



Versione 1 del 29 gennaio 2014

Numero dello studio clinico presso la Fondaz. IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano:

INT 24/14

Titolo dello studio clinico:

*REQUIRE: validazione di modelli predittivi e di biomarcatori di tossicità radioindotta al fine di ridurre gli effetti collaterali e migliorare la qualità di vita nei pazienti in controllo locale*

---

## Modulo n. 2

# CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

*Questo modulo deve essere firmato da Lei solo nel caso decida di partecipare allo studio clinico.*

*E' importante che Lei abbia discusso approfonditamente con il Medico*

*prima di firmare questo consenso,*

*anche sulla base della scheda riassuntiva a cui esso si riferisce*

*(Modulo n. 1: "Informazione per il Paziente").*

*Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano.*

*Il Paziente può ritirare il suo consenso in ogni momento.*



**Apporre il  
codice a  
barre del  
consenso  
informato  
REQUIRE**



## CONSENSO INFORMATO

Versione 1.0, 29 gennaio 2014

**Nome dello Studio:** REQUITE: validazione di modelli predittivi e di biomarcatori di tossicità radioindotta al fine di ridurre gli effetti collaterali e migliorare la qualità di vita nei pazienti in controllo locale

**Coordinatore dello Studio:** Prof. Dr. Jenny Chang-Claude, German Cancer Research Centre, Heidelberg, Germania

**Referente Clinico Locale:** Dr. Riccardo Valdagni, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano, Italia

### Numero di approvazione del Comitato Etico:

*Per favore, legga attentamente ciascuno dei punti sottostanti. Sigli con le sue iniziali la casella solo se fornisce il consenso alla specifica frase in essa contenuta. Può fornire il consenso a qualcuna o a tutte quante le frasi sottostanti.*

*Per favore,  
sigli con le sue iniziali*

1.	Confermo che ho letto e compreso l'informativa per il paziente dello Studio REQUITE datata 29 gennaio 2014, versione 1.0, per lo studio su menzionato e ne ho conservato una copia. Mi è stata data la possibilità di esaminare le informazioni, porre domande e ricevere risposte soddisfacenti.	
2.	Ho compreso che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero di tirarmi indietro in qualsiasi momento, senza fornire alcuna spiegazione; la mia cura medica e i miei diritti legali non saranno compromessi.	
3.	Il gruppo di ricerca ha il permesso di guardare la mia cartella clinica per ricavare informazioni sulla mia storia medica, diagnosi, trattamento e andamento dopo il trattamento. Ciò include anche le immagini diagnostiche acquisite nella pratica standard. Comprendo che le informazioni saranno mantenute confidenziali.	
4.	Dò il permesso di informare il mio medico di famiglia sulla mia partecipazione allo studio.	<i>Opzionale</i>
5.	Dò il permesso al trattamento dei miei dati. Comprendo che i miei dati medici, rilevanti per la ricerca, saranno resi anonimi, per esempio archiviati senza alcuna informazione personale in una banca dati centralizzata, usando un unico codice identificativo. La protezione dei dati è assicurata.	



6.	Sono d'accordo ad effettuare un prelievo di sangue per lo scopo di ricerca che mi è stato spiegato. Comprendo che la ricerca usando il mio campione includerà ricerca sul genoma.	
7.	Offro il mio campione di sangue come un <u>dono</u> che potrà essere usato anche per ricerche future. Comprendo che il mio campione di sangue e le relative informazioni potranno essere messe a disposizione per ricerche future, e che questo può includere ricercatori che lavorano all'estero o aziende commerciali. Qualunque informazione trasferita ad una parte terza per future ricerche <u>non</u> conterrà le mie informazioni personali, come il mio nome, cosicché la riservatezza dei dati personali sarà protetta. Dò il permesso a queste persone di accedere al mio campione e alle informazioni cliniche rilevanti. Sono consapevole che i risultati di questi test non saranno riportati a me o al mio medico.	<i>Opzionale</i>
8.	Comprendo che non trarrò alcun beneficio economico in alcun modo.	
9.	<u>Solo pazienti trattate per tumore alla mammella</u> : dò il permesso di fare fotografie della zona trattata ( <u>esclusa la testa</u> ) prima e dopo la radioterapia. Comprendo che queste fotografie saranno archiviate in modo sicuro e potranno essere rese disponibili per future ricerche. Queste immagini saranno usate per valutare i cambiamenti del seno dopo il trattamento*.	<i>Opzionale</i>
10.	Sono d'accordo a partecipare allo studio su menzionato.	

\*Cancellare se non applicabile

Io sottoscritto, nella mia piena capacità di intendere e di volere,

1) **dichiaro di essere stato/a esaurientemente informato/a a proposito dello studio clinico in oggetto, di averne letto la Scheda Informativa per il Paziente, di cui,**

in data ...../...../.....

ho ricevuto una copia da conservare,

e di averne discusso adeguatamente con i Medici che ne sono responsabili presso questa istituzione,

in data ...../...../.....

presso .....

2) **dichiaro di essere consapevole, fra l'altro, dei vantaggi e degli svantaggi potenzialmente collegati all'oggetto dello studio, degli oneri aggiuntivi derivanti dalla partecipazione allo studio, delle cautele che mi sono state richieste, delle garanzie previste a mia tutela (come riportate dal modulo di Informazione per il Paziente);**

3) **rilascio il mio consenso libero e informato a prendere parte allo studio clinico in oggetto;**



- 4)  **autorizzo**  
 **non autorizzo**

a fornire al mio Medico di Medicina Generale,

dr. ....

notizie sulla mia partecipazione a questo studio clinico.

**Firma del Paziente** .....

Nominativo .....

Data: ...../...../.....

**Firma del Rappresentante legale o del Tutore (se appropriato)** .....

Nominativo .....

Data: ...../...../.....

**Firma di un Testimone (se appropriato)** .....

Nominativo .....

Data: ...../...../.....

**Firma di un Testimone (se appropriato)** .....

Nominativo .....

Data: ...../...../.....

**Firma del Ricercatore** .....

Nominativo .....

Data: ...../...../.....

Una volta compilato, 1 originale deve essere tenuto nella cartella del Ricercatore, 1 originale (o copia) deve essere archiviato in cartella clinica e 1 originale (o copia) deve essere consegnato al paziente.



## Modulo n. 3

### **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

(ai sensi della deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24/7/2008 n. 52 *Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*)

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori e il Promotore Dr. Riccardo Valdagni, che ha commissionato lo studio che Lei è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs n. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, alle caratteristiche cliniche della malattia, alle caratteristiche del trattamento terapeutico ricevuto, ai Suoi dati genetici, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento dei dati dei pazienti partecipanti allo studio e di tutti i soggetti che li trattano – inclusi i laboratori d'analisi – è disponibile e su Sua richiesta, il medico che la seguirà potrà fornirgliela.

Il trattamento dei dati personali relativi alle caratteristiche cliniche della Sua malattia, alle caratteristiche del trattamento terapeutico ricevuto, ai Suoi dati genetici è indispensabile allo svolgimento dello studio: lei non è obbligato a fornirli, ma il rifiuto non Le consentirà di parteciparvi.

Lo studio a cui Lei partecipa prevede anche la raccolta dei dati genetici e di eventuali campioni biologici che verranno trattati in conformità alle disposizioni di cui all' "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici -24 giugno 2011" del Garante per la protezione dei dati personali. Nel caso lei intenda partecipare, ci dovrà fornire un consenso specifico.

#### **Natura dei dati**

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura, alle caratteristiche cliniche della malattia, alle caratteristiche del trattamento terapeutico ricevuto, ai Suoi dati genetici. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

#### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

#### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice Unico in materia di privacy D. Lgs n. 196/2003 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, Dr. Riccardo Valdagni (Programma Prostata, tel. 0223903034).



Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio senza che questo influisca in alcun modo sulle prestazioni a Lei fornite dalla Fondazione. In tal caso, i dati e i campioni biologici a Lei correlati per motivi legati a questo studio, verranno eliminati. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Fornendo il presente consenso, Lei autorizza a trattare campioni biologici e informazioni sanitarie che La riguardano per gli scopi dello studio da coloro che vi sono coinvolti (personale sanitario, data manager, statistici, personale ispettivo di organismi regolatori e quanti abilitati dal protocollo di studio e/o dalle normative vigenti). In questo caso, qualunque informazione che La riguardi verrà, nell'eventualità, pubblicata solo in forma anonima, evitando accuratamente e rigorosamente qualunque dettaglio che possa in qualche modo consentire a terzi di risalire alla sua identità. Inoltre, i dati che la riguardano verranno conservati secondo le misure di protezione previste dal Codice.

### Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi relativi a questa ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

**Ad integrazione del consenso da me sottoscritto per il trattamento dei dati sensibili presso la Fondazione IRCCS – Istituto Nazionale dei Tumori, autorizzo, per gli scopi di questo studio clinico, il trattamento dei campioni biologici e i dati che mi riguardano, in formato cartaceo ed elettronico, nel rispetto delle normative vigenti, ai sensi, fra l'altro, del d. lgs. 196/2003 nella forma vigente e altre normative, disposizioni, regolamenti, linee guida ad esso correlate.**

Nome e cognome dell'interessato *(in stampatello)* \_\_\_\_\_

Firma dell'interessato \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_