



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. 1

## INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE

*Questo modulo,  
che Le sarà consegnato con congruo anticipo rispetto alla Sua decisione finale,  
riporta le informazioni essenziali sullo studio clinico a cui Le viene chiesto di partecipare.  
E' importante che Lei legga queste informazioni e che le discuta con il Medico  
prima di firmare il consenso alla partecipazione allo studio  
(Modulo n. 2: "Consenso Informato alla Partecipazione allo Studio").  
Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano.  
Il Paziente può ritirare il suo consenso in ogni momento.*



Caro Paziente,

Lei è invitato a prendere parte a una ricerca. Vorremmo spiegarle perché siamo intenzionati a condurre questa ricerca e cosa comporterà per lei. Per favore, si prenda un po' di tempo per leggere con attenzione le informazioni seguenti e discuterle con altri, se vuole. Per favore, ci faccia delle domande se qualcosa non è chiaro o se ha bisogno di maggiori informazioni. Si prenda il tempo per decidere se partecipare.

### **Qual è lo scopo di questo studio?**

Lo scopo di questa ricerca è cercare di predire quali tra i pazienti che ricevono radioterapia sono più soggetti di altri a riportare effetti collaterali. Approssimativamente, la metà di tutti i pazienti con diagnosi di tumore riceve radioterapia come parte del trattamento contro il cancro. La dose di radiazione fornita, tuttavia, è limitata a causa del rischio di danneggiare le cellule sane che circondano il tumore. Non tutti i pazienti reagiscono nello stesso modo alla radiazione. Circa il 5% dei pazienti (5 pazienti su cento) è più sensibile e a rischio di effetti collaterali. In anni recenti, i ricercatori hanno sviluppato modelli predittivi e test biologici per cercare di identificare prima dell'inizio del trattamento quei pazienti che sono molto sensibili. Tuttavia, questi metodi non sono ancora pronti per essere utilizzati nella clinica, quindi le dosi di radiazione per tutti i pazienti sono al momento limitate alle dosi che i pazienti più sensibili possono ricevere. Lo studio multicentrico osservazionale REQUITE è il più grande studio di questo tipo e le informazioni raccolte permetteranno ai ricercatori di testare a fondo questi modelli e i marcatori biologici per un loro uso futuro. Speriamo che i risultati di questo studio confermeranno e/o miglioreranno gli attuali modelli predittivi e test biologici per predire come un paziente risponderà alla radioterapia. Se avremo successo, allora in futuro potremo identificare i pazienti 'radiosensibili' prima che inizino la radioterapia. I pazienti sensibili potranno potenzialmente essere trattati in modo sicuro ed efficace con meno radiazioni, e gli altri pazienti con più radiazioni. Questo dovrebbe ridurre gli effetti collaterali per tutti i pazienti, migliorare la qualità di vita e potenzialmente aumentare il numero di pazienti trattati con successo.

### **Perché sono stato scelto?**

E' stato invitato a partecipare a questo studio poiché le è stato recentemente diagnosticato un tumore alla prostata, alla mammella o al polmone, e il suo medico le ha consigliato di sottoporsi a radioterapia. Lo studio REQUITE richiede la partecipazione di 5,300 pazienti in totale. REQUITE è uno studio di livello mondiale con pazienti provenienti da Belgio, Francia, Germania, Italia, Spagna, Olanda, Regno Unito e USA.



### **Sono obbligato a partecipare?**

No, la sua partecipazione è interamente facoltativa. Se decide di prender parte allo studio, per favore conservi questo foglio informativo e firmi il consenso informato per mostrare che è d'accordo a partecipare. Le chiederemo anche il permesso di dire al suo medico di famiglia che sta partecipando allo studio. Se partecipa, può tirarsi indietro in ogni momento e senza fornire spiegazioni. La decisione di ritirarsi, o la decisione di non partecipare, non avrà alcuna ripercussione sul suo trattamento o sulla qualità della cura che riceve ora o in futuro.

### **Cosa mi succederà se partecipo?**

Se decide di prender parte allo studio, sarà visto da un membro del gruppo di ricerca all'inizio del trattamento radioterapico. Questa persona le chiederà poi di compilare alcuni questionari sui sintomi che potrebbe avere prima di iniziare la radioterapia e sul suo stato di benessere generale. Le potrà essere chiesto di compilare gli stessi questionari di nuovo quando la radioterapia sarà finita e poi a cadenze stabilite almeno una volta all'anno per almeno due anni dopo il trattamento. Questo è per noi un modo pratico e affidabile di misurare e registrare gli effetti del trattamento di radioterapia. Questi questionari dovrebbero essere compilati preferibilmente in ospedale (ma possono essere compilati anche a casa) e non richiedono più di 20 minuti per essere compilati ogni volta.

Le chiederemo di fornirci un campione di sangue. Vorremmo prelevare un massimo di 20 ml di sangue, che è meno di 3 cucchiari e simile alla quantità prelevata per un esame del sangue di routine. Se possibile, raccoglieremo il campione mentre starà già facendo un prelievo come parte del trattamento standard durante uno degli usuali controlli. A parte il breve tempo necessario e il minimo fastidio associate al prelievo di sangue, non avrà dolore, sofferenza o disagi causati dalla sua partecipazione allo studio REQUIRE. Il suo campione di sangue sarà codificato usando un unico numero dello studio cosicché nessuno fuori dallo studio possa identificarla a partire da esso. Una porzione del campione sarà custodito nella Biobanca di REQUIRE nel Regno Unito, pronto per la successiva ricerca, inclusa l'analisi genetica, e la restante parte sarà custodita localmente. I risultati di questi test non saranno riportati né a lei né al suo medico.

Se sta ricevendo un trattamento per tumore al seno, potremmo chiederle il permesso di fare delle fotografie digitali della zona che sarà trattata (la sua faccia non sarà inclusa). Questo accadrà all'inizio del trattamento e sarà ripetuto a due anni dalla radioterapia per valutare eventuali cambiamenti. Il medico o l'infermiera di ricerca discuteranno questo con lei.

Potrebbe accadere che sia necessario utilizzare il suo campione di sangue per altri test in futuro. Vorremmo conservare il suo campione per future ricerche mediche in questo progetto o altri correlati. Con il suo permesso, l'informazione sugli effetti collaterali, le immagini diagnostiche e le fotografie (laddove applicabile) potranno essere usati anonimamente in studi futuri. Ricerche future potranno essere condotte in istituzioni accademiche, ospedali o da aziende commerciali coinvolte nella ricerca sul cancro in tutto il mondo. Per favore, sia consapevole che altri medici e scienziati in altri paesi potrebbero usare il suo campione di sangue e i suoi dati medici. Tuttavia, i dati non conterranno alcuna informazione personale,



quindi non potrà essere identificato. Per favore, legga la sezione sotto intitolata “*La mia partecipazione allo studio sarà mantenuta confidenziale?*”

Tutti i nuovi programmi di ricerca sull'uso dei campioni o dei dati saranno soggetti all'approvazione etica e quindi richiedono l'approvazione del Comitato di Direzione REQUITE.

Il gruppo di ricerca di REQUITE vedrà i suoi dati medici per raccogliere informazioni sul suo tumore e sul suo trattamento. Le informazioni saranno usate per testare i modelli predittivi sulla tossicità della radioterapia.

### **La partecipazione allo studio mi porterà qualche vantaggio?**

Non ci sarà alcun vantaggio diretto per lei.

### **La partecipazione allo studio sarà dannosa per me?**

REQUITE è uno studio osservazionale quindi il suo trattamento non cambierà scegliendo di prender parte a questo studio. Come indicato in precedenza, le verrà chiesto di compilare alcuni questionari e di fornire un campione di sangue. Danni potenziali del prelievo sono l'ematoma, o molto raramente il danneggiamento dei nervi. La polizza assicurativa stipulata dalla Fondazione garantisce apposita copertura, ai sensi della normativa vigente

### **La mia partecipazione allo studio sarà mantenuta confidenziale?**

Tutte le informazioni saranno mantenute strettamente confidenziali e il suo nome non apparirà su nessuna delle pubblicazioni che scaturiranno dallo studio. I suoi dati clinici saranno visti da membri autorizzati del gruppo di ricerca presso l'ospedale locale, cosicché essi possano raccogliere le informazioni necessarie per lo studio REQUITE. Le sarà assegnato all'interno dello studio REQUITE un unico codice che sarà usato insieme alle sue iniziali e alla data di nascita su qualunque modulo lo staff di ricerca compili. I campioni saranno codificati con il numero unico dello studio REQUITE e mantenuti anonimi, il che significa che i ricercatori del laboratorio che condurranno qualunque test sul suo campione non potranno identificarla. Tutte le informazioni su di lei saranno mantenute strettamente confidenziali, e nulla che possa identificarla sarà rivelato a parti terze.

**I responsabili dello studio a livello centrale (personale dell' Istituto Tedesco per la Ricerca sui Tumori, German Cancer Research Centre di Heidelberg) potrebbero aver bisogno di esaminare la sua cartella clinica, per assicurarsi che lo studio sia condotto in maniera appropriata e che le informazioni raccolte sui moduli siano corrette. La sua riservatezza sarà protetta in ogni momento.**

### **Cosa succede ai miei campioni di sangue e alle mie informazioni se decido di ritirarmi?**



Lei si può ritirare in qualsiasi momento senza fornire spiegazioni. Se decide di ritirarsi i suoi campioni di sangue e le sue informazioni codificate saranno conservati per l'utilizzo in questo studio e per future ricerche mediche a meno che lei non richieda altrimenti. Se specificamente richiesto, i suoi campioni saranno distrutti e le informazioni mediche rimosse dalla banca dati dello studio REQUITE.

### **Come verrò a conoscenza dei risultati dello studio?**

Quando lo studio sarà completato, i risultati saranno pubblicati su riviste mediche e scientifiche, e anche presentati a convegni medici e scientifici. Tutti i dati saranno resi anonimi (il suo nome non verrà rivelato nelle riviste o nelle presentazioni). Il sito di REQUITE ([www.requite.eu](http://www.requite.eu)) darà informazioni sullo svolgimento dello studio e sul reclutamento dei pazienti, sia per i pazienti stessi che per il pubblico.

### **Chi sta organizzando e finanziando la ricerca?**

Questo studio viene condotto da una rete di medici e scienziati provenienti da tutto il mondo. Questo è uno studio internazionale coordinato dalla Prof. Catharine West dell'Università di Manchester in Inghilterra e dalla Prof. Jenny Chang-Claude del German Cancer Research Center in Germania. E' finanziato dal programma FP7 HEALTH della Commissione Europea. Il capogruppo locale in Italia è il Dr. Riccardo Valdagni della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano.

### **Chi ha valutato questo studio?**

Questo studio è stato valutato da un Comitato Etico Indipendente per proteggere la sua sicurezza, i suoi diritti, il suo benessere e la sua dignità. Il Comitato Etico di valutazione ha valutato lo studio ed è d'accordo che venga portato avanti.

### **Cosa dovrei fare adesso?**

Sta a lei decidere se partecipare. Per favore, pensi a cosa lo studio comporta e ne parli con la sua famiglia e i suoi amici. Il medico o l'infermiere di ricerca saranno felici di rispondere a qualsiasi domanda lei abbia. Quando decide, per favore lo faccia sapere al medico o all'infermiere di ricerca. Le verrà chiesto di firmare un consenso informato e le verrà consegnata una copia da tenere insieme a questo foglio informativo. Per favore lo tenga al sicuro. Se, in qualunque momento, avesse qualunque domanda sullo studio può contattare il medico o l'infermiere che si occupa dello studio REQUITE, usando le informazioni qui sotto.

**Infermiere di Ricerca: <da inserire>**

**Numero di telefono: <da inserire>**

**E-mail: <da inserire>**

***La ringraziamo di aver preso in considerazione di aiutarci con la nostra ricerca.***