ultimi 10 anni, che hanno rivoluzionato il trattamento dei tumori del rene metastatici, migliorando la prognosi dei pazienti affetti. Più recentemente, nello scenario dei trattamenti disponibili, è stata introdotta l'immunoterapia, rivoluzionaria opzione terapeutica per molti tipi di tumori.

In particolare, nell'ambito della terapia del carcinoma renale metastatico, spiccano i risultati favorevoli dello studio Checkmate 214, in cui la combinazione di Nivolumab ed Ipilimumab è stata confrontata in prima linea di trattamento con Sunitinib.

Nell'anno 2019 in Italia è stato attivo il programma di accesso allargato (Expanded Access Program, EAP) per l'utilizzo della combinazione di immunoterapici Nivolumab ed Ipilimumab nella prima linea di trattamento del carcinoma renale metastatico, programma a cui ha partecipato anche il Nostro centro.

Lo scopo di questo studio è effettuare un'analisi della composizione corporea dei pazienti che hanno preso parte al programma di accesso allargato per l'utilizzo di Nivolumab ed Ipilimumab, utilizzando le scansioni TC effettuate prima dell'inizio del trattamento e durante lo stesso. La nostra analisi, unitamente alla valutazione di parametri clinici, potrebbe fornire informazioni fondamentali per comprendere maggiormente la prognosi di questi pazienti.

Gli obiettivi dello studio sono : Valutare dati provenienti dall'analisi della composizione corporea tramite analisi dei dati TC, unitamente ai dati clinici di pazienti affetti da carcinoma renale e sottoposti ad immunoterapia, con lo scopo di verificare l'esistenza di possibili nuovi fattori prognostici o predittivi di risposta alla terapia.

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 retrospettivo, osservazionale senza farmaco, questo significa che utilizzeremo i dati precedentemente raccolti in pratica clinica, unitamente ai dati derivanti dall'analisi delle immagini TC 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 *Dipartimento ad attività integrata di Oncologia ed Ematologia*, 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.

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

Il trattamento dei dati personali relativi alle caratteristiche cliniche, patologiche, laboratoristiche e radiologiche *sono* indispensabili 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: 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 e sensibili 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. 7 del D.Lgs 196/2003, 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 Dr. Roberto Sabbatini (sabbatini@unimore.it).

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 1 anno.

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.

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 _____

- (1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.