

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono dettagliate e potrebbero risultare

MOLTO COMPLESSE

Le chiediamo di accettare la partecipazione allo studio SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con il medico sperimentatore che le dovrà dedicare il

TEMPO NECESSARIO

per comprendere completamente ciò che le viene proposto

INFORMAZIONI SCRITTE
PER IL PAZIENTE

Versione n 2. del 6/02/2018

Mod. C1.a
Vers_2016011

Titolo dello studio: Adenoma detection rate della colonscopia con ARC Endocuff Vision versus colonscopia tradizionale nello screening del carcinoma coloretale: uno studio randomizzato multicentrico italiano

Acronimo: ITAVision

Codice Protocollo, versione n.2 del 29/11/2017

Promotore dello studio: Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO)

Sperimentatore Principale:

Grazia Grazzini

Istituto Studio, Prevenzione e Rete Oncologica

Via Cosimo il Vecchio 2

50139 Firenze

Tel + 39 055 32697972

Cell + 39 3473021383

g.grazzini@ispo.toscana.it

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le chiediamo di partecipare ad uno studio clinico sperimentale e questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura dello studio, sui suoi scopi, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e sulle sue responsabilità.



La prego di leggere attentamente queste informazioni prima di decidere. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, fare qualsiasi domanda utile per avere chiarimenti e chiedere che le siano ripetute le informazioni se non sono state chiare ed complete.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni, decidesse di voler partecipare a questo studio, Le chiederò di firmare e mettere personalmente la data al modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

Che cosa si propone lo studio

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare se mediante l'impiego di un dispositivo denominato ARC ENDOCUFF VISION, distribuito in Italia dall'Azienda Norgine, è possibile aumentare la capacità di fare diagnosi in corso di colonscopia. In particolare, si vuole valutare se questo dispositivo aumenta la capacità della colonscopia di individuare la presenza di polipi adenomatosi che possono con il tempo trasformarsi in un tumore colo-rettale maligno. ARC Endocuff Vision è un accessorio per endoscopia, costituito da un cappuccio in plastica soffice che si applica sulla punta del colonscopio. Il cappuccio è dotato di un parte cilindrica e di piccole estroflessioni digitiformi flessibili e morbide. Durante la colonscopia, queste "piccole dita" spingono delicatamente le pareti del colon, distendendo le pliche (sono pieghe della parete) e le flessure coliche (si tratta di curvature del colon che non sempre permettono una buona visione) e consentendo così una migliore visione dell'interno del colon retto.

Quali sono le caratteristiche di questo studio

Si tratta di uno studio randomizzato ed in aperto, che si svolgerà presso 10 centri endoscopici italiani e che prevede l'osservazione di circa 2.100 pazienti.

Per randomizzato significa che i pazienti verranno divisi in due gruppi e che tale divisione sarà fatta attraverso una estrazione del tutto casuale. Per aperto si intende che sia Lei che il medico ricercatore sarete conoscenza del gruppo di appartenenza (così detti gruppi di controllo e attivo).

Lo studio avrà una durata di 1 anno. In tutta Italia, 2.100 pazienti faranno parte di questo studio; presso questo Istituto verranno invitati a partecipare circa 300 pazienti.

In particolare, 300 pazienti consecutivi che devono fare una colonscopia presso ISPRO perché risultati positivi al test per la ricerca del sangue occulto nelle feci saranno casualmente divisi in due gruppi:

- un gruppo cosiddetto di controllo che sarà sottoposto ad una colonscopia senza dispositivo ARC ENDOCUFF VISION
- un gruppo cosiddetto attivo che sarà sottoposto ad una colonscopia mediante l'impiego del dispositivo ARC ENDOCUFF VISION

Cosa comporta la sua partecipazione allo studio

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di poterLa includere nella ricerca e dopo aver fatto tutti i trattamenti medici/strumentali per Lei previsti indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno a questa ricerca, lo studio prevede di fare una colonscopia.

Se Lei sarà inserito casualmente nel gruppo di controllo, farà una normale colonscopia come quella che fanno regolarmente tutte le persone con test del sangue occulto positivo.

Se Lei sarà inserito casualmente nel gruppo attivo, farà una colonscopia con il dispositivo in



studio (ARC ENDOCUFF VISION) che sarà applicato alla punta del colonscopio prima di iniziare l'esame.

Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

Benché ciò non possa essere garantito prima di cominciare l'esame, mediante l'impiego di ARC Endocuff Vision si potrebbe aumentare le capacità della colonscopia di trovare alterazioni del colon-retto quali piccoli tumori o piccoli polipi adenomatosi. E' infatti possibile in un piccolo numero di casi che piccole minime alterazioni possano nascondersi dietro le pieghe e le curve dell'intestino e non essere sempre visibili nel corso dell'esame. Con questo studio ci proponiamo di valutare se ARC ENDOCUFF VISION è utile nel trovare queste piccole alterazioni che altrimenti sfuggirebbero. Questo dispositivo potrebbe inoltre aiutarci a trovare lesioni di forma piatta che, per questo motivo, si nascondono più facilmente dietro le pieghe e le curve dell'intestino.

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

La partecipazione a uno studio può comportare inconvenienti e rischi. In caso di domande in merito a uno dei possibili rischi, potete rivolgervi ai medici dello studio tutte le volte che lo ritenete necessario.

I rischi derivanti dall'impiego di questo accessorio sono molto rari e non danno luogo a gravi conseguenze.

Essi sono:

- dislocazione del dispositivo: può succedere che il dispositivo si stacchi dalla punta dell'endoscopio. In questo caso esso può essere facilmente recuperato dal medico che fa la colonscopia nel corso dell'esame.
- in caso di restringimenti del tubo intestinale (es. infiammazione di diverticoli, presenza di masse etc) potrebbe essere necessario interrompere l'esame per togliere l'accessorio e riprendere l'esame senza di esso.

In caso insorga un problema medico conseguente all'impiego del dispositivo in studio, l'esame verrà comunque regolarmente eseguito.

ISPRO ha stipulato una copertura assicurativa con la Compagnia HDI Global SE, per eventuali danni derivanti da questo studio in accordo alla vigente normativa. I massimali previsti dal certificato assicurativo sono di € 10.000.000 per il protocollo e € 1.000.000 per il paziente. La Polizza assicurativa copre danni che si siano manifestati entro 24 mesi dalla conclusione della sperimentazione e per i quali la richiesta di risarcimento sia stata presentata entro 36 mesi dalla conclusione della sperimentazione. Tuttavia la polizza assicurativa, che garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione, non copre il valore eccedente il massimale ed è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza. Tale limitazione non inficia comunque il suo diritto ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

Firmando questo consenso informato Lei non rinuncia ad alcuno dei Suoi diritti legali. Prima di aderire alla sperimentazione in oggetto, qualora abbia sottoscritto una polizza assicurativa, è opportuno che verifichi con il suo assicuratore che la sua partecipazione non abbia alcuna ripercussione sulla stessa.

La suddetta polizza assicurativa prevede le seguenti esclusioni dalla copertura assicurativa:



- a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle leggi e dai decreti applicabili, con la sperimentazione assicurata;
- c) per danni a donne in stato di gravidanza e/o per malformazioni genetiche al feto, se nel protocollo e nel consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare durante la sperimentazione;
- d) per reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizzi gli scopi curativi previsti;
- e) per reclami derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge;
- f) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;
- g) la garanzia non opera per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche, salvo si tratti di iniezioni intramuscolari, endovenose, intradermiche, sottocutanee, prelievi del sangue e la seguente tecnica invasiva: COLONSCOPIA.

Possibili alternative

Essendo Lei risultato positivo al test per la ricerca del sangue occulto fecale, è necessario che faccia una colonscopia. Se non aderisce allo studio, potrà comunque fare regolarmente l'esame di approfondimento.

Cosa succede se decide di non partecipare allo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, Dr.ssa Grazia Grazzini tel. 05532697972. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di dati relativi allo studio già raccolti. Le Sue cure mediche attuali e future presso ISPRO non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione.

Informazioni circa i risultati dello studio

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio. In ogni caso, Le saranno comunicati quelli relativi al suo esame colonscopico.



INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

Titolare del trattamento e relative finalità

ISPRO quale promotore dello studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti da ISPRO e trasmessi al dr. Manuel Zorzi Registro Tumori Veneto Padova.

Natura dei dati

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 registrati, elaborati e conservati, per almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio, unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua altezza. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale di ISPRO che collabora allo studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice Privacy (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente a ISPRO S.C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività tecniche e supporto alla Ricerca – Settore Risorse umane e Affari generali tel. 055-32697843. Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio, in quanto ISPRO fornisce il supporto economico necessario. Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto ha ottenuto l'approvazione dal Comitato Etico di Area Vasta (n. Codice 11775 del 8/03/2018). Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed 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.



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Dott.ssa	Paola Mantellini
Telefono	+39 0557972509
Email	p.mantellini@ispo.toscana.it

Nome per esteso del medico
che ha consegnato l'informativa

___/___/___
Data

Ora

Firma



Mod. C1.b
Vers_2016011

MODULO DI CONSENSO INFORMATO
Versione n.2 del 6 febbraio 2018

Titolo dello studio: Adenoma detection rate della colonscopia con ARC Endocuff Vision vs. colonscopia tradizionale nello screening del carcinoma coloretale: uno studio randomizzato multicentrico italiano

Codice Protocollo, versione e data: n.2 del 29 novembre 2017

Promotore dello studio: Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Grazia Grazzini Dirigente Medico tel 055/32697972

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ___/___/_____
residente a _____ via/piazza _____
Tel. _____
domicilio (se diverso dalla residenza) _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- di essere consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare; nel caso decida di non informarlo, esonero sia il mio medico curante che i medici che mi seguono nella sperimentazione dalla responsabilità per i danni che possano derivare dall'incompatibilità tra il dispositivo in studio ed altri trattamenti medici.

DICHIARO pertanto di

volere NON volere
partecipare allo studio

volere NON volere
essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

volere NON volere
essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle



notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio

volere NON volere
Informare il medico di medicina generale della partecipazione allo studio

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente Data Ora Firma

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente Data Ora Firma

Io sottoscritto Prof./Dr.

.....

.....

Cognome

Nome

Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

_____/_____/_____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma
che ha fornito le informazioni e
raccolto il consenso informato



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



NOTA BENE

una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle
"Informazioni scritte per il Paziente" dovrà essere consegnata al
Paziente stesso