



# UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: amministrazione.dimec@unipr.it - PEC: DipMedicina@pec.unipr.it

## **Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato**

Protocollo: “STUDIO SUL RUOLO DEL METABOLISMO DEL COLESTEROLO E DEL MICROAMBIENTE IMMUNITARIO TUMORALE NELLA RISPOSTA AGLI INIBITORI DEI CHECK POINTS IMMUNITARI IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE A CELLULE RENALI METASTATICO (studio CHOMET)”

Responsabile: Prof. Sebastiano Buti, UO Oncologia Medica

Promotore: Università di Parma, Dipartimento di Medicina e Chirurgia

Gentile Signora/e,

Lo scopo del presente testo informativo è fornire le informazioni necessarie per aiutarla a decidere se prendere parte o meno allo studio che il medico che La sta curando Le ha proposto.

La preghiamo di leggere con attenzione questo testo. Lei può porre domande su ciò che Le verrà chiesto di fare, sui rischi, sui benefici, sui Suoi diritti come partecipante allo studio, o qualsiasi altra cosa riguardo la ricerca o questo modulo che non Le è chiara. Quando riceverà risposte esaurienti a tutte le sue domande, potrà decidere se partecipare o meno a questo studio. Nel caso in cui Lei decida di partecipare allo studio, Le sarà chiesto di firmare il consenso. Riceverà una copia firmata del presente modulo e del consenso per la Sua documentazione medica.

Le è stato proposto di partecipare al seguente studio, promosso dall'Università di Parma, Dipartimento di Medicina e Chirurgia (PI: Prof. Sebastiano Buti):

“STUDIO SUL RUOLO DEL METABOLISMO DEL COLESTEROLO E DEL MICROAMBIENTE IMMUNITARIO TUMORALE NELLA RISPOSTA AGLI INIBITORI DEI CHECK POINTS IMMUNITARI IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE A CELLULE RENALI METASTATICO (studio CHOMET)”

Lo studio in oggetto è uno studio osservazionale no profit promosso dall'Università di Parma, Dipartimento di Medicina e Chirurgia. Avendo carattere osservazionale, non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

In questi ultimi anni l'immunoterapia si è affermata in maniera sempre più preponderante nel trattamento di alcune neoplasie, tra cui il carcinoma renale.

Le recenti evidenze derivate da studi clinici avanzati condotti con questi nuovi farmaci evidenziano, tuttavia, che non tutti i pazienti traggono beneficio dall'immunoterapia. Al



# UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: [amministrazione.dimec@unipr.it](mailto:amministrazione.dimec@unipr.it) - PEC: [DipMedicina@pec.unipr.it](mailto:DipMedicina@pec.unipr.it)

momento attuale sono stati definiti alcuni fattori (ad esempio i livelli di espressione della proteina PD-L1) che aiutano il medico ad identificare a priori quale paziente beneficerà del trattamento. Tuttavia, questo marcatore da solo, non è sempre sufficientemente affidabile nella selezione dei pazienti.

Recenti studi hanno evidenziato come il colesterolo, sia quello plasmatico che quello presente all'interno delle cellule, possa influenzare la risposta all'immunoterapia. In particolare, è stato dimostrato che il colesterolo HDL è in grado di modulare la risposta del sistema immunitario alle terapie attraverso l'interazione con specifici trasportatori cellulari, chiamati ABC A1 e ABC G1.

Per il trattamento della Sua malattia, Le è stato proposto di iniziare un trattamento farmacologico con immunoterapia. Aderendo a questo studio, Le chiediamo di poter condurre caratterizzazioni istopatologiche e di studiare dettagliatamente il contenuto delle cellule appartenenti al sistema immunitario sulla biopsia eseguita in fase diagnostica della Sua malattia. Pertanto, non Le viene richiesto di eseguire alcuna procedura aggiuntiva, rispetto a quanto già stabilito per il trattamento della Sua malattia.

La valutazione della presenza e la quantificazione dei recettori presenti sull'esame istologico della Sua biopsia, così come un'analisi approfondita delle caratteristiche immunitarie del tessuto, ci potrebbe aiutare a capire anticipatamente, per i pazienti trattati in futuro, chi potrà giovare della terapia in oggetto, indirizzando gli altri a differenti trattamenti senza sottoporli al rischio di eventuali effetti collaterali di una terapia verosimilmente non efficace.

Questo documento deve essere usato come guida per la discussione tra Lei e il Suo medico responsabile dello studio. Questo modulo può essere utile anche come riferimento se Lei decidesse di partecipare, come promemoria del Suo ruolo e per chi contattare nel caso avesse delle domande da porre in qualsiasi momento della Sua partecipazione. Gli aspetti etici dello studio di ricerca sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

## **A chi è rivolta questa indagine?**

Questo studio è rivolto a pazienti che, come Lei, hanno ricevuto una diagnosi di tumore renale e hanno ricevuto un trattamento immunoterapico.

La informiamo che la Sua adesione è assolutamente libera e che, nel caso Lei rifiutasse, comunque potrà continuare le Sue cure presso il nostro centro, senza pregiudizio alcuno relativamente ai Suoi rapporti coi medici che La seguono.

## **Cosa accadrà se decido di partecipare?**



# UNIVERSITÀ DI PARMA

## DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: amministrazione.dimec@unipr.it - PEC: DipMedicina@pec.unipr.it

Se decidesse di partecipare a questo studio, dovrà firmare e datare il modulo di consenso e riceverà una copia firmata del Suo consenso informato per la Sua documentazione medica.

Verrà trattato secondo la normale pratica clinica e riceverà il trattamento immunoterapico secondo la decisione del clinico che La ha in cura.

Il tessuto istologico, precedentemente raccolto attraverso la biopsia eseguita al momento della diagnosi della Sua malattia, adeguatamente conservato, verrà analizzato al fine di studiare i recettori del colesterolo e le caratteristiche delle cellule immunitarie presenti in esso.

I risultati delle indagini condotte sui campioni saranno correlati con alcuni dati clinici e con l'andamento della malattia, che verranno presi dalla Sua cartella clinica.

### **Cosa accadrà se decido di non partecipare?**

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

### **Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?**

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza. Non ci sarà alcuna penale o perdita di benefici medici ai quali ha diritto.

Se Lei ritira il Suo consenso prima che i Suoi campioni vengano analizzati per la ricerca, il medico responsabile dello studio provvederà alla loro distruzione. Se Lei ritira il Suo consenso dopo che i Suoi campioni sono stati analizzati per la ricerca, il medico responsabile dello Studio si assicurerà che i Suoi campioni vengano distrutti. Tuttavia, se la ricerca è già stata effettuata, il medico responsabile dello studio potrebbe utilizzare i Suoi dati per non alterare i risultati ricerca.

Se lo desidera il suo medico di famiglia sarà avvisato della sua partecipazione allo studio.

### **Qual è il destino dei campioni biologici?**

I campioni relativi al materiale tumorale della diagnosi vengono conservati presso l'Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in accordo alla normale pratica clinica e sotto la Responsabilità del Prof. Enrico Maria Silini. Su tali campioni verranno eseguite analisi immunoistochimiche che non necessitano di spostamento degli stessi.

Il Medico Specialista che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

I risultati delle analisi di questo studio non avranno impatto diretto sulla gestione della Sua malattia da parte del Suo Medico Oncologo; qualora lo volesse, in seguito a Sua richiesta, tali risultati potranno essere comunicati a Lei e al Suo medico curante. Desideriamo tuttavia



# UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: amministrazione.dimec@unipr.it - PEC: DipMedicina@pec.unipr.it

sottolineare che: 1) non influenzeranno nessun aspetto del suo normale percorso diagnostico-terapeutico; 2) le Informazioni significative per Lei ed il medico specialista che la segue sono quelle ottenute dall'analisi del tessuto svolta dal Patologo; 3) quanto viene ottenuto rappresenta un dato esclusivamente di ricerca di contenuti prettamente tecnici. Inoltre, le informazioni ricavate dalle analisi molecolari effettuate non hanno alcuna valenza ereditaria e non presentano implicazioni per i membri della sua famiglia.

I suoi campioni saranno conservati per 15 anni. Durante questo periodo potrà sempre chiederne la distruzione. Trascorsi 15 anni i campioni saranno distrutti.

## **Quali benefici potrò ottenere?**

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito alla ricerca di potenziali fattori predittivi tissutali e circolanti, tali da influenzare la risposta al trattamento immunoterapico. Se dal nostro studio emergeranno dati in questo senso, i pazienti in futuro potranno essere candidati alla immunoterapia sulla base dei risultati di questo studio. Questo eviterebbe di somministrare il farmaco a chi non potrà giovare, risparmiando eventuali effetti collaterali e permettendo di percorrere altre opzioni terapeutiche.

## **Quali sono i rischi?**

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

Lo studio non prevede rischi aggiuntivi, in quanto le procedure previste rientrano nella normale pratica clinica per la Sua malattia. Nell'eventualità di danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione, le comunichiamo che AOUPR (e pertanto il personale aziendale) sono attualmente in regime di gestione diretta dei sinistri e dei danni connessi alle attività di ricerca clinica (ai sensi della Legge regionale 13/2012 'Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale' e s.m.i.).

Pertanto, la tutela risarcitoria degli eventuali danni che dovesse subire a causa della sua partecipazione a questo studio clinico, non farà capo ad una Assicurazione ma farà direttamente capo all'Azienda presso la quale lo studio viene svolto.

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Qualora lei ritenesse di aver riportato un danno connesso alla partecipazione a questa ricerca clinica, per il risarcimento la invitiamo a rivolgersi al medico dello studio, che le spiegherà le modalità per mettersi in contatto con l'Ufficio legale aziendale.

## **Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?**



# UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: [amministrazione.dimec@unipr.it](mailto:amministrazione.dimec@unipr.it) - PEC: [DipMedicina@pec.unipr.it](mailto:DipMedicina@pec.unipr.it)

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal Medico, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà mai resa nota.

## **I miei dati resteranno anonimi?**

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

## **Validità della sua autorizzazione**

Firmando il consenso, Lei autorizza l'uso e la divulgazione delle Sue informazioni, in forma anonima, necessarie allo svolgimento della ricerca descritta nel presente documento. Tutta la sua documentazione relativa allo studio sarà conservata per un periodo di 15 anni sotto la responsabilità dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

Qualora si decida di procedere con ulteriori analisi sui campioni già raccolti e conservati, Lei verrà opportunamente informato sul tipo di ricerca, che sarà comunque inerente alla stessa patologia del presente studio, e un nuovo consenso informato le verrà sottoposto e il relativo studio sottoposto al parere del Comitato etico. Inoltre, i dati, ottenuti ad esclusivo scopo di ricerca e senza nessun valore di tipo commerciale, potranno essere divulgati su giornali scientifici in modo anonimo ed aggregato (cioè combinando tutti i pazienti che hanno accettato di partecipare allo studio senza informazioni personali) a beneficio di tutta la comunità medica e, possibilmente nel futuro, dei pazienti.

## **Chi posso contattare per ulteriori informazioni?**



# UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: [amministrazione.dimec@unipr.it](mailto:amministrazione.dimec@unipr.it) - PEC: [DipMedicina@pec.unipr.it](mailto:DipMedicina@pec.unipr.it)

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al Medico specialista responsabile dello studio che Le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

***Prof. Sebastiano Buti***

***Università di Parma, Dipartimento di Medicina e Chirurgia***

***UOC Oncologia Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma***

***Tel: 0521 702316; e-mail: [sbuti@ao.pr.it](mailto:sbuti@ao.pr.it)***

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.