

## **Terapia di I linea con Pazopanib in pazienti affetti da carcinoma renale non a cellule chiare in stadio avanzato: studio multicentrico retrospettivo (PAZO study).**

### **Informazioni per il paziente**

Gentile Signore,

stiamo raccogliendo delle informazioni cliniche su pazienti che, come Lei, presentano una neoplasia del rene avanzata, con istologia non a cellule chiare, trattata con pazopanib.

Queste informazioni hanno un grande rilievo clinico perché ci consentono di aumentare le nostre conoscenze sul tumore del rene e di valutare l'impatto clinico di questo farmaco sull'istologia non a cellule chiare.

La invitiamo pertanto a partecipare a questo studio, che coinvolge molti altri ospedali Italiani, fornendole di seguito ulteriori informazioni sulle procedure che esso prevede.

#### **PROCEDURE DELLO STUDIO**

Lo studio non comporta alcuna procedura diagnostica e/o terapeutica specifica ma solo la raccolta di dati della sua storia clinica attraverso delle schede raccolta dati.

**I trattamenti a cui Lei deve essere sottoposto per la sua patologia non verranno in alcun modo modificati in relazione alla sua partecipazione allo studio.**

#### **CONFIDENZIALITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE /DATI PERSONALI**

Lei ha diritto alla riservatezza, e tutte le informazioni raccolte sono confidenziali e verranno trattate in ottemperanza alla legge 196/03, recante disposizioni su "Codice in materia di protezione dei dati personali". Titolare del trattamento dei Suoi dati è l'Ente presso il quale si svolge la sperimentazione, che ha provveduto a designare un Responsabile del Trattamento dei dati.

La sua partecipazione allo studio sarà trattata in modo confidenziale ed il suo nome non verrà reso noto a nessuno al di fuori del personale medico del centro. Rappresentanti delle Autorità Regolatorie (Ministero della Salute per l'Italia, Food and Drug Administration per gli Stati Uniti) saranno comunque autorizzati a rivedere la documentazione relativa allo studio. Tale documentazione potrà essere richiesta in visione anche da altre autorità governative.

I Suoi dati verranno impiegati per effettuare alcune valutazioni statistiche insieme a tutti i dati ottenuti dagli altri pazienti che hanno partecipato allo studio. I risultati potranno anche essere usati in relazioni sullo studio o per presentazioni scientifiche o pubblicazioni, nelle quali comunque la Sua identità non verrà mai svelata.

Qualora a un certo punto decidesse di ritirarsi dallo studio, tutte le informazioni su di Lei raccolte fino a quel momento saranno comunque utilizzate per le analisi, sempre in forma codificata e anonima.

Occasionalmente, in qualsiasi momento durante o dopo lo studio, personale delle Autorità Regolatorie o rappresentanti del Comitato Etico saranno autorizzati ad accedere ai registri medici per poter certificare e confermare che le informazioni raccolte durante lo studio siano accurate e veritiere. In questo caso, la Sua identità potrebbe essere resa nota.

#### PARTECIPAZIONE

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria e Lei è libero di rifiutarsi di partecipare. Effettui la Sua scelta sulla base di ciò che Le abbiamo spiegato e ciò che ha letto sullo studio. Se deciderà di non partecipare, la qualità delle cure che riceverà non verrà in alcun modo compromessa. Il suo medico risponderà ad ogni domanda che Lei vorrà porre riguardo allo studio in qualsiasi momento. Durante la Sua partecipazione allo studio la informeremo prontamente circa qualsiasi risultato che possa modificare la Sua volontà di continuare a prendervi parte. Lei ha il diritto di ritirarsi in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità delle cure che lei sta ricevendo.

#### PERSONA DA CONTATTARE PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Lo sperimentatore responsabile di questo studio è:

Dr \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_

Nel caso in cui abbia delle domande prima di aderire allo studio, o in qualsiasi altro momento contatti pure il Dr \_\_\_\_\_ oppure il Dr \_\_\_\_\_.

**Terapia di I linea con Pazopanib in pazienti affetti da carcinoma renale non a cellule chiare in stadio avanzato: studio multicentrico retrospettivo (PAZO study).**

Consenso Informato

Ho letto le informazioni per il paziente allegate, ho avuto l'opportunità di fare delle domande e tutte sono state soddisfatte in maniera esauriente.

Accetto liberamente e volontariamente di partecipare allo studio:

TERAPIA DI I LINEA CON PAZOPANIB IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA RENALE NON A CELLULE CHIARE IN STADIO AVANZATO: STUDIO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO (PAZO study).

Sono consapevole del fatto che:

- la mia decisione sulla partecipazione a questo studio è libera ed è stata presa sulla base delle informazioni contenute nel modulo di informazioni per il paziente e delle altre informazioni fornitemi dai medici;
- il rifiuto a partecipare a questo studio non modifica in alcun modo la qualità dell'assistenza fornitemi;
- anche dopo avere dato il mio consenso, sono libero di decidere in qualsiasi momento di ritirarmi dallo studio senza che ciò modifichi in alcun modo l'assistenza che riceverò.

NOME DEL PAZIENTE

\_\_\_\_\_

FIRMA DEL PAZIENTE

\_\_\_\_\_

DATA (scritta dal paziente)

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

NOME DEL RICERCATORE

\_\_\_\_\_

FIRMA DEL RICERCATORE

\_\_\_\_\_

DATA (scritta dal medico)

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_