

FOGLIO INFORMATIVO

Titolo dello studio: Protocollo di Real-life italiana per la descrizione degli Outcome in pazienti affetti carcinoma del polmone a piccole cellule (SCLC) trattati con chemio-ImmunoTerapia con inibitori del checkpoint immunitario: lo studio PROSIT.

Promotore: Università di Bologna – Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC)

Centro coordinatore: U.O. Oncologia Medica – “Ardizzoni” – IRCCS AOU di Bologna Policlinico Sant’Orsola-Malpighi

Responsabile scientifico: Dott. Giuseppe Lamberti

Struttura nella quale viene effettuato lo studio:

Responsabile locale dello studio:

Collaboratori:

Gentile Signora/e,

In questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio osservazionale.

Tale studio si propone di raccogliere dati circa l’efficacia e la sicurezza nell’ambito della comune pratica clinica della chemioimmunoterapia in pazienti con carcinoma del polmone a piccole cellule in stadio avanzato. Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione.

Informazioni in merito alla partecipazione allo studio v2.0 del 3/6/2024

La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari, o a un suo medico di fiducia.

Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque tutta l'assistenza prevista per la sua patologia e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

- **Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?**

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché lei è affetta/o da carcinoma polmonare a piccole cellule ed è candidato a ricevere o ha ricevuto una combinazione di farmaci che prevede un farmaco immunoterapico unito alla chemioterapia classica con platino (carboplatino o cisplatino) ed etoposide (chemioimmunoterapia), che è il nuovo standard di trattamento per la sua patologia.

- **Che cosa si propone questo studio?**

Lo studio ha come obiettivo quello di descrivere in pazienti affetti da carcinoma del polmone a piccole cellule l'efficacia e la tossicità della chemioimmunoterapia da sola e in combinazione ad eventuali altri trattamenti (radioterapia del torace o del cervello, ulteriori successive linee di chemioterapia) in coloro che hanno già ricevuto o che sono candidati a ricevere tale trattamento secondo la normale pratica clinica.

Informazioni in merito alla partecipazione allo studio v2.0 del 3/6/2024

Questo studio è composto da una fase retrospettiva, in cui vengono raccolti i dati dei pazienti che hanno già ricevuto e terminato il trattamento con chemioimmunoterapia, ed una fase prospettica in cui saranno arruolati i pazienti che sono candidati a tale trattamento. È previsto che partecipino a questo studio 200 persone per la fase retrospettiva e circa 200 per la fase prospettica in circa 20 Ospedali.

- **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

La partecipazione allo studio non modificherà in alcun modo la normale assistenza che riceverà per la patologia da cui è affetto, non comporterà spese o non sarà ricompensata in nessun modo.

Partecipando allo studio le verrà chiesta l'autorizzazione a raccogliere dati riguardanti Lei, il suo tumore, ed il suo trattamento ricavati dalla normale assistenza che ha ricevuto o che riceverà.

- **Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?**

Trattandosi di uno studio osservazionale, la partecipazione non comporta rischi per Lei e la sua salute.

- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**

Non sono previsti benefici diretti per i partecipanti allo studio, che è orientato all'acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche nell'ambito della sua patologia.

- **È possibile non partecipare o cambiare idea?**

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

- **È necessario informare il medico curante?**

In considerazione del disegno dello studio, se decide di partecipare è importante che informi il suo medico di medicina generale. A tal fine, abbiamo preparato una lettera che potrà consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure dello studio.

- **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

Se dovesse avere domande o dubbi circa lo studio in oggetto potrà rivolgersi a

- **Accesso alla documentazione medica originale**

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine dello studio clinico le saranno comunicati i risultati generali dello studio. Vi è la possibilità che venga ricontattato/a in futuro per chiederle nuove informazioni.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) in data

MODULO DI CONSENSO

Titolo dello studio: Protocollo di Real-life italiana per la descrizione degli Outcome in pazienti affetti carcinoma del polmone a piccole cellule (SCLC) trattati con chemio-ImmunoTerapia con inibitori del checkpoint immunitario: lo studio PROSIT.

Responsabile locale dello studio:

Responsabile scientifico: Dott. Giuseppe Lamberti

Io sottoscritto/a.....
nato/a a..... il.....
residente a....., via....., n....
telefono....., e-mail.....

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
- di farmi carico della consegna al mio medico di medicina generale della lettera riguardante lo studio.

Informazioni in merito alla partecipazione allo studio v2.0 del 3/6/2024

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- **accetto** liberamente di partecipare allo studio
- **accetto** di essere ricontattato/a in futuro per fornire nuove informazioni

Nome e Cognome.....

Data..... Firma.....

Nome della persona che raccoglie il consenso.....

Data..... Firma.....

Note: 1 copia per il partecipante e 1 copia da tenere nella cartella clinica