

ISTRUZIONI OPERATIVE

(in accordo con la GCP/ICH e le direttive di AIFA)

I seguenti documenti

- **foglio informativo per il paziente**
- **informativa e consenso al trattamento dei dati personali**
- **consenso informato scritto per la partecipazione allo Studio principale**
- **consenso per la ricerca futura**

devono essere presentati al paziente prima di arruolarlo nello studio e devono essere, in doppia copia, firmati e datati dal paziente, dal medico e, quando richiesto, da un rappresentante legale e/o da un testimone.

Il paziente (e quando richiesto il rappresentante legale e/o il testimone) deve compilare personalmente e in stampatello i seguenti campi:

- nome
- cognome
- data di compilazione

Il medico che firma questi documenti, deve essere lo stesso che propone lo studio al paziente. Il suddetto deve, inoltre, appartenere allo staff clinico dello studio ed essere autorizzato a tale compito.

Il medico deve compilare personalmente e in stampatello i dati a lui relativi (il solo timbro del medico non è valido).

Si ricorda che le date all'interno di ogni singolo documento devono essere uguali tra loro e precedenti all'effettuazione di ogni attività clinica prevista dal protocollo ed alla randomizzazione. Il foglio informativo per il paziente potrà avere una data precedente all'informativa e consenso al trattamento dei dati personali e al consenso informato scritto.

Una volta che questi documenti sono stati sottoscritti dal paziente, dal medico e quando richiesto da un rappresentante legale e/o da un testimone, una copia delle due originali deve essere conservata, in ogni sua parte, all'interno dell'Investigator Site File (ISF) della Struttura Ospedaliera (secondo direttiva AIFA) mentre l'altra deve essere consegnata al paziente.

Exemestane in aggiunta alla terapia standard, nel trattamento di prima linea, in donne con cancro ovarico epiteliale positivo ai recettori del Progesterone e/o degli Estrogeni. Studio clinico, randomizzato, multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo. Studio EXPERT.

EudraCT Number: 2018-000693-30

Versione 1 del 19 Aprile 2018

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Exemestane in aggiunta alla terapia standard, nel trattamento di prima linea, in donne con cancro ovarico epiteliale positivo ai recettori del Progesterone e/o degli Estrogeni. Studio clinico, randomizzato, multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo.

Studio EXPERT.

Nome del Centro: _____

Nome e Cognome Paziente (in stampatello) _____

Sperimentatore Principale _____

Numero di Registrazione Paziente _____

Introduzione

Gentile Signora,

chiediamo la Sua disponibilità a prendere parte ad uno studio (denominato EXPERT) che è stato progettato per valutare se l'aggiunta di exemestane al trattamento di prima linea con la terapia standard prolunghi la vita libera da progressione di malattia nelle donne con carcinoma epiteliale dell'ovaio positivo per i recettori degli estrogeni e/o progesterone.

Prima che Lei decida è importante che comprenda perché si conduce questa ricerca, cosa comporta, quali sono i possibili benefici, gli eventuali rischi e i disagi che ne potrebbero derivare. Prenda tempo per leggere attentamente le seguenti informazioni anche per discuterne con il Suo medico di fiducia, se lo desidera.

La partecipazione a questa ricerca è del tutto volontaria e Lei potrà rifiutare liberamente di partecipare o interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento.

Il presente documento descrive la ricerca alla quale Le è stato chiesto di partecipare.

Il medico responsabile dello studio è a Sua disposizione per rispondere a tutte le Sue domande e darLe tutte le informazioni necessarie per poter decidere se partecipare o meno.

Descrizione dello studio

Stando ai dati riportati nel volume "I numeri del cancro in Italia", redatto dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom) e dall'Associazione Italiana Registro Tumori (Airtum), sono all'incirca 4900 i nuovi casi di cancro ovarico diagnosticati in Italia e circa trentamila le donne attualmente in trattamento. La Sua malattia rappresenta circa il trenta per cento di tutti i tumori maligni dell'apparato genitale femminile e occupa il decimo posto tra tutti i tumori nelle donne.

La chirurgia rappresenta uno momento centrale del trattamento del tumore ovarico. È utilizzata per fare la diagnosi e la stadiazione del tumore ovarico, oltre che per rimuoverlo nel modo più radicale possibile. Nelle pazienti con malattia in stadio avanzato, la chirurgia, oltre a valutare l'estensione della malattia, è finalizzata all'asportazione di tutto il tumore visibile (chirurgia riduttiva). Tuttavia, potrebbe essere necessario eseguire dei cicli di chemioterapia o prima della chirurgia (terapia neoadiuvante) o dopo il trattamento chirurgico (terapia adiuvante).

La chemioterapia standard, somministrata nei casi come il Suo, prevede la somministrazione di due farmaci chemioterapici: il **carboplatino** ed il **paclitaxel**. Inoltre, se appropriato potrebbe ricevere in combinazione a questi due farmaci anche il bevacizumab, un farmaco biologico.

Se deciderà di partecipare a questa ricerca e risulterà idonea, sarà randomizzata, in altre parole scelta casualmente dal computer, a ricevere 1 compressa di **exemestane** o placebo, cioè un preparato identico al farmaco ma contenente sostanza inattiva, durante i 6 cicli previsti della chemioterapia standard e per un ulteriore periodo fino alla eventuale progressione della malattia,

Nello specifico, **lo studio si pone l'obiettivo di testare se l'aggiunta del farmaco exemestane prolungherà la durata della vita libera da progressione della malattia, nelle pazienti trattate con chemioterapia standard, con o senza bevacizumab.**

La sperimentazione in oggetto è una sperimentazione clinica no-profit, finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria. E' uno studio clinico Italiano, randomizzato, multicentrico, promosso dall' E.O. Galliera in collaborazione con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" – IRCSS, il Clinical Trial Center della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli e il FICOG (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups) e prevede la partecipazione di circa 40-50 centri clinici. Centro Coordinatore sarà la S.C. Oncologia Medica dell'**E.O. Ospedali Galliera di Genova**. Lo Sperimentatore Principale sarà il **Prof. Andrea De Censi**.

Exemestane in aggiunta alla terapia standard, nel trattamento di prima linea, in donne con cancro ovarico epiteliale positivo ai recettori del Progesterone e/o degli Estrogeni. Studio clinico, randomizzato, multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo. Studio EXPERT.

EudraCT Number: 2018-000693-30

Versione 1 del 19 Aprile 2018

Saranno arruolate 468 pazienti con carcinoma ovarico sieroso di alto grado o endometriode, stadio FIGO da IIb a IV, positivo per i recettori per **gli Estrogeni e/o il Progesterone** (recettori ormonali), considerate eleggibili a chemioterapia +/- bevacizumab in prima linea.

Perché la terapia con exemestane?

L'exemestane è un tipo di terapia ormonale. Le terapie ormonali agiscono interferendo con la produzione o con l'azione di particolari ormoni. Gli ormoni sono sostanze che l'organismo produce naturalmente, che fungono da 'messaggeri' chimici e contribuiscono a controllare l'attività delle cellule e dei vari organi.

L'exemestane non è un ormone ma un farmaco di sintesi che appartiene alla classe dei cosiddetti inibitori dell'aromatasi. L'aromatasi è un enzima presente nei follicoli ovarici, che trasforma gli estrogeni a partire dagli androgeni (gli ormoni sessuali maschili prodotti dalle ghiandole surrenali). Dopo la menopausa gli estrogeni derivano quasi completamente dalle aromatasi non ovariche. Gli inibitori dell'aromatasi inibiscono o inattivano l'enzima aromatasi, determinando conseguentemente una soppressione totale della sintesi di estrogeni, in particolare nelle donne in postmenopausa.

L'exemestane si usa principalmente per il trattamento del carcinoma mammario nelle donne in stato di post-menopausa (naturale o indotta), ma anche del carcinoma mammario maschile.

Anche il cancro ovarico sembrerebbe rientrare nella categoria dei tumori ormono-sensibili, proprio come quello alla mammella, all'endometrio (parte interna dell'utero) e alla prostata. Questo vuol dire che specifici ormoni prodotti nel nostro organismo – in questo caso gli estrogeni - vengono utilizzati come chiavi dalle cellule cancerose attraverso i recettori ormonali (le serrature) per promuovere la crescita del tumore.

Il gruppo di ricerca dello Sperimentatore Principale di questo progetto ha condotto una revisione della letteratura scientifica pubblicata negli ultimi 40 anni sul tumore ovarico trattato con diverse terapie ormonali e ha notato come la terapia ormonale possa essere un'efficace strategia per il cancro all'ovaio. Sono 53 gli studi scientifici presi in esame. E' stata dimostrata una correlazione tra la presenza di recettori ormonali sulle cellule tumorali ovariche e il beneficio clinico del trattamento ormonale. Gli studi si sono incentrati soprattutto sul tumore ovarico che colpisce le cellule epiteliali, quelle cioè che rivestono la superficie esterna delle ovaie: i tumori epiteliali rappresentano infatti il 90% delle neoplasie ovariche maligne.

Su queste basi, i **risultati attesi** dello Studio EXPERT prevedono che exemestane prolunghi il periodo di remissione della Sua malattia di 7-8 mesi senza una significativa riduzione della qualità della vita.

Se decide di partecipare a questo studio, il medico di riferimento Le chiederà di firmare il modulo di consenso allegato in cui si afferma che Lei ha compreso lo studio e desidera parteciparvi. **La Sua partecipazione è completamente volontaria e se Lei desidera interrompere l'assunzione del trattamento potrà farlo in qualsiasi momento senza fornire alcuna giustificazione. Ciò non pregiudicherà in alcun modo le cure successive a cui dovrà eventualmente essere sottoposta.**

Come si svolge lo studio?

Se deciderà di partecipare a questo studio firmando il modulo di consenso informato, dovrà recarsi al centro dello studio per le procedure previste, come descritto di seguito.

Prima di iniziare il trattamento, sarà necessario eseguire una serie di accertamenti per definire meglio la Sua situazione clinica, per garantire la Sua sicurezza e stabilire se Lei è idonea alla partecipazione a questo studio, nel periodo che viene chiamato “screening”.

LE VALUTAZIONI DI SCREENING che saranno eseguite dal medico dello studio e dal personale della ricerca nei 28 giorni precedenti all'assunzione della prima dose di farmaco comprenderanno:

- **Anamnesi (storia medica):** il medico Le rivolgerà qualche domanda sulla sua storia clinica, le attuali condizioni di salute e sui medicinali che sta assumendo o che ha assunto in passato. È importante che riferisca al medico tutti i farmaci che ha assunto, inclusi eventuali medicinali o prodotti a base di erbe che potrebbe aver preso di Sua iniziativa.
- **Esame fisico:** il medico la visiterà.
- **Segni vitali:** Le saranno misurati l'altezza, il peso, frequenza cardiaca e respiratoria, la pressione del sangue ed anche la temperatura corporea. Sarà anche calcolato il suo indice di massa corporea e sarà misurata la sua circonferenza vita.
- **Esami del sangue:** Le sarà effettuato un prelievo di sangue come da pratica clinica per controllare i valori del sangue e come funzionano gli organi, ad esempio il fegato ed il rene, e per valutare la capacità di coagulazione del sangue, se necessario.
- **Test di gravidanza:** se è in età fertile, sarà eseguito un test di gravidanza sul sangue per confermare che Lei non sia incinta.

- **ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group):** valutazione del Suo stato fisico utilizzando una misura standard per determinare la Sua capacità di svolgere le attività quotidiane.
- **TAC (Tomografia Assiale Computerizzata)** al torace e addome inferiore e superiore: una procedura diagnostica mediante mezzo di contrasto che consiste in un'indagine digitale del corpo umano analizzato secondo sezioni. Nel caso fosse allergica agli agenti iodati di contrasto, sarà sottoposta ad una Risonanza Magnetica Nucleare.

Inoltre verrà richiesto alla Struttura di Anatomia Patologica dell'Ospedale dove è stata sottoposta ad intervento chirurgico un campione istopatologico conservato in paraffina del pezzo chirurgico o della biopsia del tessuto tumorale (talvolta indicato con il termine blocchetto) utilizzato per la diagnosi della malattia, necessario per la determinazione della positività della Sua malattia ai recettori ormonali degli Estrogeni e /o del Progesterone.

VALUTAZIONI BASALI (VISITA 1). Accertata la sua idoneità a partecipare allo studio, nei 7 giorni precedenti all'assunzione della prima dose di farmaco in studio e di chemioterapia, il medico dello studio e il personale della ricerca eseguiranno qualche altra valutazione, tra cui:

- **Esame fisico:** il medico la visiterà.
- **Colloquio con il medico** dello studio relativamente al Suo stato di salute dall'ultima visita e sugli eventuali medicinali assunti.
- **Segni vitali:** Le saranno misurati l'altezza, il peso, frequenza cardiaca e respiratoria, la pressione del sangue ed anche la temperatura corporea. Sarà anche calcolato il suo indice di massa corporea e sarà misurata la sua circonferenza vita.
- **Esami del sangue:** Le sarà effettuato un prelievo di sangue come da pratica clinica per controllare i valori del sangue e come funzionano gli organi, ad esempio il fegato ed il rene, e per valutare la capacità di coagulazione del sangue, se necessario. Verrà inoltre valutato un marcatore tumorale specifico per la Sua malattia: il CA 125.
- **Inoltre se darà specifico Consenso** per la Ricerca Futura, Le saranno prelevati circa 15 ml (pari ad un cucchiaino) di sangue

- **ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group):** valutazione del Suo stato fisico utilizzando una misura standard per determinare la Sua capacità di svolgere le attività quotidiane.
- **Questionari della paziente:** Le chiederemo di compilare un questionario sulla “Qualità di vita in menopausa” in modo da valutare eventuali sintomi dovessero emergere durante il trattamento con exemestane.

Lei sarà inserita in uno dei due gruppi di trattamento che contemplano anche la somministrazione di placebo (preparato identico al farmaco, ma contenente sostanza inattiva):

ARM 1 (braccio sperimentale): 6 cicli di chemioterapia standard e bevacizumab per 22 cicli (quest’ultimo se indicato per stadio di malattia IIIb-IV e a discrezione del clinico) più placebo.

La chemioterapia consisterà in paclitaxel 175 mg/m², infusione di 3 ore al giorno 1 ogni 21 giorni + carboplatino AUC 5 per via endovenosa nell’arco di 30-60 min ogni 21 giorni, fino a 6 cicli di trattamento, o progressione di malattia, tossicità inaccettabile o ritiro del consenso per decisione del medico/paziente.

Il bevacizumab verrà somministrato come infusione endovenosa di 15 mg/kg nell’arco di 30-60 minuti il primo giorno di ogni ciclo, fino ad un massimo 22 o fino a progressione, tossicità inaccettabile o decisione del medico/paziente di ritirare il consenso.

ARM 2 (braccio di controllo): 6 cicli di chemioterapia standard e bevacizumab per 22 cicli (quest’ultimo se indicato per stadio di malattia IIIb-IV e decisione medica) più placebo.

La chemioterapia consisterà in paclitaxel 175 mg/m², infusione di 3 ore al giorno 1 ogni 21 giorni + carboplatino AUC 5 per via endovenosa nell’arco di 30-60 min ogni 21 giorni, fino a 6 cicli di trattamento, o progressione di malattia, tossicità inaccettabile o ritiro del consenso per decisione del medico/paziente.

Il bevacizumab verrà somministrato come infusione endovenosa di 15 mg/kg nell’arco di 30-60 minuti il primo giorno di ogni ciclo, fino ad un massimo 22 o fino a progressione, tossicità inaccettabile o decisione del medico/paziente di ritirare il consenso.

Per entrambi i bracci di trattamento, a discrezione del clinico, il paclitaxel potrà essere anche somministrato ogni settimana alla dose di 80 mg/m, infusione di 1 ora.

Le sarà chiesto di assumere Exemestane/placebo (una compressa orale da 25 mg) ogni giorno dopo colazione, fino a progressione, tossicità inaccettabile o decisione del medico o Sua di ritirare il consenso.

Se a giudizio clinico non risulterà adatta al trattamento con la combinazione di carboplatino e paclitaxel per diverse ragioni, tra cui età ≥ 70 anni, fragilità o altro sarà comunque elegibile per lo studio e riceverà solo carboplatino, settimanale o ogni 3 settimane, e exemestane o placebo a seconda del braccio di trattamento nel quale sarà randomizzata.

Alla Visita Basale le sarà consegnato la prima Confezione (Kit) Terapia contenente il trattamento appartenente ad uno dei due gruppi a lei assegnato e un diario di assunzione che lei dovrà compilare giornalmente e che l'aiuterà a ricordarsi di assumere le compresse nelle tempistiche giuste. Il contenuto del Kit Terapia sarà costituito da un numero di compresse sufficiente per 4 mesi e 20 giorni.

Ogni 4 mesi \pm 20 giorni fino ad un massimo di 20 mesi dalla randomizzazione della prima dose di farmaco ritornerà in ospedale per una visita di controllo, la riconsegna del Kit Terapia esaurito e il ritiro di un nuovo Kit Terapia.

Alla visita dopo 4, 8, 12 e 16 mesi (con una tolleranza di 20 giorni di ritardo o anticipo rispetto alla data esatta prevista) dall'inizio del trattamento, saranno inoltre eseguite le seguenti valutazioni:

- **Esame fisico:** il medico la visiterà.
- **Colloquio con il medico** dello studio relativamente al Suo stato di salute dall'ultima visita, sugli eventuali medicinali assunti e gli eventi avversi
- **Segni vitali:** Le saranno misurati l'altezza, il peso, frequenza cardiaca e respiratoria, la pressione del sangue ed anche la temperatura corporea. Sarà anche calcolato il suo indice di massa corporea e sarà misurata la sua circonferenza vita.
- **Esami del sangue:** Le sarà effettuato un prelievo di sangue come da pratica clinica per controllare i valori del sangue e come funzionano gli organi, ad esempio il fegato ed il rene, e per valutare la capacità di coagulazione del sangue, se necessario. Verrà inoltre valutato un marcatore tumorale specifico per la Sua malattia: il CA 125.
- **Inoltre se darà specifico Consenso** per la Ricerca Futura, Le saranno prelevati circa 15 ml (pari ad un cucchiaino) di sangue (solo alla visita 12 mesi dalla randomizzazione)

- **ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group):** valutazione del Suo stato fisico utilizzando una misura standard per determinare la Sua capacità di svolgere le attività quotidiane.
- **Questionari della paziente:** Le chiederemo di compilare un questionario sulla “Qualità di vita in menopausa” in modo da valutare eventuali sintomi dovessero emergere durante il trattamento con exemestane (solo alla visita 12 mesi dalla randomizzazione).
- **TAC (Tomografia Assiale Computerizzata)** al torace e addome inferiore e superiore: una procedura diagnostica mediante mezzo di contrasto che consiste in un'indagine digitale del corpo umano analizzato secondo sezioni. Nel caso fosse allergica agli agenti iodati di contrasto, sarà sottoposta ad una Risonanza Magnetica Nucleare.

VALUTAZIONI FINALE La visita finale sarà effettuata a 20 mesi \pm 20 giorni dall'inizio dalla randomizzazione al trattamento o prima se la sua malattia dovesse progredire.

- **Esame fisico:** il medico la visiterà.
- **Colloquio con il medico** dello studio relativamente al Suo stato di salute dall'ultima visita, sugli eventuali medicinali assunti e gli eventi avversi
- **Segni vitali:** Le saranno misurati l'altezza, il peso, frequenza cardiaca e respiratoria, la pressione del sangue ed anche la temperatura corporea. Sarà anche calcolato il suo indice di massa corporea e sarà misurata la sua circonferenza vita.
- **Esami del sangue:** Le sarà effettuato un prelievo di sangue come da pratica clinica per controllare i valori del sangue e come funzionano gli organi, ad esempio il fegato ed il rene, e per valutare la capacità di coagulazione del sangue, se necessario. Verrà inoltre valutato un marcatore tumorale specifico per la Sua malattia: il CA 125.
- **Inoltre se darà specifico Consenso** per la Ricerca Futura, Le saranno prelevati circa 15 ml (pari ad un cucchiaino) di sangue.
- **ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group):** valutazione del Suo stato fisico utilizzando una misura standard per determinare la Sua capacità di svolgere le attività quotidiane.
- **Questionari della paziente:** Le chiederemo di compilare un questionario sulla “Qualità di vita in menopausa” in modo da valutare eventuali sintomi dovessero emergere durante il trattamento con exemestane (solo alla visita 12 mesi dalla randomizzazione),
- **TAC (Tomografia Assiale Computerizzata)** al torace e addome inferiore e superiore: una procedura diagnostica mediante mezzo di contrasto che consiste in un'indagine digitale del

corpo umano analizzato secondo sezioni. Nel caso fosse allergica agli agenti iodati di contrasto, sarà sottoposta ad una Risonanza Magnetica Nucleare.

Come avviene l'assegnazione al gruppo di trattamento?

Lo studio è **randomizzato e in doppio cieco**. Ciò significa che né Lei né il medico sperimentatore saprà, fino al termine della ricerca, a quale dei due gruppi Lei è stata assegnata e che l'assegnazione avverrà con criteri statistici attraverso l'uso di un computer. Questo criterio di assegnazione rappresenta una garanzia per una obiettiva valutazione scientifica dei risultati e riduce il rischio di sbilanciamenti tra i diversi gruppi di pazienti che potrebbero confondere l'interpretazione dei risultati.

Le Sue Responsabilità

Se accetta di partecipare allo studio, sarà tenuto/a a:

Assumere il farmaco dello studio secondo le istruzioni del Medico responsabile dello studio o del personale della ricerca.

Rispettare gli appuntamenti dello studio. Se non potrà rispettare un appuntamento, non appena saprà di doverlo saltare, contatti il personale della ricerca per fissare un nuovo appuntamento.

Comunicare al medico dello studio o al personale della ricerca eventuali cambiamenti del Suo stato di salute durante lo studio. Anche se non crede che i cambiamenti siano legati allo studio, deve riferirli al medico dello studio o al personale della ricerca, insieme a tutti gli effetti indesiderati, altre visite mediche o ricoveri ospedalieri che potrebbero verificarsi.

Informare il medico dello studio o il personale della ricerca se ritiene di poter essere incinta.

Sia durante la partecipazione a questo studio, che nei 30 giorni successivi all'ultima somministrazione del trattamento non deve prendere parte in altri studi clinici terapeutici.

Quali sono i possibili effetti collaterali ed i rischi?

La partecipazione a una sperimentazione clinica è associata a rischi, che possono comprendere effetti collaterali che Lei potrebbero procurare malessere, disagio o dolore. Ogni paziente che partecipa allo studio sarà tenuta sotto stretta osservazione per eventuali effetti negativi; tuttavia, il personale dello studio non conosce tutti gli effetti che il farmaco in studio potrebbe avere su di Lei. Questi effetti collaterali potrebbero essere lievi o gravi. In alcuni casi, potrebbero essere di lunga durata, o permanenti, e potrebbero mettere in pericolo di vita o in rari casi portare al decesso. La preghiamo di rivolgersi al suo medico dello studio se vuole avere maggiori dettagli su ciascun effetto collaterale (come durata prevista o gravità) e nel caso potranno esserle prescritti farmaci per aiutare ad alleviare gli effetti.

Rischi associati a paclitaxel

- Perdita di capelli
- Formicolio, intorpidimento, bruciore a mani e piedi
- Basse conte ematiche che possono condurre a rischi d'infezione e sanguinamento
- Disagio gastrointestinale
- Arrossamento della pelle o eruzione cutanea
- Affaticamento
- Nausea e/o vomito
- Diarrea
- Anemia
- Mal di testa
- Offuscamento della vista
- Incurimento di pelle o unghie
- Indolenzimento e dolori ai muscoli e alle articolazioni
- Gonfiore
- Ulcerazioni della bocca
- Alterazioni nell'ECG
- Rallentamento del battito cardiaco, bassa pressione sanguigna
- Crisi convulsive
- Lesioni non pruriginose nella bocca e/o nelle membrane mucose
- Febbre
- Variazioni temporanee negli esami del sangue che misurano la funzionalità epatica
- "Punti ciechi" temporanei nel campo visivo
- Eruzione cutanea grave chiamata sindrome di Steven-Johnson che può causare febbre e ulcerazioni rosse nella bocca e negli occhi

Gravi reazioni allergiche dovute a paclitaxel

- Paclitaxel può causare gravi reazioni allergiche. Se Lei dovesse sviluppare una reazione di questo tipo, potrebbe manifestare respiro affannoso, bassa pressione sanguigna, gonfiore della bocca ed eruzione cutanea. Queste reazioni possono essere fatali.

Paclitaxel può causare danno al feto quando somministrato a una donna incinta.

Rischi associati a carboplatino

- Formicolio, intorpidimento, bruciore a mani e piedi
- Basse conte ematiche che possono condurre a rischi d'infezione e sanguinamento
- Nausea e/o vomito
- Affaticamento
- Perdita di capelli
- Debolezza, mancanza di forza
- Dolore
- Ulcerazioni della bocca
- Reazioni allergiche lievi (arrossamento del viso, eruzione cutanea, prurito alle mani, ai piedi e al torace)
- Reazioni allergiche da moderate a gravi (battito cardiaco più rapido del normale, respiro affannoso, pressione sanguigna alta o bassa, gonfiore del viso ed eruzione cutanea)
- Alterazioni cardiovascolari
- Alterazioni respiratorie
- Variazioni temporanee negli esami del sangue che misurano la funzionalità renale ed epatica
- Offuscamento della vista
- Perdita di udito
- Diarrea

Carboplatino può causare danno al feto quando somministrato a una donna incinta.

Rischi associati a Bevacizumab

- Ipertensione
- Fistole
- Complicazione nella guarigione di ferite
- Sanguinamenti ed emorragie
- Trombosi
- Problemi al cuore cardiovascolari
- Perdita di proteine nelle urine ed accumulo di liquidi
- Stanchezza e affaticamento
- Alterazioni di alcuni parametri del sangue (funzionalità renale, epatica)
- Sensazione di formicolio
- Scompenso cardiaco
- Ictus

Di seguito, riportiamo gli **effetti collaterali più comuni oggi noti a carico dell'EXEMESTANE**, alcuni dei quali potrebbero anche essere gravi. In futuro potrebbero anche essere segnalati altri effetti collaterali, al momento ignoti. Se questo dovesse verificarsi, il medico ne discuterà con lei.

- Vampate di calore
- Dolori articolari
- Perdita dell'appetito
- Dolore causato dallo schiacciamento di un nervo a livello del polso
- Stipsi
- Depressione
- Diarrea
- Bruciore allo stomaco
- Insonnia
- Vertigini
- Perdita dei capelli
- Cefalea
- Aumento della sudorazione
- Prurito
- Nausea
- Sensazione di “puntura di aghi” agli arti
- Dolore (alla schiena, ai muscoli, all'addome)
- Rigidità e dolore alle articolazioni
- Arrossamento cutaneo
- Gonfiore agli arti
- Vomito
- Alterazioni cutanee (gonfiore, papule, placche)
- Senso di stanchezza
- Perdita di calcio nelle ossa con conseguenti fratture spontanee

Effetti collaterali rari di EXEMESTANE (frequenza inferiore al 4%)

- Dolore toracico
- Attacco cardiaco
- Danno epatico con conseguente dolore o gonfiore addominale o, se grave, colorazione giallastra della cute e degli occhi
- Anomalie negli esami del sangue (a carico della funzionalità epatica, della capacità dell'organismo di difendersi dalle infezioni o di fermare una emorragia)
- Sonnolenza
- Reazione al farmaco con arrossamento della cute e piccole vescicole con liquido biancastro o giallo

- Trombi nel sangue con conseguente rottura o occlusione di un vaso sanguigno e insorgenza di dolore, tosse, mancanza di respiro, battiti cardiaci frequenti o irregolari, vertigini o svenimento

Controindicazioni ad EXEMESTANE

Prima di essere arruolata nello studio, nel caso soffra di disordini muscolo-scheletrici la sua situazione clinica sarà valutata attentamente.

Non è consentita la somministrazione di Exemestane concomitante ai seguenti farmaci:

- Rifampicina (antibiotico)
- Fenitoina
- Carbamazepina
- Fenobarbital (farmaci utilizzati per il trattamento dell'epilessia);
- Preparati a base di Iperico, conosciuto anche come erba di San Giovanni (una pianta dalle proprietà antidepressive).

La preghiamo di riferire al medico qualsiasi sintomo dovesse manifestare durante la partecipazione allo studio.

Quali sono i benefici che potrò ricevere partecipando allo studio?

Non è possibile sapere in anticipo se personalmente Lei trarrà dei benefici partecipando a questo Studio, anche se il programma che Le proponiamo prevede la combinazione di terapie tra le più promettenti per la cura della Sua malattia.

Che cosa succede se si ottengono nuove informazioni sui farmaci in studio?

Qualsiasi nuova informazione, ottenuta nel corso di questo studio, che possa condizionare la Sua volontà a parteciparvi, Le sarà comunicata.

Che cosa succede se decido di non partecipare allo studio?

Lei è libera di non partecipare allo studio. Ciò non pregiudicherà in alcun modo le cure successive a cui dovrà eventualmente essere sottoposta.

Interruzione dello studio

E' assolutamente libera di decidere se partecipare o no a questo studio. Può rifiutare e anche se accettasse, avrà la facoltà di ritirarsi in ogni momento senza bisogno di fornire alcuna giustificazione e senza alcuna responsabilità. I rapporti con i medici non saranno in alcun modo

influenzati dalla Sua decisione. Il Medico continuerà a curarla offrendole tutte le alternative terapeutiche disponibili.

Se decidesse di ritirare il Suo consenso alla partecipazione alla ricerca, nessuna nuova informazione riguardante il Suo stato di salute potrà essere più aggiunta a quelle già raccolte in precedenza.

Nel corso dello studio, qualora fossero disponibili nuove informazioni che potrebbero influenzare la Sua decisione a partecipare allo studio, sia Lei sia il medico incaricato dello studio ne sarete informati e Le sarà richiesto di firmare un nuovo modulo di consenso informato.

Il medico incaricato, così come il promotore, qualora lo ritenessero necessario, potranno decidere in ogni momento d'interrompere lo studio anche senza il Suo consenso.

Riservatezza dei dati personali

Secondo la Delibera n.52 del 24 luglio 2008 “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”, La informiamo che i Suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. La preghiamo pertanto di leggere attentamente l’allegato n. 1 a codesto Consenso e di apporvi data e firma, nel caso in cui Lei non darà tale Consenso non potrà partecipare allo Studio.

Informazioni circa i risultati dello studio

I risultati non Le saranno comunicati perché ancora sperimentali. Non esiti a rivolgere al medico di riferimento qualunque domanda riguardo la ricerca e la terapia farmacologica proposta.

Finanziamento

Questo studio non ha scopo di lucro ed è finalizzato al miglioramento delle conoscenze e della pratica clinica. Il promotore dello studio è l’E.O. Ospedali Galliera di Genova. La conduzione dello studio in Italia è stata resa possibile grazie a un contributo economico fornito dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Costi

Il farmaco in studio le sarà fornito gratuitamente e non le sarà addebitata alcuna spesa per nessuna delle visite mediche o per qualunque test richiesto specificamente dallo studio.

Garanzie per i partecipanti

Questo studio è organizzato secondo dei principi etici e di garanzia della tutela dei partecipanti. Lo studio sarà condotto in accordo con i principi della Dichiarazione di Helsinki, Linee Guida di Buona Pratica Clinica e le normative italiane vigenti in materia.

Il protocollo di studio è stato presentato e approvato dal Comitato Etico che ha il compito di verificare che siano garantite le condizioni necessarie alla Sua protezione e per il rispetto dei Suoi diritti. Il Comitato Etico ha espresso parere favorevole prima dell'inizio dello studio.

Il protocollo di studio è stato inoltre presentato ed autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dalla Direzione Sanitaria dell'Ospedale.

Copertura assicurativa

Nell'improbabile eventualità che Lei subisca un danno partecipando a questo studio, Lei potrà chiedere informazioni al medico responsabile della ricerca riguardo alle procedure per ottenere un risarcimento, in base alla normativa di Legge, grazie alla copertura assicurativa (polizza n.....) stipulata dall'E.O. Ospedali Galliera in conformità al Decreto Ministeriale 14.07.2009, con, che prevede un massimale uguale a.....di Euro per ogni sinistro, con un sotto-limite per Soggetto di Euro..... Tale polizza è stata approvata dal Comitato Etico Indipendente

Come posso avere più informazioni?

Per avere più informazioni sullo studio o sul cancro in generale può visitare:

- il sito <http://clinicaltrialsregister.eu/>
- una descrizione dello studio (in inglese) è disponibile sul sito <http://www.Clinicaltrials.gov>. Il sito conterrà un riassunto dei risultati. Potrà accedere a questo sito in ogni momento.

Questi siti non contengono informazioni che potrebbero identificarla.

Chi è in grado di rispondere alle mie domande sullo studio?

Potrà rivolgersi al medico dello studio che la segue per qualsiasi domanda o dubbio o per segnalare eventuali effetti collaterali: *(inserire nome e recapito centro specifico)*

Mi saranno addebitati dei costi e/o verrò in qualche modo remunerato?

Non le saranno riconosciuti compensi. Se si dovesse arrivare a nuove scoperte (es. test, farmaci, ecc) con valore commerciale, a lei non verrà riconosciuto alcun diritto sugli eventuali profitti.

Che cosa succederebbe se cambiassi idea?

Se dovesse decidere di non autorizzare più l'uso dei suoi campioni biologici potrà segnalare la sua volontà contattando il Ricercatore Responsabile dello studio principale _____ (*inserire Nome*), all'indirizzo mail: _____ (*inserire indirizzo mail*) presso _____ (*inserire Ente*), che lo comunicherà ai ricercatori coinvolti.

A quel punto tutto il suo materiale biologico ancora presente in biobanca non sarà più utilizzato. I campioni biologici che saranno già stati consegnati o utilizzati dai ricercatori non saranno restituiti.

Riservatezza

Ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs 196/2003, in vigore dal 1° Gennaio 2004 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e secondo le Linee Guida per il trattamento dei dati genetici del 22 Febbraio 2007 e successive integrazioni e/o aggiornamenti, incluso il provvedimento generale del 24 giugno 2011 e l'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici (n. 8 del 15 dicembre 2016), La informiamo che i Suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica solo a condizione che Lei abbia prima manifestato il Suo consenso al trattamento dei dati personali e genetici leggendo e firmando l'apposito modulo "Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e genetici". Acconsentendo di partecipare allo studio e autorizzandoci al trattamento dei Suoi dati, il Suo materiale biologico sarà reso anonimo applicando la procedura di pseudo-anonimizzazione. Al termine della procedura di pseudo-anonimizzazione il Suo materiale sarà etichettato con un codice. Da questo momento in poi non sarà più possibile utilizzare il codice presente sull'etichetta per risalire alla Sua identità senza disporre di una apposita tabella di conversione che sarà conservata sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale presso il centro in cui Lei è seguito, ovvero.....Il Suo campione sarà adeguatamente conservato presso i Laboratori Centrali siti presso l'E.O. Galliera, Genova, in appositi contenitori etichettati dove sarà riportata l'indicazione dello studio clinico cui fanno riferimento, in questo caso "EXPERT". La possibilità di utilizzare il codice presente sull'etichetta per risalire alla Sua identità sarà garantita solo ed esclusivamente per un periodo di tempo pari a 5 anni; durante tale periodo, Lei potrà richiedere in qualsiasi momento la distruzione del proprio campione. Trascorso il periodo di 5 anni i Suoi campioni saranno resi completamente anonimi applicando la procedura di anonimizzazione, pertanto, non potendo più essere associati alla Sua persona, potranno essere conservati ed utilizzati per futuri studi scientifici senza che Lei abbia la possibilità di richiederne lo smaltimento. Il Dottor Andrea De Censi sarà responsabile della corretta conservazione dei campioni biologici.

I dati che La riguardano, limitatamente a quelli prodotti nel corso dello studio, saranno conservati in apposite schede di raccolta dei dati elettroniche. L'accesso a tali schede di raccolta sarà protetto dallo Sperimentatore Principale presso il centro in cui Lei è seguito. Autorità regolatorie, personale medico ed addetti al monitoraggio e alla verifica delle procedure potranno ispezionare tali dati per verificarne la coerenza e l'integrità. Tutti i dati raccolti durante lo studio relativi alla Sua persona saranno trattati in maniera confidenziale. I medici incaricati dello studio, il personale qualificato delle Autorità sanitarie, i comitati Etici potranno avere accesso ai Suoi dati nel totale rispetto dei Suoi diritti e senza violare la confidenzialità dei dati.

La Sua documentazione medica non sarà comunque resa pubblica e in caso di pubblicazione dei risultati, la Sua identità non sarà rivelata in quanto i risultati verranno pubblicati in modalità aggregata.

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice. I Suoi dati personali e le informazioni riguardanti le Sue condizioni di salute generali, eventuali effetti collaterali e i risultati di eventuali esami verranno trasmessi ad un centro di elaborazione, presso E.O. Ospedali Galliera, S.C. Oncologia Medica, in forma anonima usando soltanto il codice di studio. Tutti i dati raccolti per questo studio resteranno comunque anonimi e verranno trattati in via confidenziale.

In qualsiasi momento, durante o dopo la conduzione dello studio, i rappresentanti del Comitato Etico locale e delle Autorità Regolatorie locali saranno autorizzati ad accedere direttamente alle Sue cartelle cliniche. In queste circostanze queste persone potrebbero venire a conoscenza della Sua identità che verrà comunque trattata in via confidenziale. La revisione delle cartelle ha solamente lo scopo di verificare la correttezza delle procedure adottate e delle informazioni raccolte durante la ricerca.

La incoraggiamo a fare domande in qualsiasi momento prima o durante la partecipazione allo studio. Se dovesse avere un problema o domande riguardanti lo studio o i Suoi diritti, La preghiamo di contattare il Dr. _____ al numero 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 decidessi di fornire la Sua collaborazione allo studio La preghiamo di compilare il modulo alle pagine seguenti.

La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Sezione riguardante studi biologici secondari allo studio principale

Questa parte del documento si riferisce a studi secondari e facoltativi, ai quali potrebbe decidere di aderire. La partecipazione a questi studi non avrà alcun impatto sul suo stato di salute poiché si tratta di Studi di ricerca di base sulla patogenesi tumorale. Gli sperimentatori però pensano che i risultati di tali studi potrebbero fornire importanti conoscenze che in futuro potrebbero aiutare le persone affette da tumore.

I risultati non saranno allegati alla sua cartella clinica né lei né il medico che la segue verrete a conoscenza dei risultati.

La partecipazione a questi studi è del tutto gratuita.

Potrà comunque partecipare allo studio principale anche se non darà il consenso agli studi secondari. Se deciderà di aderire ma per qualsiasi motivo non potrà portarli a termine, potrà comunque continuare a prendere parte allo studio principale.

Conservazione facoltativa di campioni biologici presso la biobanca per possibili studi futuri

Attualmente sono in corso molte ricerche con l'obiettivo di ampliare le nostre conoscenze sui tumori ed altre importanti patologie in generale. In molte di queste ricerche sono utilizzati campioni di tessuto, sangue e urine. L'obiettivo di questi studi è scoprire nuovi metodi per prevenire, diagnosticare, trattare o curare patologie importanti.

Alcuni di questi studi potrebbero essere anche di tipo genetico. I geni contengono informazioni sulle caratteristiche biologiche della persona e dei suoi consanguinei. I ricercatori sono interessati anche a chiarire in che modo i geni possano influenzare il modo in cui ogni soggetto risponde ai trattamenti.

Se lei acconsente, Le chiediamo l'autorizzazione allo stoccaggio (archiviazione) e all'utilizzo futuro dei suoi campioni di tessuto e di sangue eventualmente rimasti e delle sue informazioni cliniche. Al momento non sono note le caratteristiche delle ricerche che potranno essere condotte. Il processo di stoccaggio dei campioni per futuri studi detto prevede l'utilizzo di una "biobanca".

Una biobanca è un'entità che non ha uno scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano e dei dati ad esso correlati, secondo criteri di qualità, organizzazione e destinazione, condivisi a livello nazionale e internazionale. La

biobanca costituisce un importante strumento per la ricerca biomedica, in quanto i campioni biologici conservati vengono messi a disposizione della comunità scientifica per attività di ricerca, sulla base di procedure standardizzate e garantendo i diritti dei soggetti coinvolti.

La biobanca presso cui verranno conservati i campioni è la biobanca genetica dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, "Galliera Genetic Biobank" (GGB).

La GGB è stata istituita nel 1983 con lo scopo di raccogliere e conservare campioni da persone affette da malattie genetiche rare a supporto dell'attività di ricerca su questo tipo di malattie. Da allora la biobanca offre i propri servizi di raccolta e conservazione campioni biologici alle strutture dell'Ente nell'ambito di progetti di ricerca inclusi trial clinici. La biobanca partecipa dal 2008 alla Rete Telethon di Biobanche Genetiche ed è inserita nell'infrastruttura europea "Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure" (BBMRI). Il sistema qualità della biobanca è certificato ISO9001/2015 dal 2008 ed inoltre ha ottenuto anche il certificato di accreditamento SIGUcert.

Come si svolge questa procedura?

Se acconsente allo stoccaggio in biobanca:

1. I campioni di sangue e di tessuto residui dopo che sono state portate a termine le procedure dello studio principale, saranno stoccati in biobanca insieme ai campioni di altri soggetti che partecipano allo stesso studio, fino al loro utilizzo.
2. Nel processo di biobancaggio, i campioni saranno registrati e conservati assieme ai dati relativi alla sua identità, alla sua storia clinica e all'evoluzione del suo stato di salute, se possibile. Questi dati personali si definiscono sensibili perché rivelano informazioni che potrebbero esporla a pregiudizi e discriminazioni. Al fine di tutelare la sua riservatezza, i campioni e i dati correlati saranno trattati esclusivamente da personale autorizzato dal responsabile della biobanca; l'accesso ai sistemi informatici ed ai locali dove essi sono custoditi sarà controllato mediante idonee misure di sicurezza.
3. Le richieste di utilizzo dei campioni saranno sottoposte alla valutazione di un Comitato Etico. Solo i ricercatori autorizzati potranno utilizzare avere accesso al materiale conservato nella biobanca e ai dati associati.
4. Le informazioni acquisite dagli studi compiuti con il suo materiale biologico e i dati associati potranno:

- essere condivise in forma anonima con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica,
- essere utilizzate, in forma anonima e aggregata, in pubblicazioni scientifiche,
- contribuire allo sviluppo di farmaci, terapie e strumenti diagnostici.

Il suo nome o le informazioni che permetterebbero di risalire a lei non saranno in nessun caso divulgati in quanto i campioni saranno trasferiti ai ricercatori in modalità anonima.

5. Né lei né il medico che la segue nello studio principale sarete informati se e quando tali ricerche saranno condotte utilizzando i suoi campioni biologici.

Quali sono i possibili rischi?

1. Qualcuno potrebbe aver accesso, ai suoi dati o altre informazioni che abbiamo raccolto su di lei, contenute nella sua cartella clinica.
2. Qualcuno potrebbe risalire a lei attraverso le informazioni contenute in banca dati centrale. Anche se non è riportato il suo nome, le informazioni genetiche sono uniche e personali. I ricercatori ritengono che la probabilità che qualcuno possa identificarla sia molto bassa, ma nel tempo il rischio potrebbe aumentare con il progredire delle tecnologie informatiche.

Ci sono leggi per proteggere dall'uso doloso delle informazioni genetiche, ma potrebbero non garantire una protezione totale.

Durante lo studio potrebbero emergere nuove informazioni su caratteristiche ereditarie sue e dei suoi consanguinei. I ricercatori pensano che la probabilità che questa evenienza si verifichi sia molto bassa ma nessuno può escludere in maniera assoluta che ciò non possa accadere.

In che modo le informazioni che mi riguardano saranno tenute riservate?

Il suo diritto alla *privacy* è molto importante e faremo tutto il possibile per tutelarlo. Le elenco alcune misure che saranno adottate:

- Quando i suoi campioni biologici saranno inviati ai ricercatori, non saranno allegate le informazioni che potrebbero identificarla (dati personali): i campioni verranno identificati solo da un codice proprio dello studio.

- Il documento che lega questo codice ai suoi dati personali sarà tenuto separato dai campioni e dai suoi dati medici. Chiunque nella biobanca abbia accesso a questa lista dovrà firmare un accordo di segretezza.
- Le informazioni che potrebbero identificarla non saranno rese note a nessuno a meno che non venga richiesto per legge
- Se i risultati dello studio fossero pubblicati, non saranno comunque utilizzati né il suo nome né altre informazioni personali.

Quali sono i possibili benefici?

Come detto in precedenza lei non trarrà alcun beneficio diretto dal partecipare a questi studi biologici, ma i ricercatori, grazie all'utilizzo dei suoi campioni biologici e di quelli di altri soggetti, potrebbero arrivare a scoperte che in futuro potrebbero essere utili ad altre persone.

Mi saranno addebitati dei costi e/o verrò in qualche modo remunerato?

Non saranno addebitati costi né a lei né alla sua eventuale assicurazione e non le saranno riconosciuti compensi. Se si dovesse arrivare a nuove scoperte (es. test, farmaci, ecc) con valore commerciale, a lei, non sarà riconosciuto alcun diritto sugli eventuali profitti.

Che cosa succederebbe se cambiassi idea?

Se dovesse decidere di non autorizzare più l'uso dei suoi campioni biologici potrà segnalare la sua volontà mettendo in contatto il Ricercatore Responsabile dello studio principale _____ (*inserire Nome*), all'indirizzo mail: _____ (*inserire indirizzo mail*) presso _____ (*inserire Ente*), che lo comunicherà ai ricercatori coinvolti.

A quel punto tutto il suo materiale biologico ancora presente in biobanca non sarà più utilizzato. I campioni biologici che saranno già stati consegnati o utilizzati dai ricercatori non saranno restituiti.

E se avessi altre domande? Se desidera ulteriori informazioni sui campioni biologici o i risultati ottenuti dallo studio, potrà contattare il responsabile della biobanca, Dr. Domenico Coviello (domenico.coviello@galliera.it – n. tel. 0105634384).

Per favore segni le risposte che identificano la sua volontà di partecipare o meno a questa raccolta e stoccaggio di materiale biologico:

Campioni di materiale biologico per futuri studi:

Acconsento che il materiale biologico raccolto durante lo studio Expert come scritto nell'informativa sia conservato presso la Biobanca dell'E.O. Galliera – Genova per le finalità indicate nella sezione informativa

SI NO

Acconsento che i miei campioni biologici e le relative informazioni mediche potranno essere conservate in biobanca per future ricerche mediche in ambito oncologico.

SI NO

Acconsento che il medico dello studio che mi segue o un suo rappresentante prenda contatti con me o con il mio medico di famiglia per verificare la mia disponibilità a partecipare ad altri futuri studi

SI NO

Acconsento la cessione del materiale biologico in forma codificata, a Enti e/o a Società private che operano nel campo delle biotecnologie mediche per fini di ricerca medica o per la predisposizione di farmaci e/o test diagnostici:

SI NO

Inoltre,

acconsento non acconsento

ad essere informato su eventuali risultati utili alla mia salute derivanti dalle ricerche future svolte utilizzando i campioni, secondo le modalità indicate nell'informativa;

Fine della sezione relativa a studi biologici secondari allo studio principale

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Exemestane in aggiunta alla terapia standard nel trattamento di prima linea in donne con cancro ovarico epiteliale positivo al recettore estrogeno. Studio randomizzato, di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo. Studio EXPERT.

- Sono stato dovutamente informato circa lo studio di sperimentazione clinica e ho avuto tempo sufficiente per considerare la mia partecipazione ad esso.

- Ho ricevuto una copia del Foglio Informativo per il paziente.

Acconsento a fornire l'autorizzazione al trattamento dei miei dati personali da parte del centro di coordinamento dello studio (S.C. Oncologia Medica, E.O. Ospedali Galliera di Genova), secondo quanto previsto dal D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, in quanto necessari alla mia partecipazione allo studio stesso.

- Ho compreso che se revocherò il mio consenso a partecipare allo studio entro i 5 anni dalla data in cui avrò apposto la mia firma il materiale biologico da me prelevato sarà distrutto.

- Ho compreso che trascorsi 5 anni dalla data della firma del presente consenso i miei campioni biologici saranno resi totalmente anonimi e non sarà quindi più possibile ricollegarli alla Mia persona e conseguentemente eliminarli insieme alle informazioni a Me relative.

- Acconsento a che il mio Medico di Medicina Generale sia informato della mia partecipazione a questo studio.

Acconsento a partecipare allo studio clinico dal titolo *Exemestane in aggiunta alla terapia standard, nel trattamento di prima linea, in donne con cancro ovarico epiteliale positivo ai recettori del Progesterone e/o degli Estrogeni. Studio clinico, randomizzato, multicentrico di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo. Studio EXPERT.*

IL MIO CONSENSO NON ESONERA GLI ORGANIZZATORI DELLA RICERCA DALLE LORO RESPONSABILITÀ E IO CONSERVO TUTTI I MIEI DIRITTI GARANTITI DALLA LEGGE.

NOME DELLA PAZIENTE _____

FIRMA DELLA PAZIENTE _____

DATA (scritta dalla paziente) ____/____/____

NOME DEL RICERCATORE _____

FIRMA DEL RICERCATORE _____

DATA (scritta dal ricercatore) ____/____/____

Nome e Cognome del Testimone Imparziale

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE

DATA

(RICHIESTO SOLO NEL CASO IN CUI IL PAZIENTE NON SIA IN GRADO DI SCRIVERE/LEGGERE) - DM N°162 DEL 15.7.97 ART. 4.8.9).