

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO DI UN ADULTO IN UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

INFORMAZIONI GENERALI

TITOLO DELLO STUDIO: Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico che consente l'analisi dell'aggregazione di dati multimodali clinici, biologici, genomici e radiomici associati alla risposta al trattamento e alla prognosi di pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) di stadio IV

CODICE DEL PROTOCOLLO: DEEP-Lung-IV

PROMOTORE/SPONSOR: SOPHiA GENETICS SAS

STRUTTURA PRESSO LA QUALE SI SVOLGERÀ LO STUDIO: Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS

SPERIMENTATORE RESPONSABILE: Dr. Luca Boldrini

CONTATTI DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE:

Tel: +39 06 3015 5339

E-mail: luca.boldrini@policlinicogemelli.it

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
 - B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE
 - C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
 - D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO
 - E. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA
- ALLEGATI (MODULO DI AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI)

A. PREMESSA

Gent.mo /a _____,

con il presente modulo la invitiamo a partecipare allo studio dal titolo “DEEP-Lung-IV” condotto presso la Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS.

Lo sperimentatore principale (PI) dello studio è il dott. Luca Boldrini (tel. +39 06 3015 5339. E-mail: luca.boldrini@policlinicogemelli.it), dirigente presso il Dipartimento di Radioterapia Oncologica.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l’obiettivo di informarla sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito.

Sperimentatore Principale e ricercatori coinvolti sono a sua disposizione per rispondere alle domande che vorrà rivolgere. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare alla sperimentazione riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia. Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Una volta che avrete/avrà letto questo modulo, avrete ricevuto risposta alle eventuali domande, Vi/Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverete/riceverà una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale

B. FOGLIO INFORMATIVO.**SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE**

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della sperimentazione a cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione alla sperimentazione.

Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?

Lei è stato invitato a partecipare volontariamente a questo studio perché Le è stato diagnosticato un carcinoma polmonare metastatico non a piccole cellule ("NSCLC") ed è stato trattato o è in fase di trattamento per la prima volta con immunoterapia, chemioterapia o una combinazione delle due.

Tutti i dati rilevanti per condurre questo studio esistono già nella sua cartella clinica. Se Lei acconsente a partecipare a questo studio, una serie specifica di dati predefiniti e concordati con il Suo personale sanitario curante sarà semplicemente raccolta dalla sua cartella clinica. Non ci sarà bisogno di ulteriori azioni da parte Sua. Lei continuerà a ricevere le stesse cure mediche come deciso rigorosamente tra Lei e il Suo personale sanitario curante. Lo studio attuale non interferirà in alcun modo con le Sue cure mediche.

Una volta raccolti, i Suoi dati saranno immediatamente pseudonimizzati, che è un modo per rendere i Suoi dati non identificabili. In altre parole, il Suo personale sanitario curante sarà l'unico a sapere che questi sono i Suoi dati. Lo Sponsor dello studio e gli altri siti partecipanti non sapranno chi Lei è. Per esempio, il Suo nome non sarà raccolto, e Lei apparirà nello studio solo attraverso un codice di identificazione riservato del soggetto (ID). Allo stesso modo, la Sua data di nascita completa non sarà raccolta, solo il mese e l'anno di nascita. Tutti questi passaggi servono a garantire la riservatezza dei Suoi dati.

Una volta raccolti, questi dati saranno analizzati con tecniche statistiche avanzate. Questo potrebbe permettere di definire diversi profili di soggetti che avranno, per esempio, una maggiore o minore probabilità di rispondere a un determinato trattamento.

Questo studio di ricerca clinica è gestito e finanziato da SOPHiA GENETICS, una società di tecnologia sanitaria che ha sviluppato una sofisticata piattaforma di Information Technology (IT) per analizzare insieme, e allo stesso tempo, diversi tipi di dati sanitari in relazione alla Sua malattia attuale. Le principali categorie di dati analizzati sono di tipo genetico (analisi delle mutazioni del DNA nel Suo tumore), radiomico (un'analisi matematica delle immagini mediche ottenute da scanner come la tomografia computerizzata (CT) e la risonanza magnetica (MRI)), e clinico (per esempio il tipo di trattamento ricevuto, gli effetti collaterali, i principali risultati di laboratorio).

Scopo dello studio

L'obiettivo di questo studio è quello di sviluppare uno strumento predittivo per i soggetti che, come Lei, hanno ricevuto una diagnosi di cancro al polmone non a piccole cellule metastatico e che hanno ricevuto o stanno per ricevere il loro trattamento iniziale.

Lo scopo di questo strumento predittivo è quello di aiutare i medici ad individuare il miglior regime di trattamento per i loro pazienti, tra una scelta di immunoterapia, chemioterapia o una combinazione dei due.

Questo strumento predittivo sarà sviluppato sotto forma di un algoritmo, una sorta di formula matematica. Questo algoritmo analizzerà i dati sanitari dei partecipanti dalle seguenti categorie:

- Dati clinici (per esempio, età alla diagnosi, indice di massa corporea, stato di tabagismo)
- Dati biologici (per esempio, i risultati degli esami del sangue)
- Dati genetici (per esempio, analisi genetica del tumore)
- Dati di imaging (per esempio, analisi delle immagini da scanner come CT o MRI)

Caratteristiche dello studio

Questo studio includerà circa 4.000 soggetti adulti dagli ospedali partecipanti in tutto il mondo. Gli stessi dati saranno raccolti per tutti i soggetti partecipanti.

Poiché questo studio clinico è internazionale, i Suoi dati pseudonimizzati saranno combinati con i dati pseudonimizzati di altri soggetti in altri paesi per condurre un'ampia analisi. Questa analisi sarà effettuata sotto la responsabilità delle entità dei collaboratori SOPHiA GENETICS con sede in Francia e in Svizzera.

La durata complessiva di questo studio è di 60 mesi. Individualmente la Sua partecipazione allo studio è di 12 mesi. Oltre il periodo di follow-up di 12 mesi, saranno raccolti solo i dati relativi alla malattia e allo stato vitale fino alla fine dello studio decisa dallo Sponsor o dalle autorità regolatorie, ove applicabile. Sarà informato di qualsiasi cambiamento che possa influenzare la durata dello studio, come la cancellazione dello studio o i cambiamenti richiesti dalla legge.

Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Può liberamente scegliere se partecipare o meno alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

Cosa comporta non dare il consenso alla partecipazione allo studio

Il mancato consenso impedisce la partecipazione allo studio.

La Sua partecipazione a questo studio e il relativo trattamento dei dati sono completamente facoltativi e volontari. Se Lei decide di non partecipare, di partecipare ma di ritirare successivamente

la sua partecipazione e/o di opporsi alla raccolta e al trattamento dei suoi dati in qualsiasi momento (anche dopo l'inizio dello studio), non ci saranno conseguenze derivanti dalla Sua decisione sulla qualità delle Sue cure mediche o sul Suo rapporto con il Suo medico.

Cosa comporta dare il consenso alla partecipazione allo studio

La partecipazione a questo studio comporterà necessariamente la raccolta ed il trattamento di dati personali (cioè informazioni a Lei riferibili oppure che possono identificare o comunque renderLa identificabile) e dati sulla salute (clinici, genetici, biologici e di imaging).

Lei sarà tenuto ad acconsentire separatamente al trattamento dei Suoi dati personali leggendo e firmando il modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

Possibili rischi e benefici derivanti dalla partecipazione allo studio

Non ci sono ulteriori rischi per la Sua salute nel partecipare a questo studio. Continuerà a ricevere le stesse cure mediche decise strettamente tra Lei e il Suo personale sanitario curante. Lo studio non interferirà in alcun modo con le Sue cure mediche.

Il principale beneficio atteso di questo studio di ricerca clinica è quello di sviluppare uno strumento predittivo per aiutare i futuri pazienti che, come Lei, hanno ricevuto una diagnosi di cancro al polmone metastatico non a piccole cellule e che stanno per ricevere il loro trattamento iniziale.

Diritto del paziente di ritirare in qualsiasi momento il consenso alla partecipazione allo studio

L'adesione alla partecipazione allo studio è volontaria. In qualsiasi momento avrà la possibilità di ritirarsi senza addurre alcuna motivazione e senza subire alcuna conseguenza o perdita dei benefici. Inoltre, la partecipazione allo studio è gratuita.

Non sarà pagato né compensato in alcun modo per partecipare a questo studio. Non ci sono costi associati alla Sua partecipazione a questo studio di ricerca clinica, né per Lei né per la Sua assicurazione sanitaria.

Data la natura osservazionale dello studio proposto, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

Possibilità per il paziente di richiedere comunicazioni e informazioni al Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Potrà contattare il Comitato Etico per domande relative ai Suoi diritti in qualità di partecipante allo studio, ed inserimento contatti della Segreteria tecnico-scientifica: tel. 06 3015.5556 / 06 3015.6124 – comitato.etico@policlinicogemelli.it

Vi è la possibilità per il paziente di consultare il parere espresso dal CE e la documentazione esaminata.

Possibilità per il paziente di contattare lo Sperimentatore Responsabile

Potrà contattare lo Sperimentatore responsabile presso il centro partecipante, per qualunque dubbio, domanda o richiesta di precisazioni inerenti allo studio, per segnalare eventuali fatti correlati allo studio.

Sperimentatore Responsabile: Dr. Luca Boldrini - tel. +39 06 3015 5339 – e-mail: luca.boldrini@policlinicogemelli.it

Per eventuali domande potrà contattare il Responsabile della protezione dei dati (DPO Aziendale) al seguente recapito:

Indirizzo e-mail: dpo@policlinicogemelli.it

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione?

I Suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione agli obiettivi della sperimentazione, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i dati e i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo. I dati, pseudonimizzati, potranno essere oggetto di controllo da parte delle entità del gruppo SOPHiA GENETICS direttamente coinvolte nello studio, con sede in Francia e in Svizzera, nonché i loro collaboratori e consulenti; dalle persone responsabili del trattamento e dell'analisi dei dati; dagli enti regolatori, e dagli esperti indipendenti incaricati di rivedere i dati per verificare i risultati dello studio, in condizioni di massima sicurezza.

Inoltre, tutti i Suoi dati, compresa la Sua identità completa (nome, cognome) possono essere oggetto di controllo da parte degli operatori sanitari coinvolti nello studio e il loro personale, quando forniscono anche la Sua assistenza terapeutica ed eseguono la raccolta dei dati; dai monitor dello studio (CRA) e dai tecnici di studi clinici, che lavorano per SOPHiA GENETICS, che accedono occasionalmente ai dati minimi necessari nella Sua cartella clinica, sotto la direzione e la supervisione di un professionista sanitario locale coinvolto nello studio, per controllare e valutare la qualità, l'autenticità e la coerenza dei dati raccolti ai fini dello studio, e se necessario, per farli correggere o integrare; dal personale delle autorità sanitarie e delle autorità pubbliche di controllo legalmente autorizzate, per una missione particolare o per l'esercizio di un diritto di comunicazione; e dal responsabile della protezione dei dati di SOPHiA GENETICS e le persone che lavorano per SOPHiA GENETICS incaricate della protezione dei dati, solo se Lei li contatta volontariamente.

I Suoi dati raccolti ai fini della sperimentazione saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. In conformità con le leggi e i regolamenti, i Suoi dati saranno conservati in forma de-identificata per tutta la durata dello studio per permetterci di condurre lo studio, per due anni nel database attivo a partire dalla data di pubblicazione dello studio. Inoltre, al termine dei due anni, i dati utilizzati saranno trasferiti nel database di archivio e conservati per una durata non

superiore a 15 anni. Possiamo anche conservare i Suoi dati più a lungo in base a eventuali requisiti di legge.

Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato. Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento. Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla sperimentazione?

Come detto sopra, se Lei acconsente a partecipare a questo studio, non ci sarà bisogno di ulteriori azioni da parte Sua. In particolare, non ci sarà bisogno di alcun esame, test o procedura aggiuntiva.

Altre informazioni

- Il protocollo della sperimentazione che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS. Il CE ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.

Normativa

- Tutte le informazioni raccolte durante lo studio sono confidenziali e verranno trattate in ottemperanza al D. Lgs. 101 del 10 agosto 2018, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati; alla Deliberazione del Garante per la Privacy n. 52 del 24.07.2008 "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"; e ai Regolamenti Europei n. 679/2016 e n. 536/2014. Il rifiuto di conferire i dati personali non consente la partecipazione allo studio.

- La informiamo anche che il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, dalle competenti Autorità Sanitarie o dalle Istituzioni da queste delegate.

Nome e cognome in stampatello per esteso del medico che ha consegnato l'informativa

___/___/_____
Data

Firma

D- SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Informazioni generali

TITOLO DELLO STUDIO: Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico che consente l'analisi dell'aggregazione di dati multimodali clinici, biologici, genomici e radiomici associati alla risposta al trattamento e alla prognosi di pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) di stadio IV

CODICE DEL PROTOCOLLO: DEEP-Lung-IV

PROMOTORE/SPONSOR: SOPHiA GENETICS SAS

STRUTTURA PRESSO LA QUALE SI SVOLGERÀ LO STUDIO: Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS

SPERIMENTATORE RESPONSABILE: Dr. Luca Boldrini

CONTATTI DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE:

Tel: +39 06 3015 5339

E-mail: luca.boldrini@policlinicogemelli.it

PAZIENTE _____

(Nome e Cognome in stampatello)

Numero identificativo assegnato al/alla paziente: _____

Io sottoscritto/a _____ (*Nome e Cognome in stampatello*), nato/a _____ il: __/__/____, residente in _____ Prov. _____, CAP _____, Via _____ n° _____, Tel./cell. _____,

in proprio

Ovvero nella qualità di:

RAPPRESENTANTE LEGALE (se applicabile)

Di: _____ (*Nome e Cognome in stampatello*), nato/a _____ il: __/__/____, residente in _____ Prov. _____, CAP _____, Via _____ n° _____, Tel./cell. _____,

Nota bene

- Sottoscrivendo questo documento, Lei acconsente al trattamento dei dati personali Suoi/dell'interessato per gli scopi della ricerca, nei limiti e nelle modalità indicate nell'informativa di cui sopra.

- Resta inteso che, nel caso in cui il paziente dovesse recuperare la capacità di intendere e di volere, sarà cura dello sperimentatore ottenere il consenso scritto da parte del paziente stesso (D.L. del 21-12-07, 6.1.2.5).

dichiaro

- di aver avuto il tempo necessario per riflettere sulle informazioni ricevute e per prendere liberamente una decisione e di aver avuto la possibilità di discuterne con lo sperimentatore, con il medico curante, con i familiari, amici, conoscenti;
- di aver compreso lo scopo di questo studio e le procedure alle quali sarò sottoposta/o;
- di essere libero/a di rifiutare di partecipare allo studio proposto, senza fornire un motivo e senza che le mie cure mediche o i miei diritti legali vengano compromessi;
- di dare volontariamente il mio consenso alla partecipazione allo studio, come mi è stato descritto in questo documento, senza aver avuto coercizioni e di essere consapevole della possibilità di revocare il mio consenso alla partecipazione allo studio in qualsiasi momento senza addurre alcuna motivazione (oralmente o per iscritto), senza perdere alcun diritto o beneficio, senza pregiudicare le mie cure mediche né i miei diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i miei rapporti con il personale medico e sanitario della struttura;
- di acconsentire a che i rappresentanti dello sponsor, il comitato etico e gli enti normativi abbiano accesso ai miei dati medici;
- di essere consapevole che i risultati dello studio saranno resi noti alla comunità scientifica e che la mia identità non sarà menzionata in nessun resoconto dello studio e che tutte le informazioni ottenute nel corso della sperimentazione saranno trattate come strettamente confidenziali;
- di dare il mio consenso all'acquisizione, elaborazione, utilizzo, analisi e comunicazione in alcune pubblicazioni dei miei dati sensibili codificati pertinenti raccolti durante lo studio e delle informazioni sulla mia salute, adeguatamente elaborate in forma anonima.

Comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento da me firmato. L'originale rimarrà presso il centro della sperimentazione. Questo consenso è valido a meno che e fino a quando io non lo revochi.

Acconsento inoltre a:

- rendere disponibili i dati personali riservati per le procedure di controllo della qualità e per le ispezioni da parte delle autorità/istituzioni competenti e da parte del Comitato Etico;
- informare il medico responsabile dello studio nel caso in cui decida di ritirarmi dallo studio;
- ACCONSENTO - NON ACCONSENTO: a partecipare allo studio sopra indicato.

- ACCONSENTO - NON ACCONSENTO: ad essere informato/a dal medico responsabile sui risultati di questo studio.

Dichiarazioni eventuali del/della paziente, domande aggiuntive o altri aspetti del consenso informato:

Nome e cognome per esteso in stampatello del/la PAZIENTE se sottoscrive in proprio:

NOME

COGNOME

Data: _____ Firma _____

(leggibile)

Ovvero, in qualità di:

RAPPRESENTANTE LEGALE (se applicabile)

NOME

COGNOME

Data: _____ Firma _____

*** La sezione relativa ai testimoni imparziali va compilata solo se il/la paziente non è in grado di fornire per iscritto il consenso informato.**

Se due Testimoni imparziali indipendenti prestano il consenso per conto del/della paziente, il/la paziente dovrà firmare il consenso informato non appena sarà in grado di farlo.

*** FIRMA DEI TESTIMONI IMPARZIALI (se presenti)**

(Qualora il paziente non fosse in grado di leggere e/o scrivere – D.L. n. 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera l. Il testimone deve saper leggere e scrivere, essere una persona che sia indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore dello studio, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo e non deve poter essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio. Il testimone deve partecipare alla procedura di informazione del paziente leggendo il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).



Se il presente modulo di consenso informato viene letto al/alla partecipante allo studio in quanto non è in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, due testimoni imparziali, indipendenti dallo studio, devono essere presenti al momento della firma del modulo di consenso e devono rilasciare la seguente dichiarazione:

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente sono stati correttamente spiegati i fini e le modalità dello studio e che il/la paziente ha acconsentito liberamente a partecipare (*).

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 1 (in stampatello):

Data: _____

Firma del testimone imparziale 1: _____

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente sono stati correttamente spiegati i fini e le modalità dello studio e che il/la paziente ha acconsentito liberamente a partecipare (*).

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 2 (in stampatello):

Data: _____

Firma del testimone imparziale 2: _____



DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA AL/ALLA PAZIENTE, ALL'EVENTUALE RAPPRESENTANTE LEGALE ED AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI

Io sottoscritto/a (nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello) _____ dichiaro che al/alla paziente sono stati correttamente spiegati i fini e le modalità dello studio e che il/la paziente ha acconsentito liberamente a partecipare.

Ho constatato che il/la paziente è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo sulla conduzione e sull'impatto del presente studio, così come sulla natura e sulla revocabilità del suo consenso alla partecipazione allo studio.

Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente informativa e di aver ottenuto il consenso del/la paziente, dell'eventuale rappresentante legale.

NOME e COGNOME dello Sperimentatore responsabile o dello Sperimentatore informante (delegato):

Data: _____

Firma dello sperimentatore responsabile dello studio o dello Sperimentatore informante (delegato):

(leggibile)

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PAZIENTE, ALL'EVENTUALE RAPPRESENTANTE LEGALE O AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI.

E - SEZIONE REVOCA DEL CONSENSO

Informazioni generali

TITOLO DELLO STUDIO: Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico che consente l'analisi dell'aggregazione di dati multimodali clinici, biologici, genomici e radiomici associati alla risposta al trattamento e alla prognosi di pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) di stadio IV

CODICE DEL PROTOCOLLO: DEEP-Lung-IV

PROMOTORE/SPONSOR: SOPHiA GENETICS SAS

STRUTTURA PRESSO LA QUALE SI SVOLGERÀ LO STUDIO: Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS

SPERIMENTATORE RESPONSABILE: Dr. Luca Boldrini

CONTATTI DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE:

Tel: +39 06 3015 5339

E-mail: luca.boldrini@policlinicogemelli.it

PAZIENTE _____

(Nome e Cognome in stampatello)

Numero identificativo assegnato al/alla paziente: _____

Io sottoscritto/a _____ (*Nome e Cognome in stampatello*), nato/a _____ il: __/__/____, residente in _____ Prov. _____, CAP _____, Via _____ n° _____, Tel./cell. _____,

in proprio

Ovvero

Io sottoscritto/a _____ (*Nome e Cognome in stampatello*), nato/a _____ il: __/__/____, residente in _____ Prov. _____, CAP _____, Via _____ n° _____, Tel./cell. _____,

nella qualità di:

RAPPRESENTANTE LEGALE (se applicabile)

13/16



Di: _____ (Nome e Cognome in stampatello), nato/a
_____ il: __/__/____, residente in _____ Prov.
_____, CAP _____, Via _____ n° _____, Tel./cell.
_____.

Dichiaro

di voler revocare volontariamente il mio consenso alla partecipazione allo studio, come mi era stato descritto nel modulo di consenso informato da me precedentemente sottoscritto, senza pregiudicare le mie cure mediche né i miei diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i miei rapporti con il personale medico e sanitario della struttura.

Sono consapevole che le informazioni personali già ottenute saranno conservate per assicurare la corretta valutazione dei risultati dello studio e la conformità alle disposizioni di legge.

Sono altresì a conoscenza del fatto che i dati raccolti fino al momento del mio ritiro rimangono parte dei risultati dello studio.

Nome e cognome per esteso in stampatello del/la PAZIENTE se sottoscrive IN PROPRIO

Data: _____ Firma _____

(leggibile)

Ovvero, nella qualità di:

RAPPRESENTANTE LEGALE (se applicabile)

Nome e cognome per esteso in stampatello

Data: _____ Firma _____

(leggibile)

FIRMA DEI TESTIMONI IMPARZIALI (se presenti)

(Qualora il paziente non fosse in grado di leggere e/o scrivere – D.L. n. 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera I. Il testimone deve saper leggere e scrivere, essere una persona che sia

14/16



indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore dello studio, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio clinico in alcun ruolo e non deve poter essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio. Il testimone deve partecipare alla procedura di informazione del paziente leggendo il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).

Se il presente modulo di revoca viene letto al/alla partecipante allo studio in quanto non è in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, due testimoni imparziali, indipendenti dallo studio, devono essere presenti al momento della firma del modulo di revoca e devono rilasciare la seguente dichiarazione:

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente è stato correttamente spiegato il significato del presente modulo di revoca e che il/la paziente ha dichiarato di voler revocare liberamente e volontariamente il suo consenso alla partecipazione allo studio (*).

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 1 (in stampatello):

Data: _____

Firma del testimone imparziale 1: _____

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente è stato correttamente spiegato il significato del presente modulo di revoca e che il/la paziente ha dichiarato di voler revocare liberamente e volontariamente il suo consenso alla partecipazione allo studio (*).

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 2 (in stampatello):

Data: _____

Firma del testimone imparziale 2: _____

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA AL/ALLA PAZIENTE, ALL'EVENTUALE RAPPRESENTANTE LEGALE ED AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI



Io sottoscritto/a (nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello) _____ dichiaro che al/alla paziente sono stati correttamente spiegati i fini e le modalità dello studio e che il/la paziente ha acconsentito liberamente a partecipare.

Ho constatato che il/la paziente è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo sulla conduzione e sull'impatto del presente studio, così come sulla natura e sulla revocabilità del suo consenso alla partecipazione allo studio.

Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente informativa e di aver raccolto la revoca del/la paziente, dell'eventuale rappresentante legale e degli eventuali testimoni imparziali.

NOME e COGNOME dello Sperimentatore responsabile o dello Sperimentatore informante (delegato):

Data: _____

Firma dello sperimentatore responsabile dello studio o dello Sperimentatore informante (delegato):

(leggibile)

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PAZIENTE, ALL'EVENTUALE RAPPRESENTANTE LEGALE O AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI.