

MODELLO A

=====

FOGLIO INFORMATIVO E DICHIARAZIONE DI CONSENSO

per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso

=====

Parte 1

Gentile signora/e,

1) In questo nostro Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Ospedale San Raffaele Le viene proposto di partecipare ad una ricerca sulla chirurgia ascellare nei pazienti con tumore al seno e metastasi ascellari sottoposte a chemioterapia neoadiuvante cioè terapie mediche eseguite prima della chirurgia.

Il titolo dello studio è : *Chirurgia ascellare dopo trattamento neoadiuvante (studio AXSANA).*

Questa ricerca è a carattere multicentrico, vale a dire sono interessati diversi Ospedali e Centri di Cura in Italia e all'estero, si tratta di uno studio prospettico osservazionale, vengono cioè raccolti dati sui pazienti arruolati a partire dal momento in cui decidono di partecipare e senza influenzare in alcun modo il loro trattamento ma solo “osservando” e riportando quanto accade.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita, presso il nostro Ospedale prevediamo di arruolare circa 100 pazienti. Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questa ricerca sulla quale Lei ha già avuto informazioni dettagliate dal medico responsabile dott. Gentilini.

Prima, però, che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

2) Le è stato diagnosticato un tumore della mammella e il suo medico di riferimento l'ha informata del fatto che fosse diffuso ai linfonodi dell'ascella. Lei ha già discusso con il suo medico della possibilità della chemioterapia neoadiuvante.

La chemioterapia somministrata prima della chirurgia determina una riduzione della massa tumorale nella maggior parte dei pazienti e, approssimativamente nel 40% dei pazienti, a una scomparsa delle cellule tumorali nei linfonodi. In questi casi, non vengono rinvenute delle cellule tumorali vitali nei linfonodi rimossi chirurgicamente dopo la chemioterapia.

Il suo medico di riferimento discuterà con Lei quale forma di chirurgia ascellare sarà raccomandata dopo la chemioterapia. La sua partecipazione a questo studio non influenzerà in alcun modo il suo trattamento.

Attualmente sono usate diverse tecniche di chirurgia ascellare per valutare se il tumore ha coinvolto oppure no i linfonodi. La tecnica classica è chiamata “linfadenectomia ascellare” e prevede l'asportazione di tutti i linfonodi dell'ascella. Per ridurre il numero di linfonodi asportati e allo stesso tempo il rischio di complicanze a lungo termine come ad esempio il . (cioè il cosiddetto “braccio grosso” che si gonfia a causa della rimozione dei linfonodi), nuove tecniche sono state sviluppate. Ad oggi, gli studi hanno dimostrato che la chirurgia può essere condotta in maniera meno radicale in alcuni pazienti selezionati. In alcuni casi, i linfonodi metastatici possono essere marcati prima della chemioterapia e rimossi durante la chirurgia dopo una localizzazione della marcatura. In alcuni casi, il cosiddetto “linfonodo sentinella” può essere rimosso durante la chirurgia.

Poiché è ancora oggetto di dibattito quale sia la tecnica ottimale, le raccomandazioni cambiano in diversi ospedali e paesi. Quindi, abbiamo deciso di raccogliere i dati dei pazienti in un registro prospettico per valutare il tasso di successo e la fattibilità di diverse tecniche chirurgiche. Lo studio di coorte AXSANA è stato iniziato dal gruppo di studio EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists) ed è attualmente condotto in diverse città europee. EUBREAST è un network no-profit di chirurghi senologi rinomati e ha l'obiettivo di unire le forze in Europa per accelerare il progresso scientifico per il beneficio diretto di pazienti con tumore della mammella (www.eubreast.com).

Se Lei è d'accordo a partecipare allo studio AXSANA, i dati che riguardano il suo stadio tumorale, i risultati di esami diagnostici ed esame istologico, dettagli della terapia, follow-up (i controlli successivi all'intervento) e qualità di vita saranno registrati. La Sua terapia sarà condotta secondo gli standard attuali dell'ospedale presso cui è seguita e non saranno modificati in alcun modo dalla partecipazione allo studio.

Noi Le chiediamo il consenso per poter registrare i dati relativi al Suo trattamento. Se i dati relativi all'esame istologico e alla Sua operazione saranno inoltrati ai responsabili dello studio, i Suoi dati personali saranno sempre pseudoanonimizzati (ovvero tutte le informazioni capaci di identificarla personalmente saranno sostituite da un numero di codice e anno di nascita senza usare le sue iniziali).

Partecipando a questo studio Lei aiuterà a chiarire quale tecnica chirurgica è la più adatta ai pazienti nella sua stessa situazione.

3) Nel caso decida di partecipare, lo studio prevede quanto segue.

La partecipazione a questo studio non influenzerà in alcun modo il suo trattamento. Il suo medico di riferimento (Dr. Oreste D. Gentilini o un membro della sua équipe) discuterà con Lei la terapia come parte della routine clinica.

I seguenti dati saranno registrati se Lei accetta di partecipare allo studio:

- Dettagli sul tumore come dimensioni, numero di linfonodi sospetti e sottotipo biologico;
- Nel caso in cui i linfonodi fossero marcati prima della chemioterapia: tipo di marcatura e numero di linfonodi marcati;
- Tipo e durata della chemioterapia;
- Risposta del tumore e risposta dei linfonodi alla chemioterapia;
- Tipo di chirurgia e risultati istologici;
- Terapia che segue la chirurgia
- Dati del follow-up (cioè dei controlli successivi all'intervento).

Inoltre, Le sarà chiesto di completare dei questionari sulla qualità di vita e sulla funzionalità del braccio dal lato operato.

La Sua partecipazione allo studio AXSANA consente la registrazione e la valutazione dei dettagli della Sua terapia. Lo studio ha l'obiettivo di analizzare diverse tecniche chirurgiche e il loro impatto sul decorso della malattia e sulla qualità di vita del paziente. Inoltre, diversi metodi di "marcatura" dei linfonodi saranno valutati.

I pazienti con tumore della mammella (sia uomini che donne) saranno invitati a partecipare allo studio in diversi centri. L'obiettivo dello studio è registrare i dati di 3000 pazienti da differenti paesi europei. Le informazioni identificabili non verranno condivise né pubblicate. Tutte le decisioni connesse al trattamento saranno discusse tra Lei e il suo medico di riferimento. Queste decisioni non saranno influenzate in alcun modo dalla sua partecipazione allo studio.

La sua partecipazione allo studio e l'analisi dei dati legati al trattamento aiuterà a chiarire quale tecnica chirurgica è di maggiore beneficio nei pazienti con tumore della mammella che si sottopongono a chemioterapia neoadiuvante.

I pazienti arruolati in questo studio devono seguire i seguenti criteri:

Criteri di inclusione: firma consenso informato, tumore infiltrante della mammella confermato da biopsia microistologica, tumore diffuso ai linfonodi ascellari, stadio cT1-3, chemioterapia pianificata prima della chirurgia, uomini/donne > 18 anni.

Criteri di esclusione: tumore diffuso ad altri organi (metastasi a distanza), tumore ricorrente della mammella, tumore infiammatorio della mammella, tumore localizzato fuori dalla mammella, gravidanza, completamento di meno di quattro cicli di chemioterapia prima della chirurgia, pazienti non candidabili al trattamento chirurgico.

I Suoi dati medici e personali saranno raccolti nella sua cartella clinica. Una parte dei dati saranno registrati utilizzando questionari cartacei o elettronici. Solo i dati pseudoanonimizzati saranno condivisi con il centro di studio. I dati saranno condivisi solo per finalità statistiche. Lei non sarà mai identificato per nome. I Suoi dati saranno registrati in forma pseudoanonima su un software chiamato REDCap, che è stato già utilizzato per studi di questo genere. Nella pubblicazione dei dati il Suo nome non sarà mai menzionato.

4) Lo studio non prevede l'effettuazione di indagini di controllo ulteriori rispetto a quelle previste per Lei secondo lo standard. Non ci saranno spese per i partecipanti

5) Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per lei, ma i dati derivanti da questo studio aiuteranno a definire quale è il miglior metodo di stadiazione chirurgica dei linfonodi ascellari nei pazienti che si trovano nella sua stessa condizione.

6) La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio per lei.

7) Si segnala che non è attiva una **copertura assicurativa** per questo studio dal momento che non sono previsti modifiche al trattamento standard programmato per lei.

8) Per le donne e gli uomini in età fertile la partecipazione a questo studio non prevede alcuna raccomandazione, anche per quanto attiene allo stato di gravidanza.

9) **Lei è libero di non partecipare allo studio.** In questo caso riceverà comunque, le terapie standard previste per la patologia da cui Lei è affetto ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

10) La sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e **Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento**, senza dover fornire alcuna spiegazione e senza svantaggi per le cure future.

11) Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura al quale **Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda**, indirizzando la corrispondenza al Presidente del Comitato stesso: Presidente del Comitato Etico - Ospedale San Raffaele - Via Olgettina, 60, 20132 Milano.

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale:

Dott. Oreste Davide Gentilini
Email: gentilini.oreste@hsr.it
Tel: 02.2643.3939

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

[questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dal medico che ha condotto la discussione relativa al consenso informato]

Io sottoscritto
dichiaro di aver ricevuto dal dottor
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati e acconsento a che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio. Sono consapevole del mio diritto a recedere in ogni momento dalla sperimentazione.

Sono stato informato, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data..... Firma del paziente

Data.....Firma del medico che ha informato il paziente

.....
[Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dal promotore deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].

In questo caso:

Io sottoscritto testimonio che il dottor
.....ha esaurientemente spiegato al sig.
.....

le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Data..... Firma del testimone indipendente

Data..... Firma del medico che ha dato le informazioni al paziente

INFORMATIVA
AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
PERSONALI (UE) 2016/679 (“REGOLAMENTO” O “GDPR”)

Parte 2

Titolare del trattamento

- **L' Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (“IRCCS”) Ospedale San Raffaele, s.r.l.**, con sede in Milano, in via Olgettina n.60, quale **“CENTRO DI SPERIMENTAZIONE”**), raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: gentilini.oreste@hsr.it (**“Titolare”**)

- Il **Centro di Sperimentazione**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità **“Data Protection Officer”** o **“DPO”**) raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica **dpo@hsr.it**;

Titolare del trattamento

- **“EUBREAST”** Con sede in Via Monte Napoleone, 29 Milano, in persona di Prof. T.Kuhn (t.kuehn@klinikum-esslingen.de) e Dr. Gentilini; (**“PROMOTORE”**);
(**“Titolare”**);

- Il **Promotore**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità **“Data Protection Officer”** o **“DPO”**) **Dr. Marina Mangold**, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, Germany, datenschutz-eubreast@esculape.de

Descrizione e finalità dello studio

La Descrizione e le finalità dello studio sono state riportate nei paragrafi precedenti.

Finalità del Trattamento

Il Promotore e il Centro di Sperimentazione del progetto di ricerca che le è stato descritto, ciascuno per i propri ambiti di competenza, e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), sono titolari delle operazioni di trattamento correlate all'effettuazione della ricerca scientifica e tratteranno i Suoi dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, ecc.) e particolari (dati relativi alla Sua salute, alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua vita sessuale, dati biologici, *dati relativi alla Sua malattia e al suo trattamento* solo Suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello studio clinico e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio stesso nonché ai fini di vigilanza.

A tal fine, i dati indicati, saranno raccolti dal Centro di Sperimentazione e trasmessi al Promotore e potranno essere trasmessi *ai centri di sperimentazione coinvolti nel progetto e/o* alle persone o società esterne che agiscono per suo conto, tra le quali tra le quali l'associazione EUBREAST e la Klinikum Esslingen in Germania.

La base di legittimità per il trattamento dei suoi dati per suddetta finalità è il Suo consenso esplicito ai sensi degli artt 6.(1)(a) e 9(2)(a) GDPR. Il conferimento dei Suoi dati per tale finalità è facoltativo, tuttavia, essendo indispensabile allo svolgimento del progetto di ricerca, il suo eventuale rifiuto non Le consentirà di parteciparvi.

E' possibile revocare ex art. 7 del GDPR il consenso prestato per le suddette finalità in ogni momento senza fornire alcuna giustificazione. Non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Modalità di trattamento e natura dei dati

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice (ad esempio: ab0001) che non permette di risalire direttamente alla Sua identità: i dati che verranno raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al gruppo di studio EUBREAST e alla Klinikum Esslingen in forma pseudoanonima, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso, alla Sua statura e a tutti i dati clinici inerenti il Suo stato di salute.

Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Il trattamento dei dati avverrà quindi con modalità che consentono di accertare univocamente l'identità del soggetto ma che consentono l'identificabilità dei pazienti solo per il tempo necessario tramite l'utilizzo di un codice. Verrà quindi adottata ogni opportuna modalità che permetta di identificare l'interessato solo in caso di necessità, separando ove possibile i dati identificativi.

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico e comunque trattati in ossequio alla normativa in materia di trattamento dei dati personali, compresi i provvedimenti e le autorizzazioni applicabili emanati dall'Autorità Garante Per la Protezione dei dati personali applicabili.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Ambito di circolazione dei dati

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale debitamente autorizzato del Promotore ai sensi dell'art. 29 del GDPR, e/o delle società esterne che eseguono attività di trattamento dei dati personali per conto di EUBREAST e della Klinikum Esslingen designate responsabili ex art. 28 del GDPR;

il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, in qualità di autonomi titolari, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Per quanto concerne l'eventuale trasferimento dei Dati verso Paesi Terzi, il Titolare rende noto che il trattamento avverrà comunque secondo una delle modalità consentite dalla legge vigente, quali ad esempio il Suo consenso, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea, la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA Privacy Shield) o operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea. Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

Conservazione

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5(1)(c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Esercizio dei diritti privacy

Lei potrà, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai Suoi dati personali, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione (anche in relazione ai Paesi Terzi ove i dati si trovino e/o ai soggetti cui i Dati possono essere comunicati), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla Legge vigente, cancellazione, trasformazione in forma anonima, la limitazione, la portabilità dei dati, la revoca del consenso prestato ex art. 7 del GDPR; nonché proporre reclamo all'autorità di controllo competente ex articolo 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali).

La informiamo, inoltre, che lei potrà opporsi al trattamento dei suoi dati personali ai sensi dell'art. 21 del Regolamento.

La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio di diritti che comportano variazione/integrazione dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificare questi ultimi.

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

Per esercitare i Suoi diritti privacy può contattare il DPO o il Titolare del trattamento ai recapiti sopra indicati, ovvero, per il suo tramite, il Promotore.

Consenso

<p>Il sottoscritto (nome e cognome)nato a</p> <p>il /...../...../... codice fiscale..... residente a (Comune).....</p> <p>(Prov.) via (indirizzo)</p> <p>consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci</p> <p><input type="checkbox"/> per sé</p> <p><input type="checkbox"/> oppure in qualità di Testimone indipendente*</p> <p>[* Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dal promotore deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].</p> <p>Di (nome e cognome)nato a il / /</p> <p>codice fiscale..... residente a (Comune)..... (Prov.)</p> <p>via (indirizzo)</p>
--

Letta e compresa l'informativa di cui all'Art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "Il Regolamento o GDPR" e consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR, ferma restando impregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca:

Acconsento Non acconsento
al trattamento dei miei dati personali comuni e particolari per gli scopi di ricerca ma nei limiti e con le modalità indicate nell' informativa.

Acconsento Non acconsento
all'eventuale utilizzo dei miei dati personali comuni e particolari anche al di fuori dell'Unione Europea per ulteriori ricerche scientifiche.

Data..... ; Luogo..... ;

Firma
(Firma estesa e leggibile)