Foglio informativo per IL PAZIENTE E MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALLO STUDIO

Titolo dello studio: Possibile ruolo predittivo di risposta al bevacizumab del Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) free.

**Foglio informativo per IL PAZIENTE**

Gentile Signore/a,

Le stiamo chiedendo di partecipare ad uno studio scientifico che ha lo scopo di valutare e validare il VEGF come fattore predittivo di risposta al Bevacizumab (Avastin) mediante dosaggio del VEGF free (non complessato con il bevacizumab). Per questa ragioneLe chiediamo di donare un suo campione di sangue. Prima che Lei decida è importante che abbia tutte le informazioni riguardo allo studio in oggetto. Legga attentamente questo modulo prima di decidere se acconsentire all’utilizzo del suo campione di sangue e non esiti a chiedere informazioni o spiegazioni su aspetti che non Le sono chiari.

Nel caso Lei acconsentisse a partecipare allo studio, Le verrà chiesto di firmare l’allegato modulo di consenso informato che indica la sua accettazione.

La ringraziamo per l’attenzione che vorrà concederci.

**Finalità dello studio**

Vi è un urgente bisogno di biomarcatori predittivi di risposta a farmaci inibitori dell'angiogenesi per identificare i pazienti con maggiore probabilità di risposta agli stessi. Tra questi farmaci, il bevacizumab (Avastin, Genentech / Roche), un anticorpo monoclonale umanizzato contro il vascular endothelial growth factor-1 (VEGF-1) ha dimostrato attività clinica nel trattamento di varie patologie tumorali, tra le quali il tumore del colon-retto se somministrato in combinazione con la chemioterapia. Tuttavia, tra i quesiti ancora senza risposta per un ottimale utilizzo clinico di questo farmaco vi è l’identificazione di biomarcatori predittivi alla risposta terapeutica veramente rappresentativi.

Il VEGF plasmatico è stato proposto come biomarker surrogato per gli anticorpi del tipo del bevacizumab, ma i dati di letteratura sono contrastanti probabilmente per la non omogeneità delle tecniche utilizzate. Il nostro studio è volto a valutare e validare il VEGF come fattore predittivo di risposta al Bevacizumab (Avastin) mediante determinazione dei livelli di VEGF free, ossia presenti nel plasma immunodepleto di pazienti.

**Cosa comporta la donazione di un suo campione biologico**

Dovrà sottoporsi a prelievo di sangue per via venosa, che verrà conservato presso l’Istituto Oncologico “Giovanni Paolo II”, dove saranno effettuate le procedure di analisi sopra descritte. Non è necessario essere a digiuno. Dovrà parallelamente fornire informazioni anagrafiche e cliniche, rientranti nello studio in generale che saranno utilizzare per valutare e studiare l’eventuale relazione tra i potenziali fattori predittivi e la sua malattia.

**Utilizzo del campione**

Il campione di sangue sarà reso anonimo attraverso l’apposizione sulla provetta di una sigla numerica corrispondente ai suoi dati e verrà utilizzato presso il Laboratorio di Farmacologia Clinica e Preclinica dell’Istituto Oncologico “Giovanni Paolo II” di Bari esclusivamente a fini di ricerca. Si procederà a separare il plasma che sarà successivamente immunodepleto. Su campioni di plasma, totale ed immunodepleto si doseranno i livelli di VEGF totale e free.

Una volta utilizzato, il campione residuo verrà opportunamente conservato presso lo stesso Istituto Oncologico “Giovanni Paolo II” di Bari per tutta la durata dello studio, in modo da eseguire eventuali analisi di conferma ed eventuali ripetizioni del test. Il campione potrà anche essere distrutto se da Lei richiesto, secondo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti biologici in atto nel laboratorio.

**Rischi**

Il prelievo di sangue potrebbe causare un momentaneo e lieve malessere ed un eventuale livido nella sede del prelievo. Per il resto, se il prelievo è correttamente eseguito non si prevedono altri effetti.

**Garanzie a tutela del paziente che aderisce allo studio**

Quando il paziente firma il proprio consenso a partecipare allo studio, esprime anche il suo consenso al fatto che informazioni sanitarie che lo riguardano vengano utilizzate per valutare e studiare l’eventuale relazione tra specifici fattori individuali e le caratteristiche clinico patologiche. Inoltre, esprime il suo consenso a che le informazioni clinico-patologiche vengano visionate esclusivamente dal personale coinvolto nello studio (personale sanitario, personale che elabora i dati, personale ispettivo, e quant’altri abilitati al protocollo di studio e /o dalle normative vigenti).

Tutte le informazioni (personali e cliniche) raccolte durante questo studio sono confidenziali e verranno trattate nel rispetto della normativa vigente ai sensi del D.L. n°196 del 30 giugno 2003 in maniera di diritto alla riservatezza dei dati personali e della Deliberazione n°52 del 24 luglio 2008 in materia delle linee guida per i trattamenti dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche.

Tutte le informazioni saranno eventualmente pubblicate solo in forma anonima e nel loro complesso evitando accuratamente e rigorosamente qualunque dettaglio che possa in qualche modo consentire a terzi di risalire all’identità del paziente.

L’adesione alla donazione del proprio campione di sangue è totalmente libera. Questo significa che Lei può liberamente decidere di non fornire il suo consenso, senza compromettere in nulla l’assistenza che riceverà in seguito da parte del suo medico. Inoltre, i pazienti che hanno comunque dato il proprio consenso possono ritirarlo in qualsiasi momento senza dover dare nessuna spiegazione.

L’adesione alla donazione del campione di sangue non comporta costi aggiuntivi.

**Diritti dell’interessato**

Nella qualità di interessato, Le sono garantiti tutti i diritti specificati all’art. 7 del Decreto legislativo 196/2003, tra cui il diritto di chiedere e ottenere l’aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l’integrazione dei dati, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, e il diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

**Titolare del trattamento** dei dati è “l’Istituto Oncologico “Giovanni Paolo II”, con sede in Bari in Via O. Flacco 65, nel suo Direttore Generale pro tempore.

Una copia di questo Modulo Informativo e una copia dell’eventuale Consenso Informato restano in possesso del paziente che accetti di partecipare allo studio.

***Grazie per aver preso in considerazione questo studio***

Data presa visione del paziente…….………………………………………………………………….

Firma per presa visione del paziente…………………………………………………………………..

**CONSENSO INFORMATO al prelievo di materiale biologico**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_\_ ), il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_\_ ) in Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Dichiaro**

* + di aver ricevuto una dettagliata informazione degli aspetti scientifici relativi allo studio approvato dal Comitato Etico dell’Istituto Oncologico “Giovanni Paolo II”.
  + di aver avuto il tempo necessario per porre domande e considerare liberamente che il campione biologico venga usato con garanzia della massima riservatezza per lo studio in oggetto.

Volere NON volere essere informato circa i risultati dell’analisi.

Volere NON volere che il campione biologico venga usato, con garanzia della massima riservatezza, per uno studio finalizzato alla valutazione e validazione del VEGF come fattore predittivo di risposta al Bevacizumab (Avastin).

Volere NON volere essere informato di eventuali nuovi risultati o possibilità derivanti dai suddetti studi o ricerche

Pertanto:

***Acconsento*** ***Non acconsento***

al prelievo di sangue venoso per la realizzazione di questo studio.

Firma del/della Paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_Firma del Medico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_