

Studio prospettico per la determinazione del profilo molecolare di resistenza alle "terapie target" in pazienti con tumori solidi.

Protocollo: "PROFILING"

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Questo modulo che le sarà consegnato in anticipo rispetto alla sua decisione finale, riporta le informazioni essenziali sullo studio clinico a cui le viene chiesto di partecipare.

È importante che lei legga queste informazioni e che ne discuta con il suo Medico prima di firmare il consenso alla partecipazione allo studio.

1. COSA LE STIAMO CHIEDENDO

Le stiamo chiedendo di permetterci di utilizzare le informazioni che la sua malattia ci può dare per aiutare la ricerca scientifica.

Lei sta per sottoporsi, o è appena stato sottoposto, a un intervento chirurgico. Come lei sa, il pezzo di tessuto che le verrà asportato sarà sottoposto, come da routine, ad analisi istologica nel reparto di Anatomia Patologica di questo Istituto. Non sempre tutto il materiale che il chirurgo manda in Anatomia patologica viene usato. Le chiediamo di poter utilizzare il materiale "avanzato" per la ricerca scientifica. Durante il processo di diagnosi e cura della sua malattia Lei verrà sottoposto a prelievi di sangue. Le chiediamo di dare una provetta del suo sangue per la ricerca scientifica. Le chiediamo inoltre di fornirci anche un po' della sua saliva.

Il personale sanitario le farà delle domande sulle sue condizioni di salute e inserirà queste informazioni nella sua cartella clinica. Le chiediamo il permesso di utilizzare le informazioni contenute nella sua cartella clinica per fini di ricerca.

2. COSA SUCCEDERÀ SE DICO SÌ?

Per prima cosa parleremo, se lei lo desidera, di come verrà utilizzato questo materiale. Chieda liberamente ulteriori spiegazioni: si ricordi che chiedere è un suo diritto.

Per seconda cosa le chiederemo di dare il suo permesso per iscritto, come richiesto dalla legge.

Il permesso scritto (che si chiama consenso informato) da compilare e firmare è associato a questa informativa. Perciò la preghiamo di conservare questo opuscolo come promemoria di quanto sta accettando.

3. UNA VOLTA FIRMATO IL CONSENSO INFORMATO

Nel caso in cui venisse sottoposto a un intervento chirurgico o a una biopsia, il materiale (tessuto e sangue) saranno inviati al reparto di Anatomia Patologica e al Laboratorio Analisi per essere analizzati. Ciò che rimane dopo le analisi sarebbe normalmente distrutto dall'ospedale stesso. Se firma il modulo di consenso informato il materiale rimanente sarà utilizzato per la ricerca biomedica.

Il materiale biologico sarà archiviato presso la sede dell'IRCC, che potrà eventualmente delegare lo stoccaggio del materiale, sempre sotto la propria responsabilità ed esclusivamente per ragioni di sicurezza e controlli di qualità, ad altre strutture localizzate sul territorio nazionale o nella Comunità Europea. Successivamente alla firma del consenso informato avverrà il prelievo della saliva che consiste nello sputare in un piccolo contenitore.

Tutto il materiale prelevato verrà conservato per 15 anni.

Lei potrebbe essere stato sottoposto ad un intervento o prelievo di sangue tempo fa (cioè anche molto prima di questo momento). In questo caso le stiamo chiedendo il consenso per utilizzare il materiale che era stato usato per le analisi ed eventualmente era stato conservato dall'ospedale, perché anche questi possono essere utili per la ricerca biomedica.

Le informazioni che sono nella sua cartella clinica saranno utilizzate solo per la ricerca, ma senza essere associate alla sua identità. L'ospedale è obbligato dalla legge a garantire il più alto livello di segretezza e confidenzialità su tutti i dati personali che la riguardano, in modo tale che le informazioni utili alla ricerca non possano identificarla a posteriori. Le informazioni che la riguardano, saranno conservate ed utilizzate

presso FPO-IRCC a scopo di ricerca scientifica. FPO-IRCC sotto la sua responsabilità, potrà eventualmente trasmettere per via telematica e delegare l'elaborazione dati a terzi, localizzati nel territorio nazionale o nella comunità europea.

Tutti i dati che la riguardano saranno trattati nel pieno rispetto del D.L. 196 del 30.06.2003 e successive modifiche ed integrazioni (la legge sulla tutela dei dati personali).

4. COSA ACCADE SE NON SONO D'ACCORDO?

Lei non è obbligato in alcun modo ad accettare, è pienamente libero di dire di no: la scelta è solo sua. La sua decisione non cambierà in alcun modo il tipo di trattamento che riceverà in ospedale, sia adesso che in futuro. In ogni caso lei non è tenuto a fornirci alcuna spiegazione della sua scelta.

5. COSA ACCADREBBE SE ACCETTASSI E POI CAMBIASSI IDEA?

Sappia che è libero di cambiare idea in qualsiasi momento e di comunicarlo all'ospedale. Troverà i nostri recapiti in fondo al documento. Non è tenuto a fornirci alcuna spiegazione del suo ripensamento.

Nel caso in cui lei dovesse cambiare idea, tutti i campioni conservati per la ricerca presso FPO-IRCC, o in qualsiasi altra struttura autorizzata da FPO-IRCC, verranno distrutti. Allo stesso modo le informazioni cliniche utilizzate per la ricerca (non la sua cartella clinica!) verranno cancellate e non più utilizzate in futuro.

Nel caso in cui lei dovesse cambiare idea molto tempo dopo il suo consenso, una parte del materiale o le informazioni da lei forniti potrebbero essere già stati utilizzati per ottenere dei risultati scientifici. Questi risultati non potranno essere eliminati.

6. PARTECIPANDO AVRO' DEI BENEFICI?

Purtroppo molto probabilmente lei non avrà dei benefici diretti dalla sua partecipazione a questo studio.

Questo perché in genere sono necessari diversi anni di ricerca per ottenere dei miglioramenti significativi nel modo in cui il cancro viene diagnosticato, prevenuto e curato. Prima di prendere una decisione per il sì o per il no, la invitiamo comunque a riflettere sul fatto che quanto sappiamo oggi sulla sua malattia e su come curarla si basa su ricerche fatte negli anni passati in altri pazienti simili a lei.

7. PARTECIPANDO CORRO DEI RISCHI?

Non c'è alcun rischio per la sua salute nel dare campioni biologici per fini di ricerca al suo ospedale.

Le ricordo di nuovo che nessuna informazione personale su di lei, (ad esempio: nome, indirizzo, numero di telefono) uscirà dalla sua cartella. Le uniche informazioni che saranno fornite per la ricerca riguardano la sua malattia e il tipo di trattamento che sta seguendo e in ogni caso queste informazioni non saranno direttamente collegate alla sua identità.

Il collegamento fra le informazioni cliniche da lei fornite e la sua identità sarà custodita in sicurezza solo dall'ospedale; questo potrà rivelarsi un vantaggio per lei, perché nel caso in cui fosse utile condurre uno studio successivo proprio sul suo stato di salute, l'ospedale soltanto potrà eventualmente contattarla, nel suo interesse, per ottenere ulteriori informazioni.

8. ALTRI ASPETTI DA CONSIDERARE

Potrebbe essere utile fornire il materiale che lei ci affida ad altri centri di ricerca, istituti universitari, ospedali o ad aziende che si occupano di ricerca. In nessun caso lei riceverà del denaro o dei benefici economici in seguito alla cessione di materiale e di informazioni cliniche. Il materiale da lei fornito non sarà mai venduto per fini di lucro.

Il materiale da lei fornito potrebbe essere utilizzato per ricerche genetiche (riguardanti cioè malattie ereditarie trasmissibili); tuttavia i risultati di questo tipo di indagini non saranno comunicate né a lei né ai suoi medici. Le garantiamo che il suo materiale non sarà utilizzato per la ricerca sulla clonazione umana.

Questo studio è di tipo osservazionale e, come tale, non modifica in nessun modo la terapia del paziente né il follow-up.

Questo studio è promosso in Italia dalla **Fondazione del Piemonte per l'Oncologia – Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro di Candiolo**, che è anche il centro coordinatore dello studio.

Studio prospettico per la determinazione del profilo molecolare di resistenza alle “terapie target” in pazienti con tumori solidi - Protocollo: “PROFILING”

Consenso all'affidamento di campioni umani per fini di ricerca

Grazie per aver preso visione delle informazioni in merito alla possibilità di affidare campioni di tessuto umano, sangue e saliva a scopo di ricerca scientifica. Si prega di notare che la richiesta di questo consenso non è collegata ad altri eventuali studi clinici ai quali è possibile vi sia stato chiesto di aderire. Vi preghiamo di fornirci il vostro consenso apponendo la vostra firma in fondo al documento.

1. Ho letto e compreso quanto riportato nell'informativa per il paziente dal titolo "Informazioni per il paziente" (versione 29 giugno 2011) e ho chiesto approfondimenti in merito; ho ricevuto spiegazioni chiare ed esaurienti e ho compreso i rischi e i benefici derivanti dall'affidamento dei miei campioni di tessuto, sangue e saliva all'IRCC di Candiolo.
2. Autorizzo che i miei campioni siano utilizzati da FPO-IRCC, al fine di conservarli e renderli disponibili per progetti di ricerca scientifica condotti, dopo opportuna approvazione etica, sulla prevenzione, diagnosi e/o trattamento del cancro o altre malattie associate.
3. Autorizzo la custodia del mio materiale biologico presso FPO-IRCC che potrà eventualmente delegare, sotto la sua responsabilità, lo stoccaggio del materiale crioconservato a terzi, localizzati nel territorio nazionale o nella comunità europea.
4. Ho compreso le modalità attraverso le quali i campioni saranno raccolti e consegnati. La mia adesione è volontaria e, in qualunque momento, sono libero di ritirare il mio consenso per l'utilizzo di tali campioni senza che questo comporti un diverso trattamento medico o modifichi i miei diritti legali.
5. Autorizzo l'uso di informazioni che mi riguardano, da me fornite o attingibili dalle mie cartelle cliniche, da conservare e utilizzare presso FPO-IRCC a scopo di ricerca scientifica. FPO-IRCC sotto la sua responsabilità, potrà eventualmente trasmettere per via telematica e delegare l'elaborazione dati a terzi, localizzati nel territorio nazionale o nella comunità europea. Ho compreso che FPO-IRCC manterrà queste informazioni confidenziali in qualunque momento e che fornirà informazioni ai ricercatori in maniera anonima e codificata al fine di tutelare la mia privacy, nel pieno rispetto del D.L. 196 del 30.06.2003 e successive modifiche ed integrazioni (la legge sulla tutela dei dati personali).
6. Ho compreso che il mio consenso può essere ritirato in qualunque momento, a condizione che i miei campioni si trovino ancora in condizione di stoccaggio presso FPO-IRCC o altre strutture autorizzate da IRCC, e che non siano ancora stati utilizzati a scopo di ricerca. Qualora ritirassi il mio consenso i campioni non ancora utilizzati saranno distrutti dalla struttura che li custodisce.
7. Ho compreso che non trarrò alcun beneficio personale, economico o di altra natura, per aver affidato i campioni di sangue, tessuto e saliva, anche nel caso in cui i miei campioni di tessuto siano la base di risultati di ricerca che conducano allo sviluppo di un nuovo trattamento o sperimentazione medica.

Nome e Cognome Paziente	Data	Firma del Paziente
-------------------------	------	--------------------