



Registro internazionale di pazienti con neoplasia mammaria e coinvolgimento linfonodale prima della terapia sistemica primaria

Gentile Signor/a,

Ci rivolgiamo a Lei per chiederle se è disposta a collaborare al nostro progetto di ricerca.

La Sua partecipazione è volontaria. Tutti i dati rilevati nell'ambito di questo progetto di ricerca sono sottoposti a severe disposizioni in materia di protezione dei dati.

Il progetto di ricerca nasce in Germania e viene svolto in numerose nazioni. Il coordinatore dello studio in Svizzera è la dott.ssa Maria Luisa Gasparri. In caso di interesse La informiamo volentieri sui risultati emersi dal presente progetto di ricerca.

Durante un colloquio Le spieghiamo i punti più importanti e rispondiamo alle Sue domande. Per poterle dare già un'idea, anticipiamo di seguito l'essenziale. Seguiranno quindi ulteriori informazioni dettagliate.

Perché svolgiamo questo progetto di ricerca?

- In caso di neoplasia mammaria con coinvolgimento linfonodale si ricorre spesso come nel suo caso a una terapia sistemica prima dell'intervento chirurgico come trattamento standard, rendendo possibile in alcuni casi evitare una linfadenectomia ascellare in caso di risposta.
- Nel nostro progetto di ricerca vogliamo confrontare a livello internazionale le opzioni proposte in questi casi come stadiazione ascellare, che variano in alcuni Paesi a una linfadenectomia completa, una biopsia del linfonodo sentinella, o una biopsia del linfonodo sentinella associata alla biopsia del linfonodo marcato prima della terapia sistemica. Nel nostro centro, il trattamento che proponiamo è quello della biopsia del linfonodo sentinella. Pertanto non ci sarà alcuna variazione al suo trattamento qualora decidesse di partecipare. I suoi dati verranno inseriti in un registro internazionale che raccoglierà casi per i prossimi cinque anni al fine di fornire un confronto tra le diverse strategie internazionali in termini di efficacia e complicità.

Cosa devo fare in caso di partecipazione? Cosa mi succede in caso di partecipazione?

- Se decide di partecipare dovrà soltanto compilare dei questionari che le verranno forniti dopo 1, 3 e 5 anni dall'intervento chirurgico.



40

41 **Quali sono i benefici e i rischi correlati?**

42 **Benefici**

- 43 • La partecipazione a questo progetto di ricerca non Le porterà alcun beneficio diretto
- 44 • I risultati dello studio potrebbero aiutare futuri pazienti

45 **Rischi e incomodi**

- 46 • Non ci sono rischi legati alla Sua partecipazione, solo l'incomodo di compilare 3
- 47 questionari. I questionari sono tutti validati per questo scopo e la loro compilazione la
- 48 impiegherà per qualche minuto.

49

50 Con la Sua firma in calce al documento, Lei dichiara di partecipare volontariamente e di aver compreso
51 i contenuti dell'intero documento.

52

53



54 **Informazione dettagliata**

55

56 **1. Scopo e selezione**

57 Nel presente documento informativo definiamo il nostro studio come *progetto di ricerca*. Se partecipa a
58 questo progetto di ricerca Lei è una/un partecipante.

59

60 Nel presente progetto di ricerca vogliamo confrontare le varie tecniche di stadiazione ascellare utilizzate
61 nei diversi Paesi in condizioni cliniche simili alla Sua. Ci rivolgiamo a Lei in quanto possono partecipare
62 persone che hanno una neoplasia mammaria con coinvolgimento linfonodale alla diagnosi, che eseguono
63 terapia sistemica standard neoadiuvante (=prima dell'intervento chirurgico), che rispondono a determinati
64 requisiti che Lei soddisfa.

65

66 **2. Informazioni generali**

67

68 Ad oggi, in molti Paesi, come nel nostro Centro, le linee guida prevedono come stadiazione ascellare in
69 casi di risposta clinica dopo chemioterapia neoadiuvante, la biopsia del linfonodo sentinella. In alcuni
70 centri, che seguono altre linee guida, vengono utilizzati approcci differenti e ad oggi non è stato
71 dimostrato quale trattamento offra un beneficio maggiore con minori effetti collaterali. Questo studio
72 multicentrico vuole rappresentare un registro internazionale dove vengono raccolti e confrontati i vari tipi
73 di approccio. I risultati conclusivi saranno disponibili tra 10 anni e raccoglieranno i dati di 3000 pazienti
74 trattate in molte parti del mondo.

75 Questo progetto di ricerca si svolge nel rispetto della legislazione svizzera e delle direttive in vigore a
76 livello internazionale. Il progetto di ricerca è stato esaminato e autorizzato dalla commissione d'etica
77 competente.

78

79 **3. Svolgimento**

80

81 Partecipando allo studio Lei non dovrà fare altro che fornire la Sua autorizzazione al trattamento dei dati
82 e rendersi disponibili a compilare dei questionari a 1, 3 e 5 anni dall'intervento chirurgico. Lei potrà ritirarsi
83 dallo studio in qualsiasi momento. Non verrà sottoposta a nessuna indagine aggiuntiva ne trattamento
84 diverso a quello che le verrebbe proposto se non partecipasse allo studio.

85

86 **4. Benefici**

87

88 La partecipazione non Le porterà nessun beneficio personale.

89 I risultati possono rivelarsi importanti per altre persone colpite dalla stessa malattia.

90

91 **5. Volontarietà e obblighi**

92

93 La Sua partecipazione è volontaria. Se non partecipa a questo progetto di ricerca o decide in seguito di
94 revocare la Sua decisione non dovrà in alcun modo motivarla. Il Suo trattamento medico / la Sua
95 assistenza medica sono garantiti a prescindere dalla Sua decisione.

96

97 Se partecipa a questo progetto di ricerca è pregata di:

- 98 ▪ rispettare lo scadenziario
- 99 ▪ informare la sperimentatrice/lo sperimentatore sul decorso della malattia e su nuovi sintomi, nuovi
100 disturbi e cambiamenti dello stato di salute

101

102 **6. Rischi e incomodi**

103

104 Non ci sono rischi legati alla Sua partecipazione, solo l'incomodo di compilare 3 questionari. I questionari
105 sono tutti validati per questo scopo e la loro compilazione la impiegherà per qualche minuto.

106



107 **7. Per le donne che potrebbero rimanere incinte**

108
109 Una gravidanza in corso è un criterio di esclusione dallo studio.

110
111 **8. Alternative**

112
113 Se Lei non desidera partecipare a questo progetto di ricerca ma è aperto alla possibilità di partecipare
114 ad altri progetti di ricerca, La preghiamo di parlare con la sua sperimentatrice/con il suo sperimentatore.

115
116 **9. Risultati**

117
118 La sperimentatrice/lo sperimentatore può farle pervenire alla fine del progetto di ricerca un riassunto dei
119 risultati complessivi o dei risultati in itinere, qualora disponibili.

120
121 **10. Confidenzialità dei dati personali**

122
123 *10.1 Elaborazione dei dati e codifica*

124
125 Per il presente progetto di ricerca vengono registrati ed elaborati i dati relativi alla Sua persona e alla Sua
126 salute, in parte in forma automatizzata. Durante la rilevazione, i Suoi dati vengono codificati. Ciò significa
127 che tutti i dati che potrebbero identificarla (p. es. nome, data di nascita ecc.) vengono cancellati e sostituiti
128 da un codice. Le persone che non hanno accesso a questi codici di decodifica non possono risalire alla
129 Sua persona. L'elenco dei codici di decodifica rimane sempre all'interno dell'ospedale.

130 Solo poche persone specialiste hanno accesso ai Suoi dati non codificati ed esclusivamente per svolgere
131 compiti necessari per il progetto di ricerca. Queste persone sono sottoposte all'obbligo di riservatezza.
132 Lei, in qualità di persona partecipante, ha il diritto di consultare i suoi dati.

133
134 *10.2 Protezione dei dati*

135
136 Tutte le disposizioni della protezione dei dati sono rispettate rigorosamente per la protezione della sua
137 personalità. Il promotore è responsabile di garantire che all'estero sia osservata una protezione dei dati
138 equivalente a quella svizzera.

139
140 *10.3 Protezione dei dati in caso di riutilizzo*

141
142 I Suoi dati potrebbero essere importanti per rispondere ad altre domande in un secondo tempo ed essere
143 utilizzati per altre analisi non ancora ben definite (riutilizzo). Questa altra banca deve rispettare gli stessi
144 standard a cui è soggetta la banca dati.

145 Per questo riutilizzo La invitiamo a firmare un consenso separato, che troverà in calce a questo
146 documento. Il secondo consenso non dipende in alcun modo dalla partecipazione al presente progetto.

147
148
149 *10.4 Diritto di consultazione in caso di controlli*

150
151 Il presente progetto può essere sottoposto a verifica da parte dalla commissione d'etica competente e
152 dal promotore che ha avviato il progetto. La sperimentatrice/lo sperimentatore dovrà in tal caso mettere
153 a disposizione i suoi dati ai fini di tali controlli. Tutte le persone sono tenute a osservare la più assoluta
154 confidenzialità.

155
156 **11 Ritiro dal progetto di ricerca**

157
158 Può ritirarsi dal progetto di ricerca in qualsiasi momento. In tal caso, i dati rilevati fino a quel momento
159 saranno comunque valutati in forma codificata.



160 Se si ritira, i Suoi dati continuano a rimanere in forma codificata nei documenti del progetto. Questo ha
161 lo scopo di proteggere la Sua sicurezza medica. Verifichi per cortesia di essere d'accordo su questo
162 punto prima di dare il consenso alla Sua partecipazione al progetto.

163

164 **12 Indennità**

165

166 Per la partecipazione a questo progetto di ricerca non Le sarà versata alcuna indennità.

167 Lei o la Sua cassa malati non dovrete sostenere spese legate alla partecipazione.

168 I risultati di questo progetto di ricerca possono condurre, in determinate circostanze, allo sviluppo di
169 prodotti commerciali, anche se al momento non sono previste previsioni in questo senso. Se acconsente
170 a partecipare, Lei rinuncia a qualsiasi diritto di utilizzazione economica (p. es. diritti brevettuali).

171

172 **13 Responsabilità**

173

174 Non vi sono rischi legati alla partecipazione

175

176 **14 Finanziamento**

177

178 Il progetto di ricerca è finanziato tramite Grants

179

180 **15 Persona/e di contatto**

181

182 Può porre in ogni momento domande in merito alla partecipazione al progetto. La preghiamo di rivolgersi
183 al responsabile dello studio della nazione nella quale lo studio Le è stato proposto.

184 Anche in caso di incertezze che dovessero insorgere durante o dopo il progetto di ricerca può rivolgersi
185 a:

186

187 AUSTRIA: Univ.-Prof. Dr. Florentia Peintinger, florentia.peintinger@medunigraz.at

188 FINLAND: Dr. Laura Niinikoski, laura.niinikoski@hus.fi

189 FRANCE: Prof. Dr. Jean-Marc Classe, jean-marc.classe@ico.unicancer.fr

190 GERMANY: Priv.-Doz. Dr. Maggie Banys-Paluchowski, m.banys@outlook.com

191 GREECE: Prof. Dr. Michalis Kontos, michalis_kontos@yahoo.com

192 HUNGARY: Dr. habil. Zoltan Matrai, matraidoc@gmail.com

193 ITALY: Dott. Oreste Gentilini, gentilini.oreste@hsr.it

194 NORWAY: Dr. Ellen Schlichting, elschl@ous-hf.no

195 POLAND: Prof. Dr. Dawid Murawa, d.murawa@gmail.com

196 PORTUGAL: Dr. David Pinto, david.pinto@fundacaochampalimaud.pt

197 ROMANIA: Dr. Eduard-Alexandru Bonci, bonci.eduard@gmail.com

198 RUSSIA: Prof. Dr. Petr Krivorotko, dr.krivorotko@mail.ru

199 SPAIN: Dr. Isabel Rubio, irubior@unav.es

200 SWEDEN: Ass. Prof. Jana de Boniface, jana.de-boniface@ki.se

201 **SWITZERLAND:** Dr. Med. Dr. Phil. Maria Luisa Gasparri*, MariaLuisa.Gasparri@eoc.ch

202 TURKEY: Prof. Dr. Guldeniz Karadeniz Cakmak, gkkaradeniz@yahoo.com

203

204

205 *Maria Luisa Gasparri

206 Capoclinica di Ginecologia

207 Ente Ospedaliero Cantonale, Lugano

208 marialuisa.gasparri@eoc.ch

209 +41 (0)91 811 61 54

210



211

212

213 Se desidera rivolgersi a un organo indipendente esterno alla sperimentazione, può rivolgersi a:

214 *Ufficio del Farmacista cantonale

215 tel. 091 816.59.41

216 e-mail: dss-ufc@ti.ch

217 Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti alla sperimentazione. Il suo caso sarà trattato

218 in modo assolutamente confidenziale.

219



220
221
222
223
224
225

Dichiarazione di consenso

Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione a un progetto di ricerca

Legga attentamente il presente formulario. Non esiti a porre domande se qualcosa non Le è chiaro o se desidera una spiegazione. Per la partecipazione è necessario il Suo consenso scritto.

Numero BASEC:	
Titolo del progetto di ricerca:	
Istituzione responsabile:	
Luogo di svolgimento:	
Sperimentatrice/sperimentatore nel luogo di svolgimento: Cognome e nome in stampatello:	
Partecipante: Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251

- Sono stato/a informato/a dalla sperimentatrice sottoscritta/dallo sperimentatore (o da Suo/a delegato) oralmente e per scritto in merito allo scopo, allo svolgimento del progetto di ricerca, ai possibili vantaggi e svantaggi nonché agli eventuali rischi.
- Partecipo al progetto di ricerca volontariamente e accetto il contenuto del documento informativo scritto a me consegnato, relativo al progetto di ricerca. Ho avuto tempo a sufficienza per prendere la mia decisione.
- Ho ricevuto risposte esaurienti alle mie domande relative alla partecipazione a questo progetto di ricerca. Posso conservare il documento informativo scritto e ricevo copia della mia dichiarazione di consenso scritta.
- Acconsento al fatto che gli specialisti competenti della direzione del progetto e della commissione d'etica competente per il presente progetto di ricerca possano accedere ai miei dati non codificati a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
- So che i miei dati relativi alla salute e personali potranno essere trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca per questo progetto di ricerca anche all'estero. Il promotore garantisce che la protezione dei dati sia rispettata secondo standard svizzeri.
- Posso ritirarmi dalla partecipazione in qualsiasi momento senza fornire motivazioni. Le cure mediche successive che mi riguardano sono garantite a prescindere dalla partecipazione al progetto di ricerca. I dati rilevati fino a quel momento saranno ancora analizzati nell'ambito del progetto di ricerca.
- Sono d'accordo che il mio medico curante sia informato della mia partecipazione al progetto di ricerca.
- L'istituzione risponde per eventuali danni.
- Sono consapevole della necessità di rispettare gli obblighi menzionati nel documento informativo. Nell'interesse della mia salute, la sperimentatrice/lo sperimentatore può escludermi in ogni momento.

Luogo, data	Firma della/del partecipante
-------------	------------------------------

252



253 **Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore:** con la presente dichiaro di aver spiegato alla/al
254 partecipante in questione la natura, l'importanza e la portata del progetto di ricerca. Garantisco di adempiere
255 tutti gli obblighi inerenti a questo progetto di ricerca secondo il diritto vigente in Svizzera. Se nel corso del
256 progetto di ricerca dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità della/del
257 partecipante a partecipare al progetto di ricerca, provvederò a informarla/o immediatamente.
258

Luogo, data	Cognome e nome in stampatello della sperimentatrice/dello sperimentatore (o delegato) Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore (o delegato)
-------------	--

259
260



261
262
263

Dichiarazione di consenso per il riutilizzo di dati in forma codificata

Numero BASEC:	
Titolo del progetto di ricerca:	
Partecipante: Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283

Autorizzo che i miei dati codificati di questo progetto di ricerca possano essere riutilizzati per la ricerca medica.

Ho compreso che i dati sono codificati e che il codice di decodifica è conservato in un luogo sicuro. I miei dati possono essere inviati per altre analisi in Svizzera e all'estero, se queste applicano gli standard svizzeri. Vengono rispettate tutte le direttive legali in materia di protezione dei dati.

Ho deciso liberamente e posso revocare il mio consenso in ogni momento. Se revoco il mio consenso, i miei dati saranno anonimizzati. Devo solamente informare la sperimentatrice/lo sperimentatore/la direzione del progetto senza fornire spiegazioni. Se i miei dati vengano anonimizzati non potrò più essere informata/o dei risultati né più revocare il mio consenso.

In generale, tutti i dati sono analizzati nella loro totalità e i risultati pubblicati in forma riassuntiva. Nel caso ne dovesse risultare un risultato rilevante per la mia salute, è possibile che sia contattata/o. Se non lo desidero, informo la sperimentatrice/lo sperimentatore.

Se i risultati derivanti dai dati venissero commercializzati, non ho nessuna pretesa alla partecipazione dell'utilizzo commerciale.

Luogo, data	Firma della/del partecipante
-------------	------------------------------

284
285
286
287
288
289

Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore: Con la presente dichiaro di aver spiegato alla/al partecipante in questione la natura, il significato e la portata del riutilizzo di campioni di materiale biologico e/o dei dati genetici.

Luogo, data	Nome e cognome in stampatello della sperimentatrice/dello sperimentatore
	Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore

290
291