

TITOLO:

Translational characterization of the tumor microenvironment in cholangiocarcinoma: identifying prognostic and predictive biomarkers –

Caratterizzazione traslazionale del microambiente tumorale nel colangiocarcinoma: identificazione di biomarcatori e predittivi

ISTRUZIONI OPERATIVE

IL SEGUENTE DOCUMENTO:

Foglio informativo/consenso informato allo studio per il/la paziente, versione n. ____ del ____ deve essere FIRMATO dai PAZIENTI prima dell'arruolamento

Il seguente documento, utilizzato per l'informazione al paziente deve essere firmato e datato in doppia copia dal paziente, dal medico e, quando richiesto, da un rappresentante legale e/o da un testimone.

Il paziente deve compilare personalmente in stampatello i seguenti campi: **nome, cognome, data di compilazione.**

Il medico che firma questi documenti, deve essere lo stesso che propone lo studio al paziente ed essere autorizzato a tale compito dal P.I. Dr. Andrea Belli.

Il medico deve scrivere personalmente in stampatello i suoi dati (il solo timbro del medico non è valido).

Si ricorda che le date all'interno del documento devono essere uguali tra loro e precedenti alla registrazione.

Una volta che questo documento è stato sottoscritto dal paziente e dal medico, un originale deve essere conservato all'interno dell'Investigator Site File (ISF) della Struttura Ospedaliera mentre l'altro deve essere consegnato al paziente.

INFORMATIVA PER LA PAZIENTE

Gentile Signore/a,

Le è stato chiesto di partecipare allo studio ***Translational characterization of the tumor microenvironment in cholangiocarcinoma: identifying prognostic and predictive biomarkers*** e desideriamo spiegarle nel dettaglio i suoi aspetti, in modo che Lei possa liberamente decidere se partecipare oppure no. Questa procedura è definita “consenso informato”. Lei potrà, se lo desidera, parlarne con i Suoi familiari o con i Suoi amici. Se deciderà di accettare, Le chiederemo di firmare questo consenso e gliene sarà consegnata una copia.

Lo Studio che le offriamo

Nel nostro Centro, è in corso uno studio che ha come obiettivo principale quello di valutare quello di valutare le caratteristiche del microambiente tumorale nel colangiocarcinoma, al fine di individuare fattori biologici utili a prevedere l'andamento della malattia e la risposta alle terapie.

Il promotore dello studio è l'Istituto Nazionale Tumori – Fondazione G. Pascale, IRCCS, di Napoli.

Obiettivo dello studio

Lo scopo principale di questa ricerca è quello di analizzare i campioni di tessuto tumorale e, nei pazienti di nuova diagnosi, anche un piccolo prelievo di sangue, per studiare cellule e marcatori biologici che potrebbero aiutare i medici a capire meglio l'evoluzione della malattia e a individuare possibili strategie terapeutiche più mirate in futuro.

Cosa comporta la sua partecipazione

La partecipazione allo studio NON modificherà in alcun modo l'iter diagnostico/terapeutico della paziente. I trattamenti, di qualsiasi tipo, saranno prescritti e scelti a discrezione dell'Oncologo di riferimento secondo la normale pratica clinica. Pertanto, in alcun modo la scelta del paziente di partecipare al presente studio osservazionale condizionerà le scelte terapeutiche successive.

Le procedure della sperimentazione

Lo studio prevede l'analisi di campioni tissutali già archiviati e, per i casi prospettici, la raccolta di un campione di sangue (circa 5 ml) che verrà effettuato nell'ambito delle normali procedure di pratica clinica (pertanto non sarà sottoposto a procedure aggiuntive). I materiali saranno utilizzati per valutare marcatori immunologici e molecolari, con l'obiettivo di migliorare la conoscenza del colangiocarcinoma e individuare potenziali biomarcatori prognostici e predittivi. I campioni saranno conservati presso la Biobanca dell'Istituto nel rispetto delle normative vigenti.

Durata dello studio

Lo studio che Le stiamo proponendo, prevede di arruolare circa 110 pazienti in un periodo complessivo di 3 anni.

Lo studio multicentrico verrà svolto nell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale".

Il promotore dello studio è l'IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale"

Impegno richiesto al paziente:

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di poterLa includere nella ricerca e dopo aver effettuato tutti i trattamenti medici/strumentali per Lei previsti indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno a questa ricerca, lo studio prevede un prelievo di un campione di sangue (circa 5 ml) che verrà effettuato nell'ambito delle normali procedure di pratica clinica.

Benefici per il paziente

Non vi sarà alcun beneficio clinico diretto dal partecipare allo studio. Tuttavia, il risultato della ricerca potrebbe aiutare a migliorare la cura di altri pazienti in futuro.

Non riceverete personalmente alcun beneficio finanziario dalla partecipazione alla ricerca

Possibili rischi

Non ci sono rischi derivati dalla partecipazione allo studio, in quanto si tratta di uno studio osservazionale.

A chi si rivolge lo studio?

Lo studio è rivolto a tutti i Pazienti con diagnosi istologica di Colangiocarcinoma ed Epato-colangiocarcinoma

Assicurazione

Data la natura osservazionale dello studio proposto, non è necessaria polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Come saranno conservati i suoi dati clinici?

I suoi dati personali saranno protetti e trattati in forma pseudoanonima: le verrà assegnato un codice univoco alfanumerico. La tracciabilità sarà garantita da una lista di decodifica custodita separatamente, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (GDPR UE 2016/679). Tutti i dati e le immagini saranno custoditi su sistemi protetti, accessibili solo al personale autorizzato ed utilizzati solo per scopi di ricerca. I dati saranno conservati per un periodo massimo di 10 anni, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e in conformità alle politiche interne dell'Istituto.

Al termine del periodo di conservazione, i dati saranno cancellati o resi definitivamente anonimi, in modo tale da non consentire l'identificazione dell'interessato.

Riservatezza dei dati

Le informazioni e i dati personali raccolti durante lo studio saranno abbinati ad un codice numerico in modo che le pazienti non possano essere identificate in maniera diretta. Tali informazioni potranno essere ricollegate alle pazienti solo attraverso un elenco che collega i nomi ai codici. L'elenco di codici verrà conservato in modo sicuro e riservato presso il centro partecipante allo studio di codici.

Per quanto tempo saranno conservati i suoi dati?

I suoi dati saranno conservati per il tempo necessario a completare lo studio ed analizzarne i risultati. Al termine, i suoi dati saranno archiviati e custoditi come da pratica clinica dalla S.C. Chirurgia Oncologica Epato-Biliare, così da garantire sempre la massima riservatezza.

Ritiro dallo studio

Le pazienti possono in qualsiasi momento decidere di ritirarsi dallo studio senza l'obbligo di fornire spiegazioni in merito e senza che ciò modifichi in alcun modo l'assistenza che riceverà. La paziente sarà libera di lasciare lo studio anche dopo avere dato il consenso

Quali sono i suoi diritti?

Se Lei accetterà di partecipare allo studio, i dati inerenti alle caratteristiche della sua malattia e quelli che riguardano i trattamenti medici e chirurgici a cui è stata/sarà sottoposta verranno, raccolti in un apposito database elettronico accessibile presso le SC dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli direttamente coinvolte nello Studio.

Tenga presente che le Sue informazioni e i Suoi dati personali saranno abbinate ad un codice numerico in modo che Lei non possa essere identificata in maniera diretta. Tali informazioni potranno essere ricollegate a Lei solo attraverso un elenco che collega i nomi ai codici. L'elenco di codici verrà conservato in modo sicuro e riservato presso il centro partecipante allo studio di codici.

È importante che Lei sia consapevole del fatto che:

- la Sua decisione sulla partecipazione a questo studio deve essere libera e presa sulla base delle informazioni contenute in queste pagine, nonché delle altre eventuali informazioni che Lei vorrà chiedere al Suo medico;
- se Lei rifiuterà di partecipare a questo studio verrà comunque curata/o assistita/o per la sua patologia (se lo vorrà) e la qualità dell'assistenza che Le verrà fornita non sarà in alcun modo modificata;
- anche dopo avere dato il Suo consenso, Lei può in qualsiasi momento decidere di ritirarsi dallo studio senza l'obbligo di fornire spiegazioni in merito e senza che ciò modifichi in alcun modo l'assistenza che riceverà;

- verrà immediatamente informato/a di ogni circostanza che possa mutare la sua volontà di partecipare alla sperimentazione;
- la Sua partecipazione allo studio non comporterà nessun costo a suo carico;
- lo studio non prevede alcun compenso per i partecipanti;
- lei potrà segnalare liberamente e in qualunque momento, qualsiasi situazione di disagio legata alla partecipazione allo studio.

Il protocollo di studio è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico competente

Conflitti di interesse

Il personale coinvolto nello studio presso i centri partecipanti e il promotore dello studio non riceveranno alcun beneficio diretto dalla conduzione di questo studio.

Il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica, non a scopo di lucro.

Recapiti utili

Le ricordiamo che il Medico a cui fare riferimento per questo studio è la dr.ssa _____, che è a Sua disposizione per ogni informazione, e che potrà contattare al seguente numero di telefono: 081.1777._____

Lei ha a disposizione per valutare l'opportunità di partecipare allo studio, tutto il tempo che ritiene necessario per riflettere o eventualmente per confrontarsi con i suoi familiari o con un medico di fiducia.

Se decide di fornire la Sua collaborazione allo studio La preghiamo di compilare il modulo alla pagina seguente.

La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Modulo di consenso

Ho letto le informazioni relative allo studio cui mi viene proposto di partecipare; ho avuto l'opportunità di fare delle domande e tutte sono state soddisfatte in maniera esauriente; ho compreso gli obiettivi dello studio e le sue finalità.

Sono consapevole di fornire i miei dati clinici e quelli relativi alla patologia di cui sono affetto/a, per le finalità ed alle condizioni descritte nella lettera informativa;

Liberamente e volontariamente:

☐

ACCETTO

☐

RIFIUTO

di partecipare allo studio clinico

nella consapevolezza che tale consenso è revocabile in ogni momento, senza dover rendere spiegazioni e senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio.

NOME E COGNOME DEL PAZIENTE

FIRMA DEL PAZIENTE

DATA (scritta dal paziente)

____/____/____

NOME E COGNOME DEL RICERCATORE

FIRMA DEL RICERCATORE

DATA (scritta dal ricercatore)

____/____/____

NOME E COGNOME DEL RAPPRESENTANTE

LEGALE (ove previsto)

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE

DATA (scritta dal Rappr. legale)

____/____/____

NOME E COGNOME DEL TESTIMONE IMPARZIALE

(ove previsto)

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE (*)

DATA (scritta dal Test. Imparziale)

____/____/____

(*) se un soggetto non è in grado di leggere, un testimone imparziale (che sia indipendente dallo studio e che non possa essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio) deve essere presente durante l'intera discussione sul consenso informato. Dopo la lettura e la spiegazione del modulo di consenso e di eventuali altre informazioni scritte fornite ai soggetti e dopo che il soggetto ha acconsentito verbalmente alla partecipazione allo studio e ha firmato è personalmente datato il modulo per il consenso scritto, il testimone deve a sua volta firmare e datare personalmente il modulo. Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni riportate nel modulo e tutte le altre informazioni scritte sono state spiegate accuratamente al soggetto, che le ha comprese; attesta inoltre che il soggetto ha fornito liberamente il proprio consenso