

**FOGLIO INFORMATIVO  
E DICHIARAZIONE DI CONSENSO PROTOCOLLO ESAS**

**Questa informative intende fornirle alcune informazioni relative ad uno studio proposto presso il nostro centro**

**Questo studio si propone di saggiare l'uso di uno strumento già precedentemente applicato nel setting della valutazione del malato oncologico, l' EDMONSON Symtoms assestment scale ( ESAS) Nel setting della chemioterapia adiuvante del tumore della mammella**

**Come proposta per una valutazione standardizzata, sicura , accurata e vantaggiosa da un punto di vista organizzativo che deve precedere la somministrazione della chemioterapia**

**Titolo dello studio è :**

**The Edmonton Symptom Assessment Scale, (ESAS) as a useful tool for symptoms  
assessment in breast cancer patients undergoing curative chemotherapy.**

**La scheda che le si chiede di compilare nelle giornate indicate dal suo oncologo , prima della chemioterapia è la seguente**

**Compilato da: Paziente****Nome Paziente:** \_\_\_\_\_**Data:** \_\_\_\_\_**Indicare con un cerchio il numero che descrive meglio il sui stato**

1) Nessun dolore \_\_\_\_\_ Peggior dolore\* possibile

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2) Nessuna stanchezza \_\_\_\_\_ Peggior stanchezza possibile

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3) Nessuna tristezza \_\_\_\_\_ Peggior tristezza possibile

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4) Nessuna ansia \_\_\_\_\_ Peggior ansia possibile

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5) Nessuna sonnolenza \_\_\_\_\_ Peggior sonnolenza possibile

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6) Buon appetito \_\_\_\_\_ Peggior appetito possibile

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6) Buona sensazione di benessere \_\_\_\_\_ Peggior malessere possibile

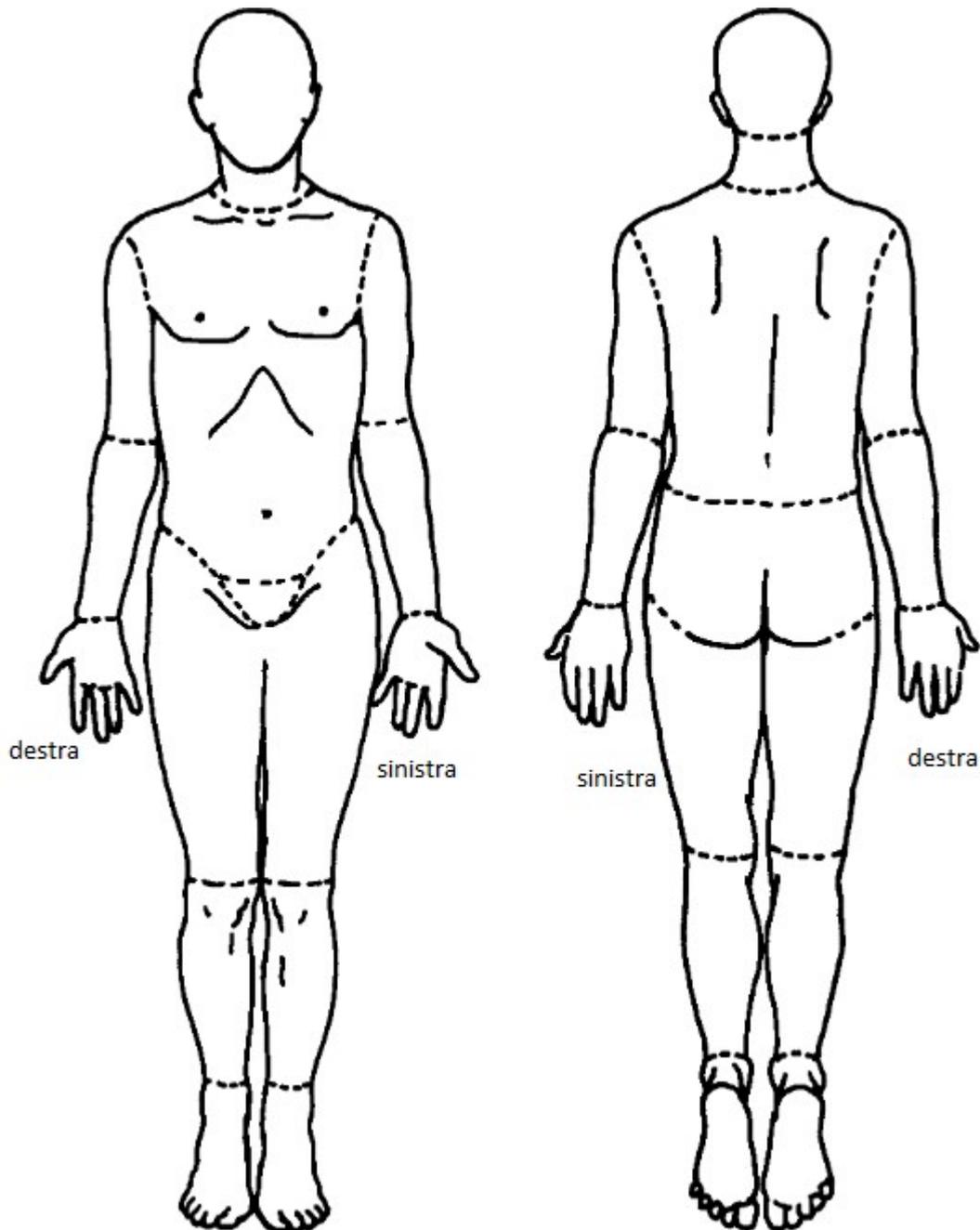
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**NOTE : Altri problemi( esempio: vomito, diarrea, stitichezza, formicolio)****Spacificare:** \_\_\_\_\_

intensità minima \_\_\_\_\_ intensità massima

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Indicare con una crocetta il punto/i in cui si sente dolore



**La scheda ( parte 1) mi ha aiutato ad esporre i miei disturbi?**

Nulla \_\_\_\_\_ a molto

**0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**

**Il disegno sul dolore (parte 2) mi ha aiutato ad esporre i miei disturbi?**

Nulla \_\_\_\_\_ a molto

**0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**

**Prevediamo di coinvolgere circa 100 pazienti.**

**Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questa ricerca ne gruppo sperimentale**

**Prima, però, che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.**

**La sua partecipazione a questo studio non influenzerà in alcun modo il suo trattamento.**

**Lei è d'accordo a partecipare allo studio , i dati che riguardano il Suo stadio tumorale, i risultati di esami diagnostici ed esame istologico, dettagli della terapia, follow-up (i controlli successivi all'intervento) e qualità di vita saranno registrati. La Sua terapia sarà condotta secondo gli standard attuali dell'ospedale presso cui è seguita e non saranno modificati in alcun modo dalla partecipazione allo studio.**

**Altre informazioni:**

**Nel setting della chemioterapia adiuvante per il carcinoma della mammella la autorizzazione per la somministrazione di ciascun ciclo di chemioterapia non è attualmente standardizzata nei diversi reparti di oncologia: non esistono delle linee guida specifiche su questo punto**

**Nella scheda tecnica dei farmaci è indicato devono essere somministrati con la supervisione dell'**

**specialista. Nella pratica clinica ogni centro di oncologia prevede una valutazione medica che può essere effettuata dal medico in formazione specialistica, dallo specialista, con colloquio, con esame obiettivo. Questa mancata standardizzazione può comportare delle differenze tra i centri di oncologia**

**Riguardo :**

**- aspetti organizzativi : il tempo che l'oncologo dedica alla valutazione del singolo paziente nella attività del day hospital per ciascun ciclo di chemioterapia )**

**- clinici : livello di accuratezza nella rilevazione di sintomi segni rilevanti nella gestione del paziente**

**Negli ultimi 2 anni , il fenomeno della Pandemia ha imposto la necessità di**

**- Limitare i contatti e sostenere il distanziamento sociale**

**- Standardizzare e semplificare l'accesso alle procedure specialistiche e in particolare ottimizzare l'impegno delle risorse umane**

**Vengono Confrontati due gruppi omogenei di pazienti, tutti sottoposti a chemioterapia nella sequenza EC x 4 ☐ 12 taxolo settimanale**

**Gruppo A, braccio sperimentale: il paziente effettua colloquio col medico al primo ciclo di EC , al primo ciclo di taxolo e 1 settimana dopo l'ultimo ciclo di taxolo e compila il questionario ESAS nel giorno che precede ciascun ciclo di chemioterapia . Il questionario viene sottoposto all'oncologo e ne viene rilevato lo score ( tempo necessario 2 minuti)**

**Gruppo B: dati storici in cui il paziente effettua la valutazione prevista in quel centro ( nel nostro centro un colloquio col medico di durata variabile 10-30 minuti)**

**In entrambi i bracci si prevede una valutazione degli esami ematici secondo i parametri della scheda tecnica dei farmaci impiegati**

**Gli end point considerati sono:**

**- Tempo dedicato dallo specialista al paziente per il singolo ciclo**

**- Eventi avversi nei due gruppi**

**- Numero di visite extra appuntamento da parte dei pazienti**

**- Il livello di soddisfazione del paziente rilevato da un item dedicato**

**Noi Le chiediamo il consenso per poter registrare i dati relativi al Suo trattamento. Se i dati relativi all'esame**

**istologico e alla Sua operazione saranno inoltrati ai responsabili dello studio, i Suoi dati personali saranno sempre pseudoanonimizzati (ovvero tutte le informazioni capaci di identificarla personalmente saranno sostituite da un numero di codice e anno di nascita senza usare le sue iniziali).**

**La partecipazione a questo studio non influenzerà in alcun modo il suo trattamento. Il Suo medico di Dott.ssa Valeria Sanna discuterà con Lei la terapia come parte della routine clinica.**

**I seguenti dati saranno registrati, se Lei accetta di partecipare allo studio:**

- Dettagli sul tumore come dimensioni, numero di linfonodi sospetti e sottotipo biologico;**
- Tipo e durata della chemioterapia;**
- sintomi secondo il modello sottoriportato ( SCHEDA screening prechemioterapia)**
- Dati del follow-up (cioè dei controlli successivi all'intervento).**

**Criteri di esclusione: tumore diffuso ad altri organi (metastasi a distanza), tumore ricorrente della mammella, tumore infiammatorio della mammella, tumore localizzato fuori dalla mammella, tumore della mammella bilaterale, storia di tumore infiltrante della mammella o di altri organi o carcinoma duttale in situ, tumore diffuso ai linfonodi collocati al di sopra della clavicola o in prossimità dello sterno, chirurgia ascellare prima dell'inizio della chemioterapia neoadiuvante, gravidanza,**

**. Una parte dei dati saranno registrati utilizzando questionari cartacei o elettronici. Solo i dati pseudoanonimizzati saranno condivisi solo per finalità statistiche e di ricerca . Lei non sarà mai identificato/a per nome**

**Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per Lei, ma i dati derivanti da questo studio aiuteranno alla riorganizzazione dei percorsi del day hospital oncologico**

**Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di**

**Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki .**

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

**Io sottoscritto/a .....**

**dichiaro di aver ricevuto dal dottor .....**

**esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo.**

**Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.**

**Accetto, dunque, liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati e acconsento a che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio. Sono consapevole del mio diritto a recedere in ogni momento dalla sperimentazione.**

**Sono stato informato/a, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relative alla sperimentazione**

**Data..... Firma del paziente .....**

**Data.....Firma del medico che ha informato il paziente .....**

.....

La base di legittimità per il trattamento dei suoi dati per suddetta finalità è il Suo consenso esplicito ai sensi degli artt 6.(1)(a) e 9(2)(a) GDPR. Il conferimento dei Suoi dati per tale finalità è facoltativo, tuttavia, essendo indispensabile allo svolgimento del progetto di ricerca, il Suo eventuale rifiuto non Le consentirà di parteciparvi.

E' possibile revocare ex art. 7 del GDPR il consenso prestato per le suddette finalità in ogni momento senza fornire alcuna giustificazione. Non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano ferma restando utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

La informiamo, inoltre, che Lei potrà opporsi al trattamento dei suoi dati personali ai sensi dell'art. 21 del Regolamento.

### Consenso

Il sottoscritto (nome e cognome) .....nato a .....

il ..... /...../...../... codice fiscale..... residente a (Comune).....

(Prov.) ..... via (indirizzo) .....

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci per sé oppure in qualità di Testimone indipendente\*

[\* Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dal promotore deve essere presente durante l' intera discussione relativa al consenso informato.

Di (nome e cognome) .....nato a ..... il ..... / ..... / .....

codice fiscale..... residente a (Comune)..... (Prov.) .....

via (indirizzo) .....

**Letta e compresa l'informativa di cui all'Art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "Il Regolamento o GDPR" e consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR, ferma restando impregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca:**

**Acconsento Non acconsento**

**al trattamento dei miei dati personali comuni e particolari per gli scopi di ricerca ma nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa.**

**Acconsento Non acconsento**

**all'eventuale utilizzo dei miei dati personali comuni e particolari anche al di fuori dell'Unione Europea per ulteriori ricerche scientifiche.**

**Data..... ; Luogo..... ;**

**Firma .....**

**CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO**

Io sottoscritto/a .....

nato/a .....il.....

nel pieno possesso delle mie facoltà dichiaro di essere stato/a

informato/a in modo dettagliato, chiaro e comprensibile,  
dal Dottor .....

sui seguenti punti:

**diagnosi:** la malattia di cui sono affetto/a è:  
Carcinoma mammario

.....

**prognosi** correlata al mio stato di malattia ( cioè prevedibile evoluzione nel  
tempo della mia malattia) , consiste in :

incerta/buona

.....

**il piano specifico di trattamento medico** della mia malattia in fase (  
primaria,adiuvante,avanzata, ricaduta) consiste in :  
terapia adiuvante

.....

**lo schema previsto di terapia** si chiama

**EC ev q21 x 4 cicli → taxolo +/- trastuzumab ev weekly +/- trastuzumab e  
vq21 per 14 cili e terapia endocrina**

comprende i seguenti farmaci :

.....

.....

.....

che verranno somministrati per n° ..... di cicli, ripetuti ogni .....  
giorni per via endovenosa / per bocca / per via intramuscolare per la durata di

.....

Tale schema potrebbe essere modificato in termini di dosi, numero di cicli e via di somministrazione, in rapporto alla tolleranza e tossicità riscontrata.

5. La terapia in vena potrà eventualmente richiedere, per la sua somministrazione , il posizionamento di un accesso venoso. Per questa eventuale procedura verrà chiesta una autorizzazione specifica al momento in cui fosse necessaria.
6. Sono stato/a messo/a a conoscenza dei principali effetti indesiderati legati a questo trattamento.
7. Sono stato/a messo/a a conoscenza che i farmaci antitumorali saranno somministrati alle dosi e con le modalità previste in letteratura medica, e che verranno eseguiti i controlli clinici, gli atti preventivi e curativi necessari per ridurre al minimo gli effetti indesiderati della terapia
8. Sono stato informato / a circa gli esami e controlli periodici cui dovrò sottoporarmi nel corso della terapia per verificarne l'efficacia e l'eventuale tossicità.
9. Sono stato messo/a a conoscenza della necessità di evitare gravidanze durante ed immediatamente dopo il trattamento ( perchè non è possibile escludere effetti pericolosi per il feto ) e della necessità di comunicare ai medici di questa struttura oncologica eventuali gravidanze intraprese da me / dalla mia partner.
10. Sono stato/a messo/a informato/a dal Dottor

\_\_\_\_\_ Sanna \_\_\_\_\_

di avere diritto alla tutela della riservatezza delle notizie cliniche che mi riguardano

Dispongo quindi che tutte le informazioni riguardanti il mio stato di salute, l'evoluzione ( prognosi ) del tumore di cui sono affetto, le terapie propostemi con le eventuali modifiche dei piani di cura, vengano comunicate solamente a me e a nessun altro, oppure a me e solamente a ( specificare il titolo della persona a ricevere )  
informazioni )

---

**11.** Ho avuto il tempo per riflettere e la possibilità di porre in proposito tutte le domande che ho ritenuto opportune, ed ho ottenuto in merito risposte che ho compreso appieno e che mi hanno soddisfatto.

La presente dichiarazione vale per l'intero ciclo terapeutico, ma so che posso decidere liberamente, in qualsiasi momento, di interrompere il trattamento. Il medico oncologo che mi ha in cura potrà allora informarmi su eventuali altri trattamenti che dovessero prospettarsi in relazione alla mia condizione. Allo stesso modo , qualora nel corso della terapia il medico oncologo ritenesse opportuno interrompere o modificare il trattamento da me intrapreso in base alle mie mutate condizioni , o alla disponibilità di nuovi risultati, ne sarò tempestivamente informato / a.

**12.** Sulla base delle informazioni che mi sono state fornite:

- acconsento
- non acconsento

ad eseguire il trattamento propostomi.

**13.** Con la presente autorizzo il personale dell'Unità Operativa al trattamento dei dati sensibili ( legge sulla privacy : D.L. n.196 del 30/06/2003 )

in fede, luogo e data \_\_\_\_\_

firma del paziente \_\_\_\_\_

firma del medico \_\_\_\_\_

firma di eventuale TESTIMONE \* che ha parimenti ben compreso quanto spiegato dal medico \_\_\_\_\_ ( solo se richiesto dal paziente).