

❖ Numero dello studio clinico presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano:

Titolo dello studio clinico:

Fibromatosi desmoide e gravidanza: effetto della gravidanza sul controllo di malattia ed effetto della diagnosi sulla storia di gravidanze.

Uno studio multicentrico internazionale osservazionale retrospettivo

Modulo n. 1

INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE (Popolazione di Screening)

*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.*

La malattia.

La fibromatosi aggressiva tipo desmoide è una patologia rara, non metastatizzante, più frequente nel sesso femminile. Per il suo comportamento imprevedibile all'esordio, e soggetto anche a possibile regressione spontanea, molti pazienti vengono avviati al momento della diagnosi ad un percorso di sola stretta sorveglianza clinica, rimandando trattamenti attivi come chirurgia, radioterapia, chemioterapia, etc. solo al momento in cui vi sia una progressione di malattia.

Allo stesso tempo è stata osservata una associazione tra gravidanza e fibromatosi: non di rado la diagnosi di fibromatosi avviene in corso di gravidanza, o subito dopo.

Ugualmente in pazienti con diagnosi di fibromatosi (operata o non operata), una successiva gravidanza può essere occasione di una ricaduta o progressione di malattia. Quale sia con precisione il rischio di una progressione di malattia in corso di gravidanza non è noto e gli studi disponibili in merito sono assai scarsi.

Lo studio clinico.

Questo studio si propone di raccogliere le informazioni circa le pazienti che hanno avuto una diagnosi di fibromatosi desmoide durante la loro età fertile, e che al momento della diagnosi erano gravide, o hanno avuto gravidanze in seguito. Lo scopo dello studio è di analizzare e se possibile individuare fattori di rischio specifici perché l'evento di una gravidanza sia motivo di una progressione o recidiva della fibromatosi. Allo stesso tempo è scopo dello studio verificare se le gravidanze intercorse dopo una diagnosi di fibromatosi desmoide si siano rivelate in qualche modo a rischio aumentato dal punto di vista dell'andamento ostetrico o durante il parto.

Per le pazienti che non hanno avuto diagnosi di desmoide in corso di gravidanza, e che non hanno avuto gravidanze dopo la diagnosi, è possibile partecipare nello studio rispondendo ad un breve questionario mirato

a descrivere la popolazione più ampia delle pazienti con desmoide in età fertile, ed alle conseguenti scelte in merito alla fertilità. Questo sarà fondamentale per l'interpretazione generale dei dati dello studio.

La partecipazione allo studio è volontaria, ed il paziente potrà revocare in qualsiasi momento il proprio consenso senza dover rendere spiegazioni, né perdere alcun diritto.

La copertura assicurativa.

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.

Garanzie a tutela del Paziente partecipante allo studio clinico.

- L'effettuazione di questo studio è stata approvata dal Comitato Etico Indipendente presso l'Istituto Nazionale Tumori di Milano.
- La partecipazione dei Pazienti allo studio è totalmente libera. Questo significa che essi possono liberamente decidere di non partecipare allo studio, dunque di non firmare questo consenso, senza pregiudicare in nulla l'assistenza che riceveranno in seguito presso questa istituzione. Inoltre, i Pazienti che accettano di partecipare ad uno studio possono ritirare in ogni momento il loro consenso, con ciò uscendo immediatamente dallo studio.
- La partecipazione di un Paziente allo studio non comporta costi aggiuntivi direttamente collegati alla partecipazione allo studio stesso.
- Ai Pazienti che partecipano allo studio viene consegnata una scheda con i recapiti dei responsabili clinici dello studio, per ogni loro necessità durante lo svolgimento dello studio stesso.
- Una copia di questa Scheda Informativa e una copia dell'eventuale Consenso restano in possesso del Paziente che accetti di partecipare allo studio.

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

Titolo dello studio clinico:

Fibromatosi desmoide e gravidanza: effetto della gravidanza sul controllo di malattia ed effetto della diagnosi sulla storia di gravidanze.

Uno studio multicentrico internazionale osservazionale retrospettivo

Modulo n. 2

CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO (Popolazione di Screening)

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.

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 gli investigators della DF - DESMOID FOUNDATION - ASSOCIAZIONE ITALIANA TUMORE DESMOIDE – ONLUS che ne sono responsabili presso questa istituzione,

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

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

- 3) ☐ **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:/...../.....

INFORMATIVA AGLI UTENTI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E DELLE CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PER FINALITÀ DI RICERCA CLINICA

Versione 1.0_13/03/2019

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

Codice dello studio clinico: “

Titolo dello studio clinico: *“Fibromatosi desmoide a gravidanza: effetto della gravidanza sul controllo di malattia ed effetto della diagnosi sulla storia di gravidanze. Uno studio multicentrico internazionale osservazionale retrospettivo”*

Gentile Signora/Egregio Signore,

ai sensi delle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, in particolare alla luce del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati, nel prosieguo anche “Regolamento”), La informiamo che:

1) Titolare del trattamento e DPO

La DF - DESMOID FOUNDATION - ASSOCIAZIONE ITALIANA TUMORE DESMOIDE – ONLUS tumore desmoide (di seguito definita “Desmoid Foundation”), in quanto promotore dello studio in oggetto è il titolare del trattamento dei suoi dati personali ed opera in collaborazione con il centro sperimentale nella figura del PI dott. Marco Fiore della Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, responsabile del trattamento dei suoi dati. I dati che La riguardano saranno trattati da ciascun ente, per gli ambiti di propria competenza e in accordo agli obblighi previsti dalla legge.

I diritti elencati riportati in questo documento potranno essere esercitati rivolgendosi al promotore dello studio:

- titolare del trattamento qui descritto è la DF - DESMOID FOUNDATION - ASSOCIAZIONE ITALIANA TUMORE DESMOIDE – ONLUS tumore desmoide, con sede in Via Giacinto Bruzzesi, n.5 - 20146 Milano (MI). Il Titolare può essere contattato scrivendo presso la sede legale in Via Giacinto Bruzzesi, n.5, 20146 Milano o mediante posta elettronica all’indirizzo, nella persona del Comitato direttivo:

e-mail: info@desmoidfoundation.org

- il Responsabile della protezione dei dati (o Data Protection Officer) può essere contatto ai seguenti recapiti:

e-mail: info@desmoidfoundation.org

PEC: desmoidfoundation@selfpec.it

2) Dati trattati, basi giuridiche del trattamento e finalità

La Desmoid Foundation acquisisce, direttamente, dati personali e categorie particolari di dati (tra cui, dati relativi alla salute, la sua origine, i suoi stili di vita) che tratta in forma cartacea e informatica, per finalità di ricerca clinica, come descritto nello studio, allo scopo di favorire la prevenzione e il miglioramento dei trattamenti terapeutici.

Acconsentendo al trattamento qui descritto, i Suoi dati potranno essere impiegati allo scopo di migliorare la conoscenza delle patologie oncologiche, sviluppare nuovi trattamenti, dispositivi medici e metodi diagnostici per garantire una migliore cura dei pazienti.

Il Suo consenso al trattamento dei dati per le finalità di questo studio è libero e facoltativo e Il suo mancato conferimento non Le precluderà di accedere alle altre prestazioni medico/sanitarie richieste e prescritte dagli oncologici e/o altri specialisti.

Il suo consenso potrà essere revocato in ogni momento, in tal caso la revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido al trattamento eseguito fino a quel momento.

3) Natura e conseguenze del conferimento dei dati

Come sopra citato il suo consenso al trattamento dei dati per le finalità di questo studio è libero e facoltativo ma costituisce condizione necessaria e indispensabile per poter partecipare al presente Studio.

4) Modalità di trattamento e tempi di conservazione

I suoi dati saranno trattati con idonee misure di sicurezza tecniche e organizzative.

Verranno trattati senza specificare il suo nome ma associati ad un codice di identificazione alfanumerico (pseudoanonimizzazione). Questo serve a non identificarLa direttamente quando i dati dello studio saranno utilizzati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al suo nominativo.

I dati da lei forniti verranno conservati fino a quando ritenuti necessari per gli scopi di ricerca clinica. In ambito di ricerca scientifica, infatti, il costante sviluppo tecnologico consente di trarre nuovi e importantissimi risultati grazie all'analisi di dati che, a causa della mancanza delle odierne conoscenze mediche e tecnologiche al momento della loro iniziale raccolta, non potevano essere esaminati. Inoltre, con il progredire dell'attività di ricerca, dati raccolti, anche in periodi molto risalenti, potrebbero risultare utili per nuovi studi. La conservazione dei Suoi dati rappresenta dunque una fase essenziale per la ricerca.

5) Soggetti autorizzati al trattamento, responsabili e comunicazione dei dati

Per le finalità sopra evidenziate, i Suoi dati saranno trattati da personale autorizzato e debitamente designato dalla Desmoid Foundation, quale: personale sanitario, tecnico, amministrativo ed eventuali società esterne che eseguono per conto e autorizzate dalla Desmoid Foundation, in Italia, nell'Unione Europea o in paesi non appartenenti all'UE.

In quest'ultimo caso il trasferimento verso ognuno di questi Paesi avverrà sulla base di legittimità del trasferimento relativamente a ciascun stato oppure sulla base del consenso da lei prestato.

Il promotore adotterà tutte le misure possibili al fine di garantire il rispetto della normativa vigente in relazione alle informazioni raccolte.

L'elenco aggiornato dei soggetti terzi inclusi i laboratori di analisi è disponibile e su sua richiesta il

medico che la seguirà potrà fornirglielo.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici saranno diffusi solo in forma aggregata e quindi in modo assolutamente anonimo e potranno essere pubblicati in riviste scientifiche e/o statistiche ovvero divulgati nel corso di convegni scientifici.

6) Esercizio dei diritti

In qualunque momento potrà accedere ai dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi e far valere i Suoi diritti di richiedere la rettifica dei Suoi dati, nonché la limitazione del trattamento che La riguarda, così come previsto ai sensi e nei limiti degli artt. 15, 16, 18 del Regolamento. Lei potrà inoltre esercitare il diritto di opporsi al trattamento dei Suoi dati ai sensi e nei limiti dell'art. 21 del Regolamento e richiedere la portabilità dei Suoi dati, nei limiti di cui all'art. 20 del Regolamento.

Lei ha altresì il diritto di revocare il Suo consenso in qualunque momento, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Questi diritti possono essere esercitati rivolgendosi al Titolare del trattamento come indicato nel punto 1.

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora ritenga che il trattamento che La riguarda violi la normativa in materia di protezione dei dati personali, Lei ha diritto di proporre reclamo al Garante italiano per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

CONFERIMENTO DEL CONSENSO*

Acconsento al trattamento dei miei dati personali e di quelli appartenenti a categorie particolari per attività di ricerca clinica correlata alla patologia per cui mi sono rivolto a questo Istituto.	SI ☐ NO ☐
Acconsento al trasferimento dei miei dati personali e di quelli appartenenti a categorie particolari al di fuori dell'Unione europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.	SI ☐ NO ☐

**In caso di minore il consenso è espresso dal/i genitore/i che esercita/no la responsabilità genitoriale.*

**In casi particolari, il consenso è espresso dal tutore/amministratore di sostegno.*

Nome e Cognome del PAZIENTE in stampatello

Firma

Data