

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Caratterizzazione patologica e molecolare dello Yolk Sac Tumor extra-gonadico dell'adulto: uno studio descrittivo retrospettivo su tre casi rari

Gentile Signora/e,

Nel nostro Istituto è in corso uno studio scientifico che ha lo scopo di migliorare la conoscenza di una forma di tumore molto rara, chiamata Yolk Sac Tumor extragonadico dell'adulto. Lo studio analizzerà le caratteristiche biologiche e molecolari dei tumori già diagnosticati, utilizzando i campioni di tessuto che sono stati prelevati e conservati in passato durante gli esami istologici. Non si tratta quindi di una sperimentazione clinica, ma di una ricerca puramente osservazionale e retrospettiva, che non prevede alcun intervento o trattamento aggiuntivo per i pazienti coinvolti.

L'obiettivo è individuare e descrivere eventuali alterazioni molecolari e caratteristiche istologiche di questi tumori, per comprendere meglio il loro comportamento biologico e contribuire a migliorare in futuro la diagnosi e la cura dei pazienti con la stessa patologia.

Se Lei accetterà di partecipare allo studio, Le saranno richieste l'autorizzazione al trattamento dei dati personali (anagrafici, provenienza territoriale, patologie accertate) e alla custodia e utilizzo dei materiali biologici (campione incluso in paraffina) per gli studi correlati.

I suoi dati clinici saranno trasferiti in un archivio elettronico dove potranno essere analizzati insieme a quelli degli altri soggetti che partecipano allo studio. Gli esami diagnostici che il nostro centro ha stabilito di doverle praticare verranno registrati in una scheda raccolta dati.

Le chiediamo, pertanto, di collaborare a questo studio decidendo in completa autonomia.

A tal fine riteniamo 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 trattato presso questa struttura (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 che ciò modifichi in alcun modo l'assistenza che riceverà.

Natura dei dati e modalità del trattamento

Per quanto riguarda la trattazione dei Suoi dati personali ai fini dello studio clinico, Le chiediamo di autorizzarci, ai sensi del GDPR Regolamento UE n. 2016/679 e nel D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) a comunicare i dati personali che La riguardano al centro di coordinamento della ricerca. Il protocollo secondo il quale questi dati verranno trasmessi garantisce che la sua identità sarà nota solo alle seguenti strutture: INT Fondazione Pascale. Tutti i Suoi dati saranno riferiti ad un numero di codice che non consente ad altre persone di risalire alla Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, per il suo tramite, al Promotore dello Studio (nella persona del *Dr. Annabella Di Mauro*, Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" di Napoli).

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'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Le ricordiamo che il Ricercatore a cui fare riferimento per questo studio è la dr.ssa Annabella Di Mauro, che è a Sua disposizione per ogni informazione, e che potrà contattare al seguente numero di telefono: 3332837106.

Se decide di fornire la Sua collaborazione allo studio

La preghiamo di compilare il modulo alla pagina seguente.

La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Qualora si ravvisasse l'impossibilità di chiedere il consenso al trattamento dei dati ai pazienti, rientrando nell'ambito di applicazione e nelle finalità specificate dal Garante per la Protezione dei Dati Personali (Autorizzazione Generale al trattamento dei dati personali effettuata per scopi di ricerca scientifica – "Autorizzazione n. 9 2014- Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – 11 dicembre 2014" (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 301 del 30 dicembre 2014), la stessa non verrà richiesta"

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.

Liberamente e volontariamente

☐ **ACCETTO**

☐ **RIFIUTO**

la partecipazione allo studio clinico : ***Caratterizzazione patologica e molecolare dello Yolk Sac Tumor extra-gonadico dell'adulto: uno studio descrittivo retrospettivo su tre casi rari***" e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali che mi riguardano (fornendoli alla SC di S.C. Tumori rari e Sarcomi o alla S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia dell'INT Fondazione Pascale di Napoli) ai sensi del GDPR Regolamento UE n. 2016/679 e nel D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), in quanto necessari alla mia partecipazione allo studio clinico stesso.

NOME DEL PAZIENTE

FIRMA DEL PAZIENTE

DATA (scritta dal paziente)

___/___/___

NOME DEL RICERCATORE

FIRMA DEL RICERCATORE

DATA (scritta dal ricercatore)

___/___/___