

Tollerabilità ed efficacia di T-DM1 adiuvante in pazienti affette da carcinoma mammario HER2 positivo dopo incompleta risposta patologica a chemioterapia neoadiuvante includente agenti anti-HER2. Studio retrospettivo-prospettico multicentrico di real-world
ATD STUDY

PROMOTORE: IFO-IRE Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma

Centro di riferimento: _____

INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENTO

Gentile Signora,

presso questo Istituto, in collaborazione con altri centri italiani, stiamo svolgendo una ricerca dal titolo **“Tollerabilità ed efficacia di T-DM1 adiuvante in pazienti affette da carcinoma mammario HER2 positivo dopo incompleta risposta patologica a chemioterapia neoadiuvante includente agenti anti-HER2. Studio retrospettivo-prospettico multicentrico di real-world”**, che si propone di raccogliere dati ed informazioni relativi a persone che, come Lei, soddisfino i requisiti previsti dallo studio stesso.

Prima di decidere se acconsentire o meno a partecipare, è importante che Le sia chiaro perché questo studio viene effettuato ed in che cosa consiste la Sua partecipazione.

Legga con attenzione questa informativa ed eventualmente, se lo desidera, ne discuta con i Suoi familiari o con persona di Sua fiducia. Può comunque contattarci in qualsiasi momento per ricevere ulteriori chiarimenti.

La Sua partecipazione a questo studio è strettamente volontaria; l'eventuale rifiuto a parteciparvi non La penalizzerà in alcun modo, né Le arrecherà perdite di benefici o riduzione nella qualità dell'assistenza a Lei spettante.

Nel caso in cui accettasse di partecipare Lei potrà inoltre ritirarsi in qualsiasi momento senza pregiudizio o influenza sulla cura/assistenza sanitaria di cui ha ed avrà sempre diritto.

Scopo e presentazione

Lo scopo di questo studio è quello di ottenere maggiori informazioni riguardo il trattamento adiuvante con T-DM1 previsto, secondo pratica clinica, per la gestione terapeutica di pazienti nella sua stessa condizione clinica, al fine di raccogliere dati su un vasto gruppo di soggetti ed incrementare quindi le nostre conoscenze al riguardo.

Lo studio, di natura osservazionale (che si limita cioè ad “osservare” quanto avviene nella pratica clinica senza modificare quanto previsto per il trattamento/l'assistenza dei partecipanti), e retrospettiva-prospettica (relativo cioè ad “eventi”, ossia procedure, esami, trattamenti a cui è comunque stata già sottoposta in passato – studio retrospettivo – e/o a cui dovrà essere sottoposta in futuro – studio prospettico), non comporta alcun trattamento e/o indagini diagnostiche aggiuntive o diverse da quanto richiesto dalla pratica clinica per la gestione del Suo caso e della patologia da cui è affetta, né esami sperimentali o invasivi.

Se Lei accetterà di partecipare alla ricerca Le sarà pertanto solamente chiesto di poter raccogliere dati ed informazioni relative a Lei, in particolare dati clinici, dati relativi ad eventuali eventi avversi/effetti collaterali riscontrati, ecc., al fine di poterli opportunamente analizzare ed elaborare insieme a quelli relativi a molte altre pazienti che, come Lei, presentano le caratteristiche previste dalla ricerca ed in particolare sono già state trattate, sono in trattamento e/o dovranno iniziare un trattamento con T-DM1 per la gestione del loro caso secondo pratica clinica.

Nel presente studio, della durata complessiva indicativa di 2 anni dall'inizio dello stesso, è prevista la partecipazione di circa 160 pazienti totali che soddisfano tutti i requisiti richiesti dalla ricerca trattate presso numerosi centri italiani (studio multicentrico).

PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La Sua partecipazione a questa ricerca è strettamente volontaria; l'eventuale rifiuto a parteciparvi non La penalizzerà in alcun modo, né Le arrecherà perdite di benefici o riduzione nella qualità della assistenza sanitaria a Lei spettante.

Nel caso in cui accettasse Lei avrà inoltre diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza pregiudizio o influenza sulle cure/assistenza che Le saranno sempre dovute.

Se diventasse disponibile qualsiasi nuova informazione che potrebbe influenzare la Sua decisione di continuare la partecipazione, ne verrà informata tempestivamente.

Allo stesso tempo il personale di riferimento potrà decidere di interrompere lo studio per ragioni amministrative, per motivi imprevisti o qualora la ricerca venisse sospesa.

Benefici e rischi

Anche se dalla partecipazione a questo studio non è previsto per Lei possa un beneficio immediato e diretto, tenga presente che le informazioni ed i risultati ottenuti, grazie anche alla Sua partecipazione, potranno essere utili in futuro ad altri pazienti.

Allo stesso tempo, non essendo previsto alcun esame invasivo né trattamento o intervento terapeutico diverso e/o aggiuntivo rispetto la normale pratica clinica, non sussistono rischi o effetti collaterali per Lei legati alla partecipazione allo studio.

Riservatezza dati personali e privacy

La partecipazione a questa ricerca prevede la raccolta e l'elaborazione dei dati personali (in particolare dati clinici), in quanto funzionali alla corretta esecuzione dello studio, che saranno sempre trattati in modo strettamente confidenziale in maniera tale da garantire la riservatezza e la protezione degli stessi nel rispetto del regolamento europeo (GDPR)/della legge sulla privacy attualmente vigente ("Codice Privacy") ed in conformità a quanto previsto dalle Linee Guida del Garante (Del 52/04); maggiori informazioni al riguardo sono riportate nelle pagine successive del presente documento.

Altre informazioni

Per la Sua partecipazione a questo studio non dovrà sostenere alcuna spesa così come non riceverà alcun compenso.

Se Lei lo richiederà, potranno esserLe comunicati i risultati scientifici della ricerca, alla conclusione della stessa.

Il presente studio, che verrà svolto conformemente alle norme di Buona Pratica Clinica, è stato visionato dal Comitato etico di riferimento del centro coordinatore (Comitato Etico Centrale I.R.C.C.S. Lazio Sezione I.F.O.- Bietti di Roma, che ha sede in *Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma*)/del centro in cui è seguita che ha rilasciato parere favorevole al riguardo; il Comitato Etico è un organismo indipendente che esamina la validità, sia tecnica che etica dei progetti di ricerca, in particolare al fine di garantire che vengano assicurati e salvaguardati i diritti di tutti i partecipanti.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente allo Studio, al Comitato Etico locale, al quale potrà rivolgersi anche per evidenziare ogni eventuale difformità tra la ricerca cui Lei partecipa e le informazioni ricevute prima di prestare il Suo consenso, ai recapiti di seguito riportati:

Comitato Etico _____

Indirizzo _____ tel. _____ e.mail _____

Se vorrà, Lei potrà accedere alla documentazione relativa allo studio ed a quanto espresso al riguardo dal Comitato Etico locale (presa d'atto/parere); potrà inoltre avere dal Medico/personale di riferimento qualsiasi informazione di carattere scientifico inerente la ricerca stessa.

Per qualsiasi informazione potrà contattare il seguente personale:

Dr. _____ tel. _____

Dr. _____ tel. _____

Tollerabilità ed efficacia di T-DM1 adiuvante in pazienti affette da carcinoma mammario HER2 positivo dopo incompleta risposta patologica a chemioterapia neoadiuvante includente agenti anti-HER2. Studio retrospettivo-prospettico multicentrico di real-world

ATD STUDY

DICHIARAZIONE di CONSENTO

Per partecipare a questo studio Lei/il suo curatore/rapp./tutore/amm.sost dovrà firmare e datare questo documento.

DIRETTA INTERESSATA

Io sottoscritta _____ (nome e cognome della paziente),
 nata a _____, in data ____/____/____,
 residente/domiciliata in _____ (____), via/p.zza _____ n._____
 telefono _____ cell. _____ e-mail _____ @ _____
 Cod. Fiscale _____ Doc. identità (CI/Pass) n. _____

Oppure, se pertinente, **CURATORE/TUTORE/AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO/RAPPRESENTANTE LEGALE** (allegare al presente modulo copia del documento di riconoscimento e dell'atto di nomina)

Per la Sig.ra _____ (indicare il nome e cognome della diretta interessata)
 Io sottoscritto _____ (nome e cognome del curat./tutore/amm. sost./rapp.legale),
 nato a _____, in data ____/____/____,
 residente/domiciliato in _____ (____), via/p.zza _____ n._____
 telefono _____ cell. _____ e-mail _____ @ _____
 Cod. Fiscale _____ Doc. identità (CI/Pass) n. _____

dichiaro di aver letto e capito per intero quanto contenuto nel presente modulo (formato da un numero totale di 5 pagine), di aver avuto tempo sufficiente per decidere liberamente se partecipare o meno allo studio/se *far partecipare o meno la mia assistita*, di aver ricevuto dal Dr. _____ esaurienti spiegazioni in merito alla ricerca in oggetto e di **rilasciare il consenso** alla partecipazione allo stesso; dichiaro altresì di essere consapevole che la partecipazione allo studio può essere interrotta in qualsiasi momento.

Dichiaro inoltre di aver ricevuto informazioni esaurienti riguardo al trattamento dei dati personali che avverrà conformemente al Regolamento europeo/normativa vigente, di autorizzare il trattamento degli stessi con le modalità indicate nel presente documento e di acconsentire a che i dati che mi riguardano/che riguardano la mia assistita possano essere consultati da persone autorizzate e da rappresentanti delle autorità sanitarie e regolatorie.

Firma della paziente e/o del curatore/tutore/amm.di sostegno/rappr.legale

Data _____

Firma del medico che ha ottenuto il consenso

Data _____

Nel caso in cui il soggetto non possa leggere/firmare

TESTIMONE* (il testimone deve essere identificato mediante documento d'identità o altro)

(Se il soggetto non è in grado di leggere e/o firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dal promotore deve esser presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato; il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio)

Io sottoscritto _____ (indicare il nome e cognome del testimone),
 nato a _____, in data ____/____/____,
 residente/domiciliato in _____ (____), via/p.zza _____ n._____
 telefono _____ cell. _____ e-mail _____ @ _____
 Cod. Fiscale _____ Doc. identità (CI/Pass) n. _____
 testimonio che il Dr. _____ ha esaurientemente spiegato alla
 Sig.ra _____ (indicare il nome e cognome dell'interessato) le caratteristiche dello studio in
 oggetto e che la stessa, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha **dato il proprio consenso verbale alla partecipazione**.

Firma del testimone

Data _____

Tollerabilità ed efficacia di T-DM1 adiuvante in pazienti affette da carcinoma mammario HER2 positivo dopo incompleta risposta patologica a chemioterapia neoadiuvante includente agenti anti-HER2. Studio retrospettivo-prospettico multicentrico di real-world

ATD STUDY

Informazioni riguardo la riservatezza dei dati personali e dichiarazione di consenso al trattamento

Titolari del trattamento e relative finalità

Nell'ambito dello studio sopra descritto, il Promotore (IFO-IRE)/il Centro in cui è seguita (Centro), in qualità di **Titolari del Trattamento**, ciascuno per gli ambiti di propria competenza ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (Decreto Legislativo 211/2003 e D.M. 17/12/2004), dal Regolamento UE (GDPR) e della normativa vigente in materia di trattamento dati, tratteranno i suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati personali relativi, ad esempio, ai Suoi stili di vita, ecc., esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio ed ai fini di ricerca.

Responsabile del trattamento dei dati è lo sperimentatore del Centro responsabile dello studio che potrà avvalersi, per la raccolta/gestione degli stessi, di personale autorizzato ed istruito al riguardo (ricercatori, data mangers, ecc.).

Responsabile della Protezione dei dati personali (DPO/RPD) per il Promotore è SCUDO PRIVACY S.r.l., società di riferimento per la gestione e trattamento dei dati personali/privacy, Tel.: 063221675, e-mail: dpo@scudoprivacyrl.com

Natura dei dati

Il personale di riferimento dello studio La identificherà con un codice: i dati che la riguardano saranno raccolti dal Centro, registrati, trasmessi al Promotore e/o agli enti/alle persone che collaborano con lo stesso per lo svolgimento dello studio, ed elaborati unitamente a tale codice, in forma quindi *"codificata"*, psuedoanonima.

Soltanto il personale locale coinvolto nell'esecuzione della ricerca ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento:

I dati, raccolti anche tramite strumenti elettronici, non saranno diffusi se non in forma aggregata e comunque rigorosamente *"codificata"* (senza quindi alcuna possibilità di ricondurli direttamente alla Sua persona), ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni/congressi.

Secondo quanto previsto dalla normativa e/o richiesto ai fini di controllo e vigilanza, il Comitato Etico, le Autorità sanitarie ed il personale autorizzato dal Promotore/dal Centro, gli addetti al monitoraggio e alla verifica, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire comunque la riservatezza della Sua identità.

Firmando il presente modulo Lei autorizzerà l'accesso a tali dati.

I dati saranno altresì conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, in conformità e nel rispetto di quanto stabilito dalle leggi che regolano la materia.

Potrà esercitare i diritti di cui al Regolamento europeo/normativa vigente sulla Privacy (esempio: accedere ai suoi dati personali, integrali, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al personale di riferimento del Centro o, per Suo tramite, al Promotore della ricerca (e/o al DPO).

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzo in forma *"codificata"* di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsente al trattamento dei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nel presente documento.

Firma della paziente (e/o curatore/tutore/amm.di sostegno/rappr.legale o testimone)

Data

* **Per gli interessati non partecipanti (testimone, ecc.).** La informiamo che i Suoi dati personali di tipo comune (quali, ad esempio, nome, cognome, ecc.) verranno trattati dal Promotore/centro di riferimento nell'ambito della gestione delle attività legate allo svolgimento dello studio ai sensi e nel rispetto del Regolamento Europeo (GDPR)/della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Codice Privacy). I Suoi dati non saranno diffusi in alcun modo e saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati ed a quanto stabilito dalle leggi/normative che regolano la materia. In conformità alle normative vigenti, il Comitato Etico, le Autorità regolatorie italiane e straniere, il personale autorizzato dal promotore/responsabile, potranno venire a conoscenza dei dati che La riguardano (prendendo visione del modulo che Lei ha sottoscritto), con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. Sottoscrivendo il presente modulo acconsente al trattamento dei dati personali per le finalità e con le modalità indicate. Lei potrà esercitare i diritti elencati nel GDPR/codice privacy rivolgendosi direttamente al responsabile/referente dello studio e/o, per suo tramite al Promotore/DPO.

**Tollerabilità ed efficacia di T-DM1 adiuvante in pazienti affette da carcinoma mammario
HER2 positivo dopo incompleta risposta patologica a chemioterapia neoadiuvante
includente agenti anti-HER2. Studio retrospettivo-prospettico multicentrico di real-world
ATD STUDY**

MODULO di REVOCA

DIRETTA INTERESSATA

Io sottoscritta _____ (nome e cognome della paziente),
nata a _____, in data ____/____/____,
residente/domiciliata in _____ (____), via/p.zza _____ n._____
telefono _____ cell. _____ e-mail _____ @ _____
Cod. Fiscale _____ Doc. identità (CI/Pass) n. _____

*Oppure, se pertinente, CURATORE/TUTORE/AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO/RAPPRESENTANTE LEGALE (allegare al
presente modulo copia del documento di riconoscimento e dell'atto di nomina)*

Per la Sig.ra _____ (indicare il nome e cognome della diretta interessata)
Io sottoscritto _____ (nome e cognome del curat./tutore/amm. sost./rapp.legale),
nato a _____, in data ____/____/____,
residente/domiciliato in _____ (____), via/p.zza _____ n._____
telefono _____ cell. _____ e-mail _____ @ _____
Cod. Fiscale _____ Doc. identità (CI/Pass) n. _____

Dichiaro di voler revocare volontariamente il consenso alla partecipazione allo studio rilasciato in data _____, consapevole che la revoca non avrà alcuna ripercussione su di me/sul mio assistito né pregiudicherà in alcun modo le cure/l'assistenza medica di cui avrò sempre diritto/di cui la mia assistita avrà sempre diritto.

2) REVOCA del CONSENTO al TRATTAMENTO DATI

Dichiaro di voler revocare volontariamente il consenso al trattamento dei dati personali necessari allo svolgimento dello studio in oggetto rilasciato in data _____, consapevole che la suddetta revoca implicherà la mia uscita dallo studio/l'uscita della mia assistita dallo studio ma che non avrà alcuna ripercussione su di me/sulla mia assistita né pregiudicherà in alcun modo le cure/l'assistenza medica di cui avrò sempre diritto/di cui la mia assistita avrà sempre diritto.

Data _____

Firma della paziente e/o del curatore/tutore/amm. di sostegno/rapp. legale

MEDICO che raccoglie la revoca:

Nome, cognome e firma _____ Data _____

Se pertinente TESTIMONE:

Nome, cognome e firma _____ Data _____