
Foglio Informativo per il paziente

Studio Principale

Titolo dello studio: “Complicanze post operatorie dopo terapia chemoradioterapia neoadiuvante o terapia neoadiuvante totale: studio retrospettivo a coorte multicentrico”

Codice Protocollo dello studio: POCAT

Promotore dello studio: Prof. Antonino Spinelli, RCCS Humanitas Research Hospital

Centro Sperimentatore: Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Daniela Rega

Gentile signore/a

Lei è invitato a partecipare a uno studio di ricerca osservazionale. Per aiutarLa a decidere, è necessario che comprenda in che cosa consiste lo studio e cosa comporterà per Lei. Questo procedimento è chiamato “consenso informato”. Si prenda tutto il tempo necessario per leggere attentamente le seguenti informazioni e per condividerle e parlarne con altri. Si rivolga al Suo medico se alcuni aspetti non Le sono chiari o se desidera maggiori informazioni.

Se deciderà di partecipare, Le verrà chiesto di firmare il modulo di consenso allegato. Le verrà consegnata una copia firmata e datata del modulo di consenso informato da conservare, mentre l'originale rimarrà presso il centro Sperimentatore.

Qual è l'origine e lo scopo dello studio?

Questo è uno studio osservazionale retrospettivo. Ciò significa che il Suo medico o un membro del personale dello studio esaminerà le Sue cartelle cliniche e i Suoi dati precedentemente raccolti al fine di valutare dopo il trattamento di chemioradioterapia standard neoadiuvante o di terapia neoadiuvante totale, che ha affrontato essendo affetto da tumore rettale, le possibili complicanze post operatorie nel periodo di 90 giorni.

Saranno, anche, valutati gli effetti avversi della terapia che può essere andato incontro durante il trattamento neoadiuvante.

Non saranno registrate nuove informazioni.

Perché è stato invitato?

Lei è stato invitato a partecipare perché Le è stato diagnosticato un tumore rettale localmente avanzato necessitante di terapia neoadiuvante.

È obbligato a partecipare allo studio?

La Sua partecipazione a questo studio è volontaria. Se sceglie di non partecipare, continuerà semplicemente a ricevere le Sue cure di routine dal Suo medico senza prendere parte allo studio.

Quante persone parteciperanno a questo studio?

Si stima che circa 33 pazienti sottoposti a chemioradioterapia neoadiuvante e/o terapia neoadiuvante totale nel periodo tra gennaio 2016 a gennaio 2025 saranno arruolati in questo studio presso il centro Sperimentatore.

Che cosa accadrà se prende parte a questo studio?

Non Le sarà chiesto di fare qualcosa di specifico per questo studio. Le viene chiesto di autorizzare il personale dello studio a raccogliere alcune informazioni dalle Sue cartelle cliniche. Tali informazioni includono variabili come età, sesso, demografiche.

Quali sono i costi di partecipazione?

Non sono previsti, per Lei, costi specifici per la partecipazione a questo studio.

Quali sono i possibili rischi associati alla partecipazione a questo studio?

Poiché si tratta di uno studio non interventistico retrospettivo, il modo in cui il Suo trattamento viene gestito dal Suo medico non cambierà. Non sussistono rischi fisici associati alla partecipazione a questo studio.

Esiste un rischio minimo di perdita della riservatezza delle Sue informazioni personali; tuttavia, sono state adottate alcune misure per aiutare a garantire che ciò non accada. Maggiori dettagli sulla protezione delle Sue informazioni sono disponibili più avanti nel presente modulo.

Quali sono i possibili benefici associati alla partecipazione a questo studio?

Lo studio non avrà dei benefici diretti nei suoi confronti ma le informazioni acquisite potranno essere utili per la ricerca scientifica nell'ambito della patologia da cui lei è affetto e quindi potrebbero essere di beneficio per altre persone.

Che cosa succede se decide di non voler proseguire lo studio?

Lei può interrompere la partecipazione allo studio in qualsiasi momento, senza fornire alcuna motivazione, informandone il Suo medico. Tale interruzione non avrà ripercussioni né sulle Sue future cure né sul Suo rapporto con il Suo medico.

Il Suo medico La informerà se lo studio viene interrotto per qualsiasi motivo e le Sue abituali cure non subiranno alcuna ripercussione.

La Sua partecipazione a questo studio sarà mantenuta riservata? E come saranno trattate le Sue informazioni personali?

Il medico e il personale della ricerca raccoglieranno, registreranno e utilizzeranno le informazioni personali che La riguardano per le finalità dello studio.

La Sua privacy e le Sue informazioni personali saranno protette usando misure conformi ai requisiti del Suo Paese per la protezione delle informazioni personali. Qualsiasi informazione che La riguarda raccolta e usata durante lo studio rimarrà riservata.

Durante lo studio, le Sue informazioni personali raccolte, incluse le Sue cartelle cliniche, potrebbero essere divulgate al Promotore, ai suoi rappresentanti che collaborano allo studio di ricerca, ai responsabili del monitoraggio dello studio e ai revisori, alle autorità sanitarie governative o regolatorie o al Comitato etico indipendente. Le Sue cartelle cliniche saranno esaminate solamente presso l'ospedale (o presso l'ambulatorio del Suo medico) al fine di controllare le informazioni e verificare le procedure dello studio, senza violare la Sua riservatezza.

Tutte le informazioni raccolte su di Lei in cartelle che vengono inviate fuori dall'ambulatorio del Suo medico a scopo di attività mediche, statistiche o regolatorie associate alla ricerca dello studio saranno identificate con il Suo numero di paziente nello studio. Il Suo nome completo o eventuali dettagli del Suo indirizzo e il numero telefonico non saranno inclusi in queste cartelle. Le informazioni personali emerse da questo studio possono essere conservate per 10 anni successivamente alla redazione del rapporto finale dello studio.

Per avere maggiori informazioni circa il trattamento dei Suoi dati personali e sanitari, La preghiamo di consultare l'informativa sulla protezione dei dati allegata al presente modulo informativo e di consenso.

Cosa succederà ai risultati di questo studio?

I risultati complessivi dello studio saranno pubblicati, tuttavia le informazioni personali che potrebbero identificarLa non saranno utilizzate o rese disponibili.

Chi ha esaminato lo studio?

Tutti gli studi di ricerca vengono esaminati da un gruppo di persone indipendente, chiamato Comitato Etico, al fine di tutelare la sicurezza, i diritti, il benessere e la dignità dei partecipanti. Questo studio è stato esaminato e ha ottenuto *parere favorevole* da parte di Comitato Etico Indipendente del centro Promotore e del centro Sperimentatore.

A chi deve rivolgersi per ottenere maggiori informazioni?

In caso di domande relative alla partecipazione allo studio, le sarà possibile contattare:

Dr: Daniela Rega
Telefono: 08117770671
Indirizzo d.rega@istitutotumori.na.it

La ringraziamo per aver letto il presente documento e aver preso in considerazione la possibilità di partecipare a questo studio.

Titolo dello studio: “Complicanze post operatorie dopo terapia chemoradioterapia neoadiuvante o terapia neoadiuvante totale: studio retrospettivo a coorte multicentrico”

Codice Protocollo dello studio: POCAT

Promotore dello studio: Prof. Antonino Spinelli, RCCS Humanitas Research Hospital

Centro Sperimentatore: Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Daniela Rega

Confermo quanto segue:

- Ho letto e compreso il modulo informativo del paziente relativo allo studio di cui sopra e ho avuto tempo sufficiente per riflettere sulla possibilità di partecipare.
- Sono soddisfatto delle risposte fornite a tutte le mie domande.
- Acconsento volontariamente a partecipare a questo studio di ricerca e autorizzo il medico dello studio a raccogliere le informazioni esistenti su di me dalle mie cartelle cliniche.
- Sono consapevole di essere libero di ritirarmi da questo studio in qualsiasi momento senza doverne fornire il motivo e senza che questo influisca sulle mie cure mediche o sui miei diritti.
- In caso di ritiro:

☐ Acconsento

☐ Non acconsento

a che il medico dello studio resti in contatto con me per verificare come procede la mia malattia

- Sono stato informato del fatto che riceverò una copia di questo modulo informativo e di consenso firmato da conservare.
- Accetto che le mie informazioni personali, tra cui l'etnia, vengano raccolte e utilizzate nell'ambito di questo studio e siano:
 - identificate esclusivamente attraverso il mio numero di identificazione (ID) del paziente;
 - esaminate, trattate e divulgate da parte dello e allo Promotore e ai suoi rappresentanti autorizzati e ai responsabili del monitoraggio dello studio ai fini descritti nel protocollo dello studio;
 - esaminate o verificate da organizzazioni debitamente autorizzate;
 - pubblicate e trasmesse ad autorità regolatorie o a enti assicurativi sanitari nel mio Paese o in altri Paesi; e
 - trasferite, se necessario, in Paesi in cui le leggi in materia di protezione delle informazioni personali potrebbero essere diverse da quelle del mio Paese.

Firmando il presente documento, accetto di partecipare a questo studio secondo quanto illustrato nel modulo informativo del paziente e nel presente modulo di consenso informato. Si assicuri di



ricevere una copia di questo modulo, firmato e datato, sia da Lei (o dal Suo rappresentante) sia dallo sperimentatore (o suo delegato).

Il presente modulo di consenso non ha alcuna data di scadenza.

Nome e cognome del soggetto (oppure nome e cognome del rappresentante legale del soggetto)

Firma del soggetto (oppure firma del
rappresentante legale del soggetto)

Data

Sperimentatore:

- ✓ Ho interamente e accuratamente illustrato lo studio alla persona sopra indicata e confermo che, al meglio delle mie conoscenze, tale persona ha compreso chiaramente la natura di questo studio.
- ✓ Confermo di aver dato alla persona tutte le opportunità di rivolgere domande sullo studio e di aver risposto a tutte le domande in modo corretto e al meglio delle mie capacità.
- ✓ Confermo che detta persona non è stata costretta ad acconsentire e che il consenso è stato fornito in maniera libera e volontaria.
- ✓ Confermo che fornirò una copia del modulo informativo e del modulo di consenso firmato al paziente.

Nome e cognome dello sperimentatore che
ottiene il consenso informato

Firma dello sperimentatore che ottiene il
consenso informato

Data

Per le persone che non sono in grado di leggere il documento informativo e/o non sono in grado di acconsentire per iscritto, ma possono acconsentire verbalmente, deve essere presente una terza parte indipendente dal medico dello studio e dallo Promotore dello studio durante il colloquio che dovrà completare il riquadro sottostante nel momento in cui il partecipante allo studio fornisce il suo consenso.



Da completare a cura della terza parte, testimone del colloquio

Confermo quanto segue:

- Ho assistito alla procedura di consenso e certifico che il partecipante allo studio (COGNOME E NOME) ha ricevuto tutte le spiegazioni e informazioni contenute nel documento informativo dello studio e consenso informato, ha ottenuto delle risposte alle domande che ha posto, ha accettato i termini di questo modulo di consenso e, dopo aver avuto tempo sufficiente per pensarci, ha liberamente concesso il Suo consenso verbale alla partecipazione allo studio.

Nome e cognome in stampatello del
testimone*

Firma:

Data

* 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 da persone coinvolte nello studio) deve essere presente durante l'intera discussione sul consenso informato. Dopo la lettura e la spiegazione del modulo di consenso informato e di eventuali altre informazioni scritte fornite ai soggetti, e dopo che il soggetto abbia acconsentito verbalmente alla partecipazione allo studio e abbia firmato e 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 accuratamente spiegate e comprese dal soggetto e che il soggetto ha fornito liberamente il proprio consenso informato.

1. CHI TRATTERA' I MIEI DATI?

Il Centro di sperimentazione INT Pascale, con sede legale in Napoli via Mariano Semmola 2, (di seguito il “**Centro di sperimentazione**”) e il Promotore dello studio **IRCCS Istituto Clinico Humanitas - Humanitas Mirasole S.p.A.**, con sede legale in Rozzano (Milano), Via Alessandro Manzoni 56, (di seguito il “**Promotore dello studio**”), che ha commissionato lo studio che le è stato descritto nelle pagine precedenti, tratteranno i suoi dati personali, in qualità di autonomi Titolari del Trattamento.

2. QUALI MIEI DATI SARANNO TRATTATI E PERCHÈ?

Per la realizzazione dello studio, saranno processati tutti i dati precedentemente descritti e i ricercatori tratteranno quindi informazioni che la riguardano sia di natura “comune” (come ad esempio il suo identificativo, l'età anagrafica, l'altezza o il peso...), sia “appartenenti alle categorie particolari” e specialmente relative allo stato di salute. Altri dati “particolari” relativi alla sua origine, ai suoi stili di vita e alla sua vita sessuale verranno trattati solo ove indispensabili per la realizzazione dello studio o per fini di farmacovigilanza. Per il trattamento dei suoi dati personali è necessario il consenso.

3. QUALI MISURE DI SICUREZZA GARANTISCONO LA RISERVATEZZA?

Il personale clinico e di ricerca, appositamente autorizzato, tratterà i suoi dati e la identificherà con un codice numerico o alfanumerico che sarà assegnato a ciascun partecipante: i dati che la riguardano saranno elaborati e conservati unitamente a tale codice in un database dedicato con accesso limitato e controllato. Soltanto il citato personale coinvolto nello studio potrà collegare questo codice al suo nominativo, per gli altri destinatari delle informazioni, le stesse saranno collegabili solo al codice, proteggendo la sua identità. Tutto il personale coinvolto nell'analisi dei dati è obbligato a mantenere tali informazioni riservate.

Sui suoi dati, insieme a quelli raccolti per gli altri pazienti che partecipano allo studio, saranno effettuati alcuni test statistici. Si potrà anche aver bisogno di rianalizzare i dati di questo studio in un secondo momento. Tutti i dati saranno trattati mediante strumenti elettronici ed analogici con

l'adozione di adeguate misure di sicurezza e previa idonea valutazione di impatto riguardo la protezione dei dati personali.

4. CHI POTRÀ ACCEDERE AI MIEI DATI?

Per la realizzazione dello studio i suoi dati saranno utilizzati dal personale del centro Sperimentatore.

Ai suoi dati personali potranno accedere eventuali Enti partner dello studio, nonché soggetti terzi in rapporto contrattuale per finalità amministrative o istituzionali e per l'esecuzione ed assistenza per le attività svolte e, che operano, a seconda dei casi, in qualità di Titolari o Responsabili del trattamento.

In ogni caso, l'elenco dei Responsabili è a disposizione presso la sede del Promotore a privacy@humanitas o a a.manzoni@istitutotumori.na.it.

Il Comitato Etico di questo Istituto, le Autorità Sanitarie ed il personale medico addetto alla verifica dei dati/procedure, potranno ispezionare l'archivio dei dati senza però poter risalire alla Sua identità.

5. I MIEI DATI SARANNO TRASMESSI AL DI FUORI DELLA UNIONE EUROPEA?

I suoi dati personali non saranno trattati e/o trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

6. PER QUANTO TEMPO SARANNO CONSERVATI I MIEI DATI?

Tutti i dati oggetto di studio saranno conservati fino alla fine di questo studio la cui durata è di 12 mesi, e in ogni caso non oltre 10 anni. Decorso tale tempo, essi saranno resi anonimi.

7. QUALI SONO I MIEI DIRITTI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI?

Le ricordiamo che potrà in ogni momento revocare il consenso al trattamento dei suoi dati personali per la realizzazione di questo studio senza fornire alcuna giustificazione, rivolgendosi direttamente al Centro di sperimentazione o scrivendo alla Dott.ssa Rega Daniela [d.rega@istitutotumori.na.it]. Alla revoca del suo consenso, non saranno processati ulteriori dati

che la riguardano, ferma restando l'analisi di quelli già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Contattando il Responsabile della Sperimentazione, potrà esercitare i diritti garantiti dal Regolamento UE 679/2016 agli artt. 15-22 e pertinenti a questo studio clinico, ed in particolare il diritto di accedere ai suoi dati personali ed ottenerne una copia, il diritto di rettifica in caso di errori o omissioni, e, ove applicabili, il diritto alla cancellazione superato il periodo di conservazione o alla limitazione del trattamento di tutti i dati elaborati nello studio. Potrà inoltre sempre fare reclamo al Garante per la Protezione dei Dati, qualora ravvisasse una violazione della vigente normativa in materia.

8. CHI È IL DATA PROTECTION OFFICER (DPO)?

Il DPO è la figura che garantisce e sorveglia il rispetto della protezione dei dati personali. È contattabile ai seguenti recapiti: a.manzoni@istitutotumori.na.it

ESPRESSIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Letta e compresa l'Informativa sul trattamento dati:



Istituto Nazionale Tumori
Fondazione G. Pascale

- ☐ **Acconsento al trattamento dei dati personali per lo svolgimento di questo studio clinico**
- ☐ **Non acconsento al trattamento dei dati personali e non procedo a partecipare.**

.....
[Nome e cognome del paziente in stampatello]

.....
[Firma del paziente]

.....
[Data di oggi]