



FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO Paziente Adulto

*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 .
Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano.
Lei può ritirare il suo consenso in ogni momento.*

Codice identificativo dello studio presso la Fondazione:

N. Identificativo del paziente:

Titolo dello Studio: *Linkage Europeo per iniziative scientifiche per agire in materia di salute (ELISAH)*

Versione n. 1 del 24/05/2024

Promotore dello studio: Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT)



Introduzione

Gent. Sig.ra/re,

Le proponiamo di partecipare ad uno studio osservazionale, che di seguito Le illustriamo.

Prima di decidere se partecipare o meno, è importante che Lei venga informato/a dei motivi per i quali lo studio viene condotto e cosa comporterà per Lei la partecipazione alla ricerca. Si prenda tutto il tempo necessario per leggere queste informazioni attentamente e, se lo desidera, ne discuta con amici, parenti e col Suo medico di famiglia.

Non esiti a fare domande se qualcosa (ad esempio qualche termine medico o espressione) non Le è chiaro o se desidera avere maggiori informazioni.

Lo studio osservazionale che Le stiamo proponendo è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico incaricato.

Che cosa è uno studio osservazionale di ricerca clinica?

Lo studio osservazionale è uno studio nel quale un paziente viene curato per la propria malattia secondo la pratica medica di routine. Il medico sceglierà liberamente tra i percorsi diagnostici e le terapie disponibili quelli più idonei per il trattamento della Sua malattia, indipendentemente dalla Sua partecipazione allo studio osservazionale e le informazioni e i dati che provengono da procedure ed esami effettuati vengono raccolti e analizzati per rispondere al quesito della ricerca.

Qual è l'obiettivo di questo studio? Quanti pazienti e centri vi prenderanno parte?

L'obiettivo di questo studio è quello di creare una coorte europea costituita da 3000 donne con tumore alla mammella (in follow-up clinico) e sane, comprese almeno 600 donne con mutazioni del gene BRCA. Lo studio mira a promuovere interventi sullo stile di vita basati sul web e sulla cessazione del fumo, nonché a informare le donne sui rischi di tumore legati all'esposizione ad agenti cancerogeni ambientali. Lo scopo finale dello studio è ridurre il rischio di sviluppare il tumore alla mammella agendo su fattori di rischio modificabili. Lo studio durerà tre anni, ma il gruppo web rappresenta il punto di partenza per una piattaforma "aperta" potenzialmente più ampia, da sviluppare con ulteriori donne partecipanti, dati e contenuti. Il modo migliore per realizzare la prevenzione è sviluppare strategie che integrino interventi per la promozione della salute pubblica e individuale, che tengano conto della molteplicità dei fattori di rischio e della loro interazione.

Quali sono le sue responsabilità?

Poiché si tratta di uno studio osservazionale, non è richiesta la Sua partecipazione diretta, ma solo il permesso di utilizzare i Suoi dati per gli scopi della ricerca

Quali sono gli eventuali rischi o inconvenienti?

Non vi sono rischi medici associati alla partecipazione allo studio.

Data la natura osservazionale dello studio, ovvero trattandosi di atti medici, la polizza assicurativa stipulata dalla Fondazione garantisce apposita copertura, ai sensi della normativa vigente.

Posso interrompere la mia partecipazione allo studio?

La partecipazione allo studio è volontaria. Lei potrà lasciare lo studio in qualsiasi momento senza dover dare alcuna spiegazione e la sua decisione non influirà sulle cure mediche che potrebbe altrimenti ricevere.

Lei potrà inoltre continuare la partecipazione allo studio comunicando al medico che La segue di ritirare il consenso al trattamento dei suoi dati clinici a scopo di ricerca.



Come verranno trattati i miei dati e campioni?

I suoi dati clinici e/o campioni biologici, raccolti nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio verranno trattati nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 noto come GDPR (General Data Protection Regulation). Ciò significa che i dati e i campioni saranno custoditi in modo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro ma un codice identificativo noto solo al suo medico e staff clinico. Dettagli sul trattamento dei Suoi dati sono presenti nell'informativa al trattamento dei dati personali che potrà leggere attentamente per decidere se dare il consenso. Senza il consenso al trattamento dei Suoi dati personali non potrà partecipare allo studio proposto.

Riceverò un compenso per la sua partecipazione a questo studio?

Per la Sua partecipazione a questo studio non riceverà alcun compenso.

Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?

Una volta concluso lo studio, i dati e le informazioni raccolte saranno analizzate per trarne le conclusioni. Il promotore e gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica, pertanto potrete chiedere al medico come poter avere accesso ai risultati.



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 "Informazione per il Paziente". Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano. Il Paziente può ritirare il suo consenso in ogni momento.

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**

- 2) Dichiaro di aver ricevuto una copia da conservare,**

La firma del consenso avverrà elettronicamente accettando il consenso che verrà proposto in fase di registrazione in nell'app ELISAH.