

**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI
PAZIENTI AD UNO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE**

Titolo dello studio Tumore della mammella recidivato dopo inibitori CDK4/6 in adiuvante: valutazione nella pratica clinica (BREAKER)
Struttura in cui si svolgerà lo studio: _____ _____
Centro coordinatore <i>(se diverso dalla struttura in cui si svolgerà lo studio)</i> e coordinatore dello studio Centro coordinatore Istituto Europeo di Oncologia Coordinatore dello studio Dr.ssa Nadia Bianco
Sperimentatore principale <i>(indicare il Responsabile locale dello studio)</i> Nominativo _____ Affiliazione _____

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare allo studio SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di studio che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare allo studio clinico osservazionale, che di seguito Le illustriamo.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura dello studio, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare allo studio riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare allo studio, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale

B. SEZIONE INFORMATIVA.

SINTESI GENERALE DELLO STUDIO: INFORMAZIONI CHIAVE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave dello studio cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione allo studio.

- Qual è l'origine e lo scopo dello studio?

Questo è uno studio multicentrico osservazionale retrospettivo/prospettico. 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 la sua inclusione nello studio, sia dati demografici che clinici, senza interferire in nessun modo con alcuna delle Sue cure o esami attuali o futuri.

Verranno coinvolti tutti i pazienti che come Lei, sono affetti da carcinoma mammario operato, che abbiano ricevuto un trattamento medico nel setting neoadiuvante o adiuvante (chemioterapia, radioterapia e terapia ormonale) e con indicazione a trattamento con inibitori di cicline (abemaciclib o ribociclib) come trattamento adiuvante.

L'obiettivo principale dello studio è di valutare e di raccogliere dati utili ad esaminare nella normale pratica clinica, l'uso e l'efficacia di abemaciclib o ribociclib come trattamento adiuvante in pazienti adulti affetti da tumore mammario operato.

Più nello specifico saranno esaminate la durata del trattamento ed informazioni sulle possibili recidive di malattia in corso di trattamento o entro un anno dal termine della terapia con abemaciclib o ribociclib.

Non saranno registrate nuove informazioni.

- Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Può liberamente scegliere se partecipare o meno allo studio. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

- Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione allo studio quali scelte ho?

Nel caso in cui decida di non aderire allo studio, potrà comunque essere seguito dal centro clinico che la ha in cura e verrà trattato utilizzando le migliori metodologie terapeutiche per la sua malattia.

Inoltre, potrà partecipare ad un altro studio eventualmente in corso.

- Cosa accade se decido di partecipare allo studio?

Trattandosi di uno studio osservazionale non Le sarà chiesto di fare qualcosa di specifico per questo studio. Se accetta di partecipare a questo studio, Le verrà chiesto confermarlo per iscritto firmando il Modulo di consenso allo studio e il consenso al trattamento dei Suoi dati e solo allora i dati della Sua cartella clinica potranno essere raccolti e analizzati nell'ambito di questo studio.

Lo studio è condotto esaminando la Sua documentazione clinica ed estraendo da questa i dati già presenti e raccolti dal personale dell'Ospedale a scopo di cura e sorveglianza della Sua malattia.

Il periodo di osservazione dello studio a cui si riferisce la raccolta dei dati si estenderà dalla data di prima diagnosi del tumore mammario.

I dati di interesse per questo studio che, se disponibili, saranno raccolti comprendono:

- i Suoi dati demografici e le Sue caratteristiche cliniche alla data indice (sesso, età, etnia, abitudine al fumo, stato di menopausa, altezza, peso, indice di massa corporea, malattie concomitanti, il Suo stato di performance ovvero in termini generali il Suo livello di autonomia funzionale);
- la data e le caratteristiche del Suo tumore alla prima diagnosi (localizzazione, dimensione, stadio, grado, tipo istologico)
- Trattamenti ricevuti in fase pre o postchirurgica (chemioterapia, radioterapia, terapia ormonale)
- Data di avvio di trattamento con inibitori di ciclina (abemaciclib o ribociclib) e durata
- Data di eventuale recidiva occorsa durante la terapia o entro 12 mesi dalla fine della terapia con abemaciclib o ribociclib
- Descrizione del tipo di recidiva, sede ed eventuale esame istologico se eseguito accertamento biotico, eventuali analisi mutazionali se eseguite
- Dati relativi al trattamento medico prescritto alla recidiva per tipologia e durata

Solo ai partecipanti che verranno reclutati presso l'Istituto Europeo di Oncologia, verrà proposta la partecipazione ad uno studio di ricerca su campioni biologici, relativo a materiale istologico d'archivio della diagnosi di tumore primitivo, di eventuali campioni istologici raccolti in caso di recidiva di malattia in accordo alla pratica clinica e prelievi di sangue, sui quali verranno eseguite analisi a scopo puramente di ricerca.

La partecipazione a questo studio di ricerca è facoltativa e prevederà prelievi ematici che verranno eseguiti in occasione delle visite cliniche previste da pratica clinica, per tutta la durata della terapia (Gruppo Abemaciclib: 5 prelievi totali, uno ogni 6 mesi; Gruppo Ribociclib: 7 prelievi totali, uno ogni 6 mesi) ed un prelievo ematico previsto in caso di recidiva di malattia. Ogni prelievo di sangue prevederà la raccolta di 3 provette (2 da 8.5 ml e 1 da 5 ml).

L'esito delle analisi non avrà in alcun modo una ricaduta clinica e non comporterà alcuna modifica della terapia standard in corso

- Quali sono i rischi e benefici se partecipo allo studio?

Benefici attesi

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.

Rischi potenziali

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

- Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dallo studio clinica (uscita volontaria)?

Può decidere di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione.

Tale interruzione non avrà ripercussioni né sulle Sue future cure né sul Suo rapporto con il Suo medico.

Il medico la terrà al corrente di eventuali cambiamenti nello studio che possano influenzare la sua volontà di partecipare.

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1. Dovrò affrontare costi per la partecipazione allo studio? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?

Non sono previsti costi a suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di studio.

Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione allo studio.

2. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso dello studio?

I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, opportunamente protetti da codifica (pseudonimizzati), potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.

Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

3. Come potrò avere accesso ai risultati dello studio?

Una volta concluso lo studio e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati dello studio. Pertanto, potrete chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali dello studio.

4. Lo studio è stato approvato previa verifica dei miei diritti e interessi?

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 del Comitato Etico

A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sullo studio al quale sono invitato a partecipare?

Il medico responsabile della ricerca (Dott.) può essere contattato per qualsiasi questione riguardante lo studio a: Emailtelefono

In alternativa i suoi collaboratori, sono disponibili per ogni informazione e chiarimento.

.....

_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso del medico che ha consegnato l'informativa	Data	Ora	Firma

D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio)

Titolo dello studio: Tumore della mammella recidivato dopo inibitori CDK4/6 in adiuvante: valutazione nella pratica clinica (BREAKER)

Codice Protocollo, versione e data: Protocollo v1 – 02.07.2025

Promotore dello studio: Istituto Europeo di Oncologia

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ____/____/____

DICHIARO

- ☐ di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ (*indicare data della consegna*);
- ☐ che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, e le modalità di trattamento alternativo rispetto allo studio clinico proposto;
- ☐ di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- ☐ di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- ☐ di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- ☐ di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- ☐ di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- ☐ di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- ☐ di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARO pertanto di

☐ volere partecipare allo studio

☐ volere ☐ NON volere aderire alla raccolta del materiale istologico per ricerca traslazionale
(applicabile solo per IEO)

☐ volere ☐ NON volere aderire alla raccolta di prelievi ematici per ricerca traslazionale
(applicabile solo per IEO)

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente adulto Data Ora Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso rappresentante legale Data Ora Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso testimone imparziale Data Ora Firma

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo dello studio: Tumore della mammella recidivato dopo inibitori CDK4/6 in adiuvante: valutazione nella pratica clinica (BREAKER)

Codice Protocollo, versione e data: Protocollo v1 – 02.07.2025

Promotore dello studio: Istituto Europeo di Oncologia

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a Prof./Dr. _____ nella mia qualità di Sperimentatore
Cognome Nome
principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- ☐ aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio
- ☐ aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- ☐ aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- ☐ di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio o di modificare le scelte fatte
- ☐ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- ☐ avere fornito al paziente informazioni su come i risultati dello studio gli/le saranno resi noti

Luogo e data

Ora

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le
informazioni e che ha raccolto il consenso

Firma (e timbro)

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme
al modulo informativo per il consenso informato

**Informativa ai sensi dell'art.13 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali
(Regolamento UE 2016/679)**

Gentile Signora/Signore,

ad integrazione di tutte le spiegazioni che lo sono state fornite dai professionisti sanitari per illustrarle, dal punto di vista clinico-scientifico: obiettivi, modalità, eventuali rischi e benefici della ricerca per la quale è stata proposta la sua partecipazione; con la presente intendiamo informarla in modo specifico sugli aspetti inerenti l'utilizzo dei suoi dati personali* ed in particolare delle informazioni sul suo stato di salute** che derivano dalla sua partecipazione al progetto di ricerca.

Promotore dello studio è l'Istituto Europeo di Oncologia è un Istituto e Cura a Carattere Scientifico, per il quale la ricerca è parte integrante della sua missione.

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 del Comitato Etico.

All'interno del Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per la partecipazione dei pazienti alla Sperimentazione Clinica che le è stato illustrato e fornito, troverà dettagli specifici sulla tipologia di dati e trattamenti relativi allo studio.

I dati personali saranno trattati su supporto informatico e/o cartaceo da personale appositamente autorizzato nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Qualora dovesse essere necessario il coinvolgimento di società o professionisti esterni, ciò avverrà solo previo accordo specifico con clausole di salvaguardia per i suoi diritti in materia di protezione dei dati personali (nomina a Responsabili del Trattamento). Qualora il coinvolgimento di terzi nel progetto di ricerca comporti anche un trasferimento dei suoi dati personali all'estero; in caso di paesi appartenenti all'Unione Europea, come previsto dalla normativa vigente, valgono gli stessi principi, le stesse regole, diritti e tutele presenti in Italia; in casi di paesi non appartenenti all'Unione Europea, il trasferimento potrà avvenire esclusivamente nel rispetto di clausole contrattuali mediante le quali viene richiesto di garantire gli stessi standard di sicurezza e tutela europei.

I risultati della ricerca potranno essere divulgati in modo aggregato ai dati di altri pazienti (senza che sia possibile risalire a lei), in pubblicazioni scientifiche e/o presentati nel corso di convegni, congressi, eventi scientifici-divulgativi in genere.

I suoi dati personali saranno conservati per il tempo necessario: a completare lo studio; a redigere rapporti sullo studio o presentazioni scientifiche nonché per adempiere agli obblighi di tracciabilità in ambito scientifico e comunque non oltre 25 anni.

CHI È TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

Titolare del trattamento è:

-con sede legale in Via/Piazza..... per il trattamento dei dati personali dei propri pazienti partecipanti allo studio in relazione alle attività specificate nel protocollo di ricerca, quale centro partecipante.
- L'Istituto Europeo di Oncologia con sede legale in Via Filodrammatici 10, 20141 Milano e con sede operativa principale in Via Ripamonti 435, 20141 Milano, è titolare per il trattamento dei dati personali di tutti i pazienti coinvolti nello studio ed in particolare per i trattamenti relativi alla conservazione, elaborazione, analisi e reportistica dei risultati.

A CHI POTRA' RIVOLGERSI PER FAR VALERE I SUOI DIRITTI IN TEMA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Per esercitare i suoi diritti in tema di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, conservazione, opposizione, portabilità dei dati personali; per conoscere la denominazione delle società o soggetti terzi che tratteranno i suoi dati personali, o per conoscere il suo diritto di reclamo ad una autorità di controllo, può rivolgersi direttamente al **Responsabile Protezione Dati Personali** del **CENTRO PARTECIPANTE** utilizzando i seguenti dati di contatto:

- **Indirizzo**
- **Tel**
- **Mail**
- **PEC**

Potrà rivolgersi altresì al **Responsabile Protezione Dati Personali Responsabile IEO** quale **CENTRO PROMOTORE** utilizzando i seguenti dati di contatto

- **Indirizzo** Via Giuseppe Ripamonti n° 435, 20141 Milano
- **Tel** 02.57489285
- **Mail** privacy@ieo.it / direzione.sanitaria@ieo.it
- **PEC** direzionesanitariaieo@pec.it

** **Dato personale:** qualunque informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile "interessato"; si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo on line o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale (art. 4, comma 1, Regolamento UE 2016/679).*

*** **Dato relativo alla salute:** dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute (art. 4, comma 15, Regolamento UE 2016/679).*

Consenso

Io sottoscritto/a

nata/o in data: ____/____/_____ ricevuta l'informativa ai sensi dell'art.13 del Reg. Ue 2016/679,

☐ **acconsento** al trattamento dei miei dati personali secondo le modalità e per le finalità indicate.

☐ **non acconsento** al trattamento dei miei dati personali secondo le modalità e per le finalità indicate.

Milano, ____/____/_____ Firma.....