

Informativa per la partecipazione allo studio

STUDIO OSSERVAZIONALE – MULTICENTRICO – RETROSPETTIVO/PROSPETTICO NO PROFIT

**Efficacia e sicurezza nel mondo reale del trattamento neoadiuvante con dostarlimab di
pazienti affetti da cancro del retto localmente avanzato e dMMR/MSI-H (RW-NEDOS)**

ISTRUZIONI OPERATIVE

IL SEGUENTE DOCUMENTO:

Foglio informativo/consenso informato allo studio per la/il paziente, versione n.0 del 05.05.2025 deve essere FIRMATO dalla/dal PAZIENTE prima dell'arruolamento.

Il seguente documento, utilizzato per l'informazione alla/al paziente, deve essere firmato e datato in doppia copia dalla/dal paziente, dal medico e, quando richiesto, da un rappresentante legale e/o da un testimone.

La/Il paziente deve compilare personalmente in stampatello i seguenti campi:

nome

cognome

data di compilazione

Il medico che firma questi documenti deve essere lo stesso che propone lo studio alla/al paziente e può essere il P.I. o altro medico dello staff di studio autorizzato a tale compito dal P.I.

Il medico deve scrivere personalmente in stampatello i suoi dati (il solo timbro del medico non è valido).

Si ricorda che le date all'interno del documento devono essere uguali tra loro e precedenti alla registrazione.

Una volta che questo documento è stato sottoscritto dal paziente e dal medico, un originale deve essere conservato all'interno dell'Investigator Site File (ISF) della Struttura Ospedaliera mentre l'altro deve essere consegnato alla/al paziente.

Informativa per la partecipazione allo studio

STUDIO OSSERVAZIONALE – MULTICENTRICO – RETROSPETTIVO/PROSPETTICO NO PROFIT

Efficacia e sicurezza nel mondo reale del trattamento neoadiuvante con dostarlimab di pazienti affetti da cancro del retto localmente avanzato e dMMR/MSI-H (RW-NEDOS)

Gentile Signora/Signore,

Le è stato chiesto di partecipare allo studio RW-NEDOS e desideriamo spiegarLe nel dettaglio i suoi aspetti, in modo che Lei possa liberamente decidere se partecipare oppure no. Questa procedura è definita “consenso informato”. Lei potrà, se lo desidera, parlarne con i Suoi familiari o con i Suoi amici. Se deciderà di accettare, Le chiederemo di firmare questo consenso e gliene sarà consegnata una copia.

Lo Studio che le offriamo

Nel nostro Centro, è in corso uno studio che ha come obiettivo principale quello di valutare l'efficacia nella pratica clinica del farmaco dostarlimab, che Lei ha ricevuto o sta ricevendo o sta per ricevere, come terapia pre-operatoria per il tumore del retto da cui Lei è affetta/o.

Il promotore dello studio è l'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli. Vi partecipano diversi centri in Italia, esperti di cura del cancro al retto. Il protocollo di studio è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico competente. Una descrizione dello studio è disponibile sul sito <http://www.clinicaltrials.gov>, accessibile al pubblico in qualunque momento.

Obiettivo dello studio

Lo scopo principale di questa ricerca è quello di verificare se siano riproducibili in condizioni di normale pratica clinica, i risultati molto incoraggianti riportati da dostarlimab negli studi in cui è stato sperimentato come trattamento di pazienti affetti da cancro del retto operabile e un'alterazione genetica identificata dalla sigla dMMR/MSI-H, che rende la malattia

particolarmente sensibile a questo farmaco (come ad altri farmaci della stessa categoria di immunoterapia).

In particolare, ci interessa studiare:

- L'attività anticancro di dostarlimab (misurata dalla riduzione delle dimensioni del tumore, anche fino alla scomparsa di lesioni visibili).
- La persistenza nel tempo (e nello specifico ad un anno dall'inizio del trattamento) dell'effetto del farmaco.
- Il tipo di chirurgia effettuata dopo dostarlimab (descrivendo anche i casi in cui la chirurgia non è stata più effettuata).
- Gli eventuali effetti collaterali che si sono verificati in corso di trattamento con dostarlimab.
- Le condizioni di salute a lungo termine dopo la fine del trattamento con dostarlimab.

Cosa comporta la Sua partecipazione

Partecipare allo studio NON cambierà in alcun modo il Suo percorso diagnostico o terapeutico. I trattamenti, di qualsiasi tipo, saranno prescritti e scelti a discrezione del Suo Medico di riferimento, secondo la normale pratica clinica. Pertanto, la Sua scelta di partecipare al presente studio osservazionale non condiziona le scelte terapeutiche successive.

Per raccogliere le informazioni utili per lo studio, chiederemo al Suo Medico di riferimento di compilare delle schede in un sistema di raccolta dati elettronico e disponibile su internet, sulla base di quanto contenuto nella sua cartella clinica e nei referti degli esami diagnostici che Lei ha effettuato nel suo percorso terapeutico, in relazione al tumore del retto da cui è affetta/o. Inoltre, al Suo Medico di riferimento viene chiesto di caricare nel sistema raccolta dati dello studio le immagini degli esami radiologici (risonanza magnetica o TAC) che lei avrà effettuato per la valutazione della sua malattia durante il suo percorso terapeutico.

Procedure dello studio ed impegno richiesto alla/al paziente

Se Lei accetterà di partecipare allo studio, dopo che avrà firmato il seguente modulo di consenso informato, i dati inerenti le caratteristiche della sua malattia e quelli che riguardano i trattamenti medici e chirurgici a cui è stata/o sarà sottoposta/o verranno raccolti in un apposito database elettronico. A Lei non sarà richiesto alcun impegno specifico poichè la raccolta dei

Suoi dati utili ai fini del raggiungimento degli obiettivi dello studio sarà effettuata dal Suo Medico di riferimento.

Durata dello studio

Lo studio che Le stiamo proponendo prevede di arruolare, in diversi centri italiani, almeno 62 pazienti in un periodo complessivo di circa due anni.

Possibili benefici diretti derivanti dalla partecipazione allo studio

Lei non riceverà nessun beneficio diretto dallo studio osservazionale che Le stiamo proponendo, ma con le informazioni acquisite grazie alla Sua partecipazione, contribuirà all'accrescimento delle conoscenze sull'effetto del trattamento con dostarlimab in pazienti affetti da tumore del retto operabile.

Possibili effetti collaterali o rischi legati alla partecipazione allo studio

Non ci sono rischi o effetti collaterali associati alla partecipazione a questo studio, in quanto Lei non dovrà sottoporsi a nessuna procedura e a nessun trattamento farmacologico per questo studio. Sarà curata/o per la patologia di cui è affetta/o, indipendentemente dalla partecipazione a questo studio, dal Suo Medico di riferimento.

A chi si rivolge lo studio?

Lo studio è rivolto a tutti le/i pazienti di età maggiore di 18 anni affetti da cancro del retto operabile che hanno ricevuto, stanno ricevendo o stanno per ricevere, dostarlimab nella pratica clinica.

Assicurazione

Data la natura osservazionale dello studio proposto, non è necessaria polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Come saranno conservati i suoi dati clinici?

I dati relativi alle Sue condizioni di salute e ai trattamenti che riceverà, saranno raccolti e registrati in un database elettronico all'interno di un sistema informatico di gestione dei dati, provvisto di password di accesso, a cui potrà accedere solo il personale autorizzato del centro presso cui si svolge lo studio e del promotore dello studio (Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli). Nello stesso database saranno raccolte e conservate anche le immagini radiologiche relative agli esami diagnostici da Lei effettuati durante il suo percorso di cura con dostarlimab per la valutazione della malattia.

Per quanto tempo saranno conservati i suoi dati?

I dati saranno archiviati al termine dello studio e custoditi per un periodo minimo di sette anni in un database elettronico.

Ritiro dallo studio

In qualsiasi momento Lei può decidere di ritirarsi dallo studio senza l'obbligo di fornire spiegazioni in merito e senza che ciò modifichi in alcun modo l'assistenza che riceverà. Lei sarà libera/o di lasciare lo studio anche dopo avere dato il consenso.

Quali sono i suoi diritti?

Le Sue informazioni e i Suoi dati personali raccolte nell'ambito dello studio saranno abbinate ad un codice numerico in modo che Lei non possa essere identificata/o in maniera diretta. Tali informazioni potranno essere ricollegate a Lei solo attraverso un elenco che collega i nomi ai codici. Tale elenco di codici verrà conservato in modo sicuro e riservato presso il centro in cui si svolge lo studio e Lei è in cura.

È importante che Lei sia consapevole del fatto che:

- la Sua decisione sulla partecipazione a questo studio deve essere libera e presa sulla base delle informazioni contenute in queste pagine, nonché delle altre eventuali informazioni che Lei vorrà chiedere al Suo medico;
- se Lei rifiuterà di partecipare a questo studio verrà comunque curata/o e assistita/o per la

Sua patologia (se lo vorrà) e la qualità dell'assistenza che Le verrà fornita non sarà in alcun modo modificata;

- anche dopo avere dato il Suo consenso, Lei può in qualsiasi momento decidere di ritirarsi dallo studio senza l'obbligo di fornire spiegazioni in merito e senza che ciò modifichi in alcun modo l'assistenza che riceverà;
- verrà immediatamente informata/o di ogni circostanza che possa mutare la Sua volontà di partecipare allo studio;
- la Sua partecipazione allo studio non comporterà nessun costo a suo carico;
- lo studio non prevede alcun compenso per i partecipanti;
- Lei potrà segnalare liberamente e in qualunque momento, qualsiasi situazione di disagio legata alla partecipazione allo studio;
- se Lei lo desidera, potrà essere messa/o al corrente dei risultati dello studio contattando il Suo Medico di riferimento presso il centro partecipante allo studio.

Le informazioni sulla Sua salute saranno mantenute riservate

E' responsabilità dello staff di studio garantire che le Sue informazioni vengano gestite in modo da proteggere la Sua privacy secondo quanto previsto dalle leggi correnti. Se le informazioni derivanti da questo studio verranno utilizzate per qualsiasi lavoro o pubblicazione, il Suo nome e qualsiasi informazione che potrebbe identificarla non saranno utilizzati. I Suoi dati clinici non saranno condivisi con nessuno al di fuori dello studio e non conterranno alcuna informazione in grado di identificarla, mantenendo pertanto la totale riservatezza dei Suoi dati sensibili. Informazioni più dettagliate sono riportate nello specifico modulo sulla privacy che Le viene consegnato insieme a queste informazioni.

Conflitti di interesse

Il personale coinvolto nello studio presso i centri partecipanti e il promotore dello studio non riceveranno alcun beneficio diretto dalla conduzione di questo studio.

Il promotore dello studio è una istituzione pubblica, non a scopo di lucro.

Recapiti utili

Le ricordiamo che il Medico a cui fare riferimento per questo studio è la/il dr.ssa/dr. _____, che è a Sua disposizione per ogni informazione, e che potrà contattare ai seguenti numeri di telefono:

Lei ha a disposizione per valutare l'opportunità di partecipare allo studio, tutto il tempo che ritiene necessario per riflettere o eventualmente per confrontarsi con i suoi familiari o con un medico di fiducia.

Se decide di fornire la Sua collaborazione allo studio La preghiamo di compilare il modulo alla pagina seguente.

LA RINGRAZIAMO PER LA SUA COLLABORAZIONE.

Modulo di consenso

STUDIO OSSERVAZIONALE – MULTICENTRICO – RETROSPETTIVO/PROSPETTICO

NO PROFIT

Efficacia e sicurezza nel mondo reale del trattamento neoadiuvante con dostarlimab di pazienti affetti da cancro del retto localmente avanzato e dMMR/MSI-H. RW-NEDOS.

Ho letto le informazioni relative allo studio cui mi viene proposto di partecipare; ho avuto l'opportunità di fare delle domande e tutte sono state soddisfatte in maniera esauriente; ho compreso gli obiettivi dello studio e le sue finalità.

Sono consapevole di fornire i miei dati clinici e quelli relativi alla patologia di cui sono affetto/a, per le finalità ed alle condizioni descritte nella lettera informativa;

Liberamente e volontariamente:

☐ **ACCETTO**

☐ **RIFIUTO**

di partecipare allo studio clinico “***Efficacia e sicurezza nel mondo reale del trattamento neoadiuvante con dostarlimab di pazienti affetti da cancro del retto localmente avanzato e dMMR/MSI-H. RW-NEDOS***” nella consapevolezza che tale consenso è revocabile in ogni momento, senza dover rendere spiegazioni e senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio.

Infine, autorizzo al trattamento dei dati personali che mi riguardano (fornendoli al centro di coordinamento dello studio clinico: Struttura Complessa Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli) secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei Dati Personali, dal Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali (D.Lgs 196/03) e successive modifiche e integrazioni, dai provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, in quanto necessari alla mia partecipazione allo studio clinico stesso.

NOME e COGNOME DELLA/DEL PAZIENTE

FIRMA DELLA/DEL PAZIENTE

DATA (scritta dalla/dal paziente)

____/____/____

NOME e COGNOME DEL RICERCATORE

FIRMA DEL RICERCATORE

DATA (scritta dal ricercatore)

____/____/____

**NOME e COGNOME DEL
RAPPRESENTANTE LEGALE**

**FIRMA DEL RAPPRESENTANTE
LEGALE**

DATA (scritta dal rappresentante legale)

____/____/____

**NOME e COGNOME DEL TESTIMONE
IMPARZIALE (se pertinente*)**

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE

DATA (scritta dal testimone imparziale)

____/____/____

(*) se un soggetto non è in grado di leggere, un testimone imparziale (che sia indipendente dallo studio e che non possa essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio) deve essere presente durante l'intera discussione sul consenso informato. Dopo la lettura e la spiegazione del modulo di consenso e di eventuali altre informazioni scritte fornite ai soggetti e dopo che il soggetto ha acconsentito verbalmente alla partecipazione allo studio e ha firmato e personalmente datato il modulo per il consenso scritto, il testimone deve a sua volta firmare e datare personalmente il modulo. Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni riportate nel modulo e tutte le altre informazioni scritte sono state spiegate accuratamente al soggetto, che le ha comprese; attesta inoltre che il soggetto ha fornito liberamente il proprio consenso