

**Studio INOVATYON - Studio internazionale randomizzato di fase III che compara un regime di chemioterapia contenente trabectedina e doxorubicina peghilata liposomiale (PLD) con un regime contenente carboplatino e PLD nelle pazienti affette da carcinoma ovarico in progressione a 6-12 mesi dal termine della precedente chemioterapia a base di platino**

Informativa per il paziente

Emendamento sostanziale n.1- Versione 3.0 del 30 luglio 2013

---

## **ISTRUZIONI OPERATIVE**

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

Questi documenti devono essere presentati al paziente prima di arruolarlo nello studio:

- **foglio informativo per il paziente**
- **informativa e consenso al trattamento dei dati personali**
- **consenso informato scritto**

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

Si ricorda che le date all'interno di ogni singolo documento devono essere uguali tra loro e precedenti alla randomizzazione

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 all'interno dell'Investigator Site File (ISF) della Struttura Ospedaliera (secondo direttiva AIFA) mentre l'altra deve essere consegnata al paziente.

**Studio INOVATYON - Studio internazionale randomizzato di fase III che compara un regime di chemioterapia contenente trabectedina e doxorubicina peghilata liposomiale (PLD) con un regime contenente carboplatino e PLD nelle pazienti affette da carcinoma ovarico in progressione a 6-12 mesi dal termine della precedente chemioterapia a base di platino**

Informativa per il paziente

Emendamento sostanziale n.1- Versione 3.0 del 30 luglio 2013

---

**INFORMATIVA PER IL PAZIENTE**

Nome del Centro\_\_\_\_\_

Sperimentatore\_\_\_\_\_

Indirizzo\_\_\_\_\_

Cognome del Paziente\_\_\_\_\_ Nome del paziente\_\_\_\_\_

Gentile Signora,

le stiamo chiedendo di partecipare ad uno studio clinico. Prima che decida è importante che capisca perché questo studio viene fatto e cosa comporta.

Questo modulo intende fornirle tutte le informazioni necessarie affinché lei possa decidere se far parte o meno di questo studio.

La invitiamo a prendersi tutto il tempo necessario per leggerlo con attenzione. Se desidera potrà discuterne con i suoi familiari e con il suo medico di famiglia. Chieda ai medici se qualcosa non le è chiaro o se desidera ulteriori informazioni.

**Informazioni riguardanti lo studio**

Questo studio internazionale è sponsorizzato da un gruppo italiano denominato ‘*Mario Negri Gynecologic Oncology group*’ (MaNGO) ed è supportato dall’azienda farmaceutica ‘Pharma Mar’ ditta produttrice del farmaco ‘trabectedina’ (in commercio come YONDELIS). A questo studio partecipano molti centri italiani ed europei e si spera che vi prendano parte circa 588 pazienti.

Lo studio ha una durata prevista di 6 anni e mezzo di cui tre anni e mezzo per il reclutamento delle pazienti necessarie.

**Qual è lo scopo dello studio?**

Lo scopo di questo studio è valutare se la combinazione di trabectedina e PLD (doxorubicina peghilata e liposomiale) è più efficace in confronto al trattamento con carboplatino e PLD nel controllo della malattia, in termini di sopravvivenza, in pazienti con tumore all’ovaio avanzato con progressione tra i 6 e i 12 mesi dalla fine del trattamento chemioterapico con agenti a base di platino.

**Perché le è stato proposto lo studio?**

Di recente le è stata diagnosticata una recidiva di tumore dell’ovaio. Per questa malattia lei ha già subito un intervento chirurgico che ha permesso di asportare l’ovaio malato, uno o due linee di chemioterapia e si trova ora nella necessità di affrontare un’altra linea di chemioterapia per trattare la progressione della malattia.

# Studio INOVATYON - Studio internazionale randomizzato di fase III che compara un regime di chemioterapia contenente trabectedina e doxorubicina peghilata liposomiale (PLD) con un regime contenente carboplatino e PLD nelle pazienti affette da carcinoma ovarico in progressione a 6-12 mesi dal termine della precedente chemioterapia a base di platino

Informativa per il paziente

Emendamento sostanziale n.1- Versione 3.0 del 30 luglio 2013

---

## Che farmaci saranno valutati?

I due schemi di chemioterapia utilizzati in questo studio sono: carboplatino in associazione a PLD (doxorubicina peghilata liposomiale) e PLD in associazione a trabectedina.

Il farmaco PLD è in commercio con il nome di Caelyx, mentre la trabectedina è in commercio con il nome di Yondelis.

Sia l'associazione PLD e carboplatino che l'associazione PLD e trabectedina sono state approvate per il trattamento del tumore dell'ovaio in stadio avanzato.

## A cosa andrò incontro se accetto di partecipare?

Per determinare quale sia tra i due possibili regimi terapeutici quello più efficace è necessario fare un confronto tra i due trattamenti.

Le pazienti saranno quindi divise in due gruppi:

- un gruppo (**Gruppo A**) riceverà la chemioterapia con carboplatino e PLD;
- l'altro gruppo (**Gruppo B**) riceverà la chemioterapia con trabectedina e PLD.

A seconda del gruppo che le verrà assegnato riceverà un trattamento o l'altro.

Non sarà né lei né il suo medico a scegliere il trattamento che le verrà somministrato ma il centro di coordinamento dello studio, che determinerà, in base al caso (randomizzazione), a quale gruppo verrà assegnata. Lei avrà un'uguale probabilità di ricevere l'uno o l'altro dei due trattamenti.

In tal modo sarà possibile un confronto equo tra i due gruppi e alla fine dello studio si potrà definire se esiste una vera differenza tra i trattamenti.

## Trattamento chemioterapico

La chemioterapia consiste nell'infusione in endovena dei farmaci antitumorali sopra spiegati.

- Carboplatino e PLD (Caelyx, doxorubicina peghilata liposomiale) (**Gruppo A**): Ogni 4 settimane, PLD sarà somministrata in infusione endovenosa per circa un'ora (solitamente attraverso un ago inserito in una vena del braccio). A questa infusione ne seguirà un'altra della durata di circa mezz'ora con carboplatino. I dosaggi dei farmaci saranno personalizzati sulla base della sua altezza, del suo peso e della sua funzionalità renale.
- PLD (Caelyx, doxorubicina peghilata liposomiale) e trabectedina (Yondelis) (**Gruppo B**): Ogni 3 settimane, circa mezz'ora prima della somministrazione di PLD le saranno somministrati 20 mg di desametasone (cortisone, serve per prevenire eventuali intolleranze alla trabectedina). Seguirà l'infusione endovenosa di PLD (circa un'ora, attraverso un ago inserito in una vena del braccio) e successivamente l'infusione di trabectedina che durerà circa 3 ore. I dosaggi dei farmaci saranno personalizzati sulla base della sua altezza, del suo peso e della sua funzionalità renale. La chemioterapia sarà infusa attraverso un apposito dispositivo posizionato sottocute (accesso venoso centrale denominato port a-cath).

Per nessuno dei due schemi sarà necessario restare la notte in ospedale.

Questi farmaci saranno somministrati ogni 4 settimane per il gruppo A o ogni 3 settimane per il gruppo B. Tutte le pazienti che accetteranno di entrare a far parte dello studio, indipendentemente dal gruppo a cui saranno assegnate, saranno trattate per 6 cicli o più a seconda dell'evoluzione della malattia.

# **Studio INOVATYON - Studio internazionale randomizzato di fase III che compara un regime di chemioterapia contenente trabectedina e doxorubicina peghilata liposomiale (PLD) con un regime contenente carboplatino e PLD nelle pazienti affette da carcinoma ovarico in progressione a 6-12 mesi dal termine della precedente chemioterapia a base di platino**

## Informativa per il paziente

Emendamento sostanziale n.1- Versione 3.0 del 30 luglio 2013

---

Il trattamento potrà essere sospeso per problematiche come la comparsa di forti effetti collaterali o patologie concomitanti.

## **Procedure dello studio**

Prima di poter entrare a far parte di questo studio, il medico responsabile dello stesso esaminerà la sua storia clinica, la sottoporrà ad un'accurata visita medica generale e ad opportuni esami di laboratorio (esami emato-chimici); valuterà la sua funzionalità cardiaca (con elettrocardiogramma e con ecocardiogramma o scintigrafia) e lo stato della sua malattia utilizzando le indagini strumentali che riterrà più appropriate (risonanza magnetica, TAC o PET/TAC).

E' indispensabile per la sua stessa sicurezza che lei riferisca tutto quanto concerne il suo stato di salute ed i farmaci che eventualmente sta assumendo.

Le verranno inoltre consegnati dei questionari per valutare la sua qualità di vita prima dell'inizio del trattamento e dopo il 6° ciclo.

Durante il trattamento chemioterapico, prima di ogni ciclo, sarà sottoposta a esami di laboratorio e ad una attenta visita medica generale.

Per i primi due cicli gli esami emato-chimici saranno settimanali.

Alla 12° e 24° settimana sarà sottoposta ad una rivalutazione dello stato della malattia con le appropriate indagini strumentali.

Anche dopo la fine del trattamento sarà sottoposta a visite periodiche (ogni 3 mesi per i primi 2 anni e successivamente ogni 6 mesi).

Il suo medico sarà a disposizione per chiarire gli eventuali rischi associati alle indagini strumentali a cui verrà sottoposta durante lo studio.

## **Quali sono gli effetti collaterali di questi trattamenti?**

### Effetti comuni a tutti i farmaci chemioterapici

Stanchezza, nausea e vomito possono verificarsi con tutti i farmaci. Le saranno somministrati farmaci anti nausea durante il trattamento e a casa. Tutti i farmaci chemioterapici hanno effetti sul midollo osseo che produce i globuli bianchi, i globuli rossi e le piastrine. Ciò può comportare un maggior rischio di infezioni o sanguinamenti. A causa degli effetti collaterali sulle cellule del sangue le saranno fatti esami del sangue regolarmente.

Oltre a ciò, segnaliamo i più comuni effetti collaterali specifici per ciascuno dei farmaci utilizzati nello studio.

### CARBOPLATINO:

Lei potrebbe manifestare uno qualsiasi, tutti, oppure nessuno dei seguenti effetti collaterali derivanti dalla somministrazione di carboplatino:

#### frequenti

nausea; vomito; diminuzione del numero di cellule ematiche in presenza o meno di febbre che potrebbe aumentare il rischio di infezione e emorragia e potrebbe comportare la necessità di ricorrere a trasfusioni di sangue;

#### sporadici

reazioni allergiche; alterazioni del gusto; alopecia; dolore; astenia; ulcerazione della cute in caso di fuoriuscita del farmaco dalla vena;

## **Studio INOVATYON - Studio internazionale randomizzato di fase III che compara un regime di chemioterapia contenente trabectedina e doxorubicina peghilata liposomiale (PLD) con un regime contenente carboplatino e PLD nelle pazienti affette da carcinoma ovarico in progressione a 6-12 mesi dal termine della precedente chemioterapia a base di platino**

### Informativa per il paziente

Emendamento sostanziale n.1- Versione 3.0 del 30 luglio 2013

---

#### rari

costipazione e/o diarrea; disturbi visivi; anomalie della funzionalità epatica; malessere; anoressia; ipertensione; danni renali che, in casi estremamente rari, possono essere permanenti; diminuzione dell'udito che, in casi estremamente rari, può causare sordità; danni a carico dei nervi (es. intorpidimento e formicolio delle mani e dei piedi, che possono causare difficoltà nel camminare, nell'abbottonarsi i vestiti, ecc.); perdita di determinati metalli presenti nel sangue (può essere necessario sostituire questi oligoelementi tramite l'impiego di un farmaco, che può essere assunto per via orale).

#### DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGHILATA (PLD):

Lei potrebbe manifestare uno qualsiasi, tutti oppure nessuno dei seguenti effetti collaterali derivanti dalla somministrazione di PLD:

##### frequenti

diminuzione del numero di cellule ematiche, che determina un aumento del rischio di infezione o emorragia e potrebbe comportare la necessità di ricorrere a trasfusioni di sangue.

##### sporadici

formazione di piaghe in bocca; eruzioni cutanee localizzate sulle piante dei piedi, sui palmi delle mani e lungo le pieghe cutanee; in rari casi è possibile osservare anche la formazione di vesciche e ulcerazione; nausea e vomito; perdita di capelli; reazioni allergiche; astenia, inappetenza.

##### rari

danni cardiaci; lesioni cutanee in caso di fuoriuscita del farmaco dalla vena; irritazione venosa; arrossamento del volto; diarrea. La somministrazione di PLD può alterare il colore delle urine (che diventa rosso); questo disturbo scompare una volta che il farmaco è stato eliminato dall'organismo. Potrebbe insorgere una condizione di fotosensibilità.

#### TRABECTEDINA

##### frequenti

Gli effetti indesiderati più comuni di questo farmaco (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, stitichezza, anoressia (grave diminuzione o scomparsa dell'appetito), affaticamento, debolezza, nonché alterazioni di alcuni esami del sangue che in genere non determinano disturbi evidenti: aumento della creatina fosfochinasi (un indicatore del riassorbimento muscolare), aumento della creatinina (un enzima marcatore di malattia renale), diminuzione dell'albumina e aumento delle transaminasi (marcatori di malattia del fegato).

##### rari

sono stati segnalati rari casi, anche fatali, di insufficienza renale, insufficienza del fegato e del midollo osseo (dove sono prodotti i globuli bianchi, i globuli rossi e le piastrine del sangue). Una complicazione rarissima ma potenzialmente fatale della trabectedina è la rhabdomiolisi, cioè un danno grave al tessuto muscolare con rilascio di sostanze tossiche nel sangue.

Dal momento che la trabectedina è una sostanza somministrata non per via endovenosa periferica ma tramite un catetere venoso centrale.

Tra i rischi correlati all'uso del catetere vi sono infezioni e coaguli di sangue, tutti i dettagli per l'inserimento del catetere e le complicanze le saranno spiegate dal suo medico.

# **Studio INOVATYON - Studio internazionale randomizzato di fase III che compara un regime di chemioterapia contenente trabectedina e doxorubicina peggiorata liposomiale (PLD) con un regime contenente carboplatino e PLD nelle pazienti affette da carcinoma ovarico in progressione a 6-12 mesi dal termine della precedente chemioterapia a base di platino**

Informativa per il paziente

Emendamento sostanziale n.1- Versione 3.0 del 30 luglio 2013

---

## **Quali sono le alternative per il trattamento?**

Se lei non accetta di partecipare a questo studio sarà a discrezione del medico la scelta del tipo di trattamento antitumorale da somministrarle. Tra i possibili regimi chemioterapici a disposizione del suo medico vi è anche l'associazione PLD e carboplatino.

## **Quali sono i possibili rischi e benefici di partecipare a questo studio?**

Come le è stato spiegato in questo foglio informativo, lei ha la stessa probabilità di assumere un trattamento o l'altro (gruppo A o B) e ancora non esistono dati che dimostrino la superiorità in efficacia di un regime chemioterapico rispetto all'altro. La partecipazione allo studio non le garantisce con certezza un personale effetto benefico ma potrebbe permetterci di dimostrare che la chemioterapia con trabectedina e PLD aumenta le probabilità di controllo del tumore dell'ovaio, oppure, a parità di controllo, potrebbe essere meglio sopportata dalle pazienti.

I dati raccolti potranno essere utili per il futuro trattamento del carcinoma ovarico.

Non si conoscono gli effetti dei farmaci in studio sull'embrione e sul feto ma si presuppone possano avere un effetto nocivo e non consentirne il normale sviluppo.

Per tale motivo se lei è una donna in età fertile dovrà evitare per tutta la durata del trattamento di rimanere incinta. Il suo medico può informarla sulle possibili misure contraccettive.

## **Sono obbligata a partecipare?**

La partecipazione a questo studio è volontaria, sta a lei decidere se partecipare oppure no. Se accetterà di partecipare le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso informato.

Anche se deciderà di partecipare sarà libera, in qualsiasi momento e senza dover dare alcuna spiegazione, d'interrompere il trattamento o di non partecipare più allo studio. Il ritiro dallo studio non pregiudicherà in alcun modo il suo rapporto con i medici e la struttura sanitaria. In tale caso, non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano, fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. In questo caso il suo medico discuterà con lei i possibili trattamenti alternativi. Anche il suo medico potrà decidere di interrompere la sua partecipazione allo studio in qualsiasi momento lo ritenga opportuno, senza che questo sia pregiudizievole per la sua salute.

## **Cosa succede quando finisce lo studio?**

Una volta che il trattamento sarà finito lei continuerà a vedere il suo medico a scadenze programmate. Il suo medico, al termine del trattamento continuerà a raccogliere alcune informazioni per lo studio fino alla chiusura della sperimentazione. Ciò avverrà indipendentemente dal motivo della fine del trattamento.

Terminato il trattamento in studio, a seconda dello stato della sua malattia potrà ricevere altri trattamenti antitumorali diversi da quelli fin'ora a lei somministrati.

## **Cosa succede se compaiono informazioni nuove e pertinenti?**

Talvolta, durante il corso di uno studio, diventano disponibili nuove informazioni sul trattamento che è oggetto dello studio. Se ciò accadesse, il suo medico di riferimento la informerà e discuterà con lei l'opportunità di continuare lo studio oppure no. Se lei decidesse di interrompere lo studio il suo medico programmerà al meglio e diversamente i trattamenti per la sua malattia.

**Studio INOVATYON - Studio internazionale randomizzato di fase III che compara un regime di chemioterapia contenente trabectedina e doxorubicina peghilata liposomiale (PLD) con un regime contenente carboplatino e PLD nelle pazienti affette da carcinoma ovarico in progressione a 6-12 mesi dal termine della precedente chemioterapia a base di platino**

Informativa per il paziente

Emendamento sostanziale n.1- Versione 3.0 del 30 luglio 2013

---

**Come avere ulteriori informazioni?**

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 di paziente, la preghiamo di contattare il suo medico,

Dottor \_\_\_\_\_, telefono\_\_\_\_\_.

Il protocollo dello studio che le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico che ha tra l'altro verificato la conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea ed, in accordo ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che la riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

Le informazioni raccolte saranno conservate in maniera anonima e utilizzate solo ai fini della ricerca.

La informiamo inoltre che la partecipazione alla ricerca non comporta per lei alcun aggravio di spese che saranno a carico della struttura ospedaliera.

Un'assicurazione per la sperimentazione clinica coprirà i rischi correlati alla sua partecipazione a questo studio.

Nessun medico dello staff sarà pagato per inserire pazienti nello studio, solo la struttura ospedaliera riceverà un rimborso per i costi aggiuntivi della sperimentazione.

# **Studio INOVATYON - Studio internazionale randomizzato di fase III che compara un regime di chemioterapia contenente trabectedina e doxorubicina peggiorata liposomiale (PLD) con un regime contenente carboplatino e PLD nelle pazienti affette da carcinoma ovarico in progressione a 6-12 mesi dal termine della precedente chemioterapia a base di platino**

Informativa e Consenso al Trattamento dei dati personali

Emendamento sostanziale n.1- Versione 3.0 del 30 luglio 2013

---

## **INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **INFORMATIVA**

Ai sensi delle norme di legge in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30/6/2003 n. 196<sup>1</sup> e successive modificazioni e integrazioni), la informiamo che i suoi dati personali raccolti per scopi di ricerca scientifica saranno trattati nel pieno rispetto delle disposizioni sopra indicate, al fine di garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale.

Il Medico che la seguirà nello studio la identificherà con un codice. I dati che la riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno trasmessi al Centro di Coordinamento Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" Laboratorio di Clinical Trials, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il Medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al suo nominativo.

Il medesimo D. Lgs. 30/06/2003 n. 196<sup>2</sup> prevede inoltre che, per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, salvo casi particolari, il soggetto interessato presti un esplicito consenso al trattamento dei dati che lo riguardano.

Pertanto, la sua documentazione medica potrebbe essere esaminata sia durante che dopo la conduzione dello studio, oltre che dal medico, anche da persone autorizzate (personale del Centro di Coordinamento e Analisi Dati, membri del Comitato Etico Locale, Autorità Sanitarie, Agenzia Italiana del Farmaco e persone da loro incaricate) senza che venga violata la riservatezza delle informazioni che la riguardano.

Per la natura scientifica dello Studio è necessaria la registrazione della sua storia clinica, anche attraverso l'accesso a documentazione clinica ed ambulatoriale (cartella clinica, cartella infermieristica, reperti specialistici e diagnostici, relazioni sanitarie e quant'altro). Questi dati verranno raccolti dal suo medico e trasmessi al Centro di Coordinamento e Analisi Dati per essere analizzati. Tutti questi dati resteranno comunque anonimi e verranno trattati in via confidenziale, anche con l'ausilio di strumenti informatici, secondo i requisiti individuati dal Documento Programmatico sulla Sicurezza aziendale<sup>3</sup>. Tali dati saranno conservati secondo il tempo prescritto dalla legge D.Lgs. 06/11/2007 n. 200<sup>4</sup>, ovvero per almeno 7 anni.

---

1 D.lgs. 196/2003, art.13.

2 D.lgs. 196/2003, art.110. "Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è prevista da un'espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento, ovvero rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30/12/1992, n. 502, e successive modificazioni, e per il quale sono decorsi quarantacinque giorni dalla comunicazione al Garante ai sensi dell'articolo 39. Il consenso non è inoltre necessario quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale ed è autorizzato dal Garante anche ai sensi dell'articolo 40".

3 La redazione e l'aggiornamento di tale documento sono previsti dall'art. 34 del D. Lgs. 196/2003.

4 D.lgs. 200/2007, art.18.

Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di modificare dati erronei mediante il Suo medico. Inoltre avrà diritto di ottenere la cancellazione dei dati trattati in violazione di legge.



**Studio INOVATYON - Studio internazionale randomizzato di fase III che compara un regime di chemioterapia contenente trabectedina e doxorubicina peghilata liposomiale (PLD) con un regime contenente carboplatino e PLD nelle pazienti affette da carcinoma ovarico in progressione a 6-12 mesi dal termine della precedente chemioterapia a base di platino**

Informativa e Consenso al Trattamento dei dati personali

Emendamento sostanziale n.1- Versione 3.0 del 30 luglio 2013

---

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la sua partecipazione allo studio. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti.

Il medico che la seguirà nello studio la identificherà con un codice. I dati raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno trasmessi, registrati ed elaborati unitamente a tale codice. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al suo nominativo.

Saranno effettuate analisi statistiche, come da protocollo di studio, sui suoi dati assieme a quelli raccolti dalle altre pazienti partecipanti e i risultati saranno utilizzati per presentazioni o pubblicazioni scientifiche.

I risultati dello studio a cui lei partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la sua identità rimarrà sempre segreta. Se lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserle comunicati sia i risultati dello studio che quelli che la riguardano direttamente.

**Studio INOVATYON - Studio internazionale randomizzato di fase III che compara un regime di chemioterapia contenente trabectedina e doxorubicina peghilata liposomiale (PLD) con un regime contenente carboplatino e PLD nelle pazienti affette da carcinoma ovarico in progressione a 6-12 mesi dal termine della precedente chemioterapia a base di platino**

Informativa e Consenso al Trattamento dei dati personali  
Emendamento sostanziale n.1- Versione 3.0 del 30 luglio 2013

---

### **CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

**Nome e cognome della paziente** \_\_\_\_\_  
(in stampatello)

**Firma della paziente** \_\_\_\_\_ **data** \_\_\_\_\_

**Nome e cognome del Medico** \_\_\_\_\_  
(in stampatello)

**Firma del Medico** \_\_\_\_\_ **data** \_\_\_\_\_

**Nome e cognome del rappresentate legale** \_\_\_\_\_  
(se richiesto) (in stampatello)

**Firma del rappresentate legale** \_\_\_\_\_ **data** \_\_\_\_\_

**Nome e cognome del testimone** \_\_\_\_\_  
(se richiesto) (in stampatello)

**Firma del testimone** \_\_\_\_\_ **data** \_\_\_\_\_

**Studio INOVATYON - Studio internazionale randomizzato di fase III che compara un regime di chemioterapia contenente trabectedina e doxorubicina peghilata liposomiale (PLD) con un regime contenente carboplatino e PLD nelle pazienti affette da carcinoma ovarico in progressione a 6-12 mesi dal termine della precedente chemioterapia a base di platino**

Consenso Informato

Emendamento sostanziale n.1- Versione 3.0 del 30 luglio 2013

---

**CONSENSO INFORMATO**

- Sono stata dovutamente informata circa la sperimentazione clinica propositami e ho avuto il tempo sufficiente per considerare la mia partecipazione ad essa.
- Tutti i rischi e benefici di partecipare allo studio mi sono stati spiegati chiaramente.
- Acconsento a partecipare allo studio randomizzato di fase III che confronta la chemioterapia con trabectedina e doxorubicina peghilata-liposomiale con la chemioterapia contenente carboplatino e doxorubicina peghilata-liposomiale per il trattamento del carcinoma ovarico.
- La mia partecipazione è completamente volontaria ed ho la possibilità di ritirarmi in qualsiasi momento senza dare alcuna spiegazione. Il ritiro non avrà alcuna conseguenza sul mio rapporto con la struttura sanitaria presso la quale sono seguita.
- Garantisco la massima collaborazione per i controlli ematologici e strumentali necessari alla valutazione dell'efficacia del trattamento in studio.
- Ho ricevuto una copia dell'Informativa per il paziente e di questo modulo di Consenso Informato.
- Mi sono stati spiegati e ho compreso i contenuti dell'informativa al trattamento dei dati personali.

Acconsento a informare il mio medico di famiglia della partecipazione a questo studio (attraverso una lettera informativa) :

SI  NO

**Studio INOVATYON - Studio internazionale randomizzato di fase III che compara un regime di chemioterapia contenente trabectedina e doxorubicina peghilata liposomiale (PLD) con un regime contenente carboplatino e PLD nelle pazienti affette da carcinoma ovarico in progressione a 6-12 mesi dal termine della precedente chemioterapia a base di platino**

Consenso Informato

Emendamento sostanziale n.1- Versione 3.0 del 30 luglio 2013

---

Il mio consenso non esonera gli organizzatori della ricerca dalle loro responsabilità e io conservo tutti i miei diritti garantiti dalla legge.

**Nome e cognome della paziente** \_\_\_\_\_  
(in stampatello)

**Firma della paziente** \_\_\_\_\_ **data** \_\_\_\_\_

**Nome e cognome del Medico** \_\_\_\_\_  
(in stampatello)

**Firma del Medico** \_\_\_\_\_ **data** \_\_\_\_\_

**Nome e cognome del rappresentate legale** \_\_\_\_\_  
(se richiesto) (in stampatello)

**Firma del rappresentate legale** \_\_\_\_\_ **data** \_\_\_\_\_

**Nome e cognome del testimone** \_\_\_\_\_  
(se richiesto) (in stampatello)

**Firma del testimone** \_\_\_\_\_ **data** \_\_\_\_\_