

Informativa sull'uso dei dati dei pazienti per attività di ricerca clinica osservazionale

Gentile Signore/Signora,

con la presente intendiamo informarLa su come CNAO utilizzerà i Suoi dati, qualora decida di darci il Suo consenso, per svolgere attività di ricerca clinica osservazionale così da rendere chiaro, trasparente e consapevole il rapporto tra noi.

La Fondazione CNAO conduce, sviluppa e promuove la ricerca scientifica sulle applicazioni dell'adroterapia. In questo documento, sono illustrati il più specificamente possibile gli ambiti in cui Fondazione CNAO conduce studi di natura osservazionale (svolti solo sui dati) sia di tipo retrospettivo sia prospettico.

Le aree su cui la Fondazione CNAO effettua ricerca clinica o partecipa a quella promossa da altri enti che si occupano di oncologia o delle applicazioni della radioterapia con particelle pesanti sono:

Ricerca clinica su

- Evoluzione nel tempo della malattia sia nella sede irradiata che in altre sedi (metastasi)
- Verifica dell'insorgenza degli effetti collaterali acuti, intermedi e tardivi prodotti dal trattamento
- Monitoraggio della qualità di vita e del benessere psicofisico nel breve medio e lungo periodo attraverso questionari specifici
- Identificazione di fattori che indichino precocemente la risposta al trattamento con adroterapia
- Correlazione tra i dati clinici e quelli indicati dalle immagini strumentali (TC, RM, PET-TC) anche attraverso l'utilizzo di metodi matematici (radiomica)
- Controllo, verifica ed elaborazione dei dati relativi al posizionamento giornaliero durante la radioterapia, con particolare riferimento al controllo radiologico
- Elaborazione di immagini e video acquisiti in fase di pianificazione e durante il trattamento

Ricerca fisica su

- Studio per perfezionare la distribuzione della dose di radiazione nella sede di malattia con ottimale risparmio degli organi vicini (piani di trattamento) e valutazioni comparative di differenti modalità di cura radiante (studio di piani rivali)
- Strategie di ottimizzazione/personalizzazione, attraverso modelli di calcolo fisici e radiobiologici differenti
- Istogrammi dose-volume (DVH) e mappe di dose che quantificano precisamente la dose alla malattia e agli organi vicini
- Indicatori di conformalità e omogeneità della dose
- Correlazione tra tutti i parametri calcolati e andamento clinico osservato durante gli esami di controllo nel tempo
- Sviluppo e validazione di modi (modelli predittivi di TCP e NTCP) che possono indicare come, a parità di dose terapeutica, ridurre gli effetti collaterali durante il trattamento e nel tempo
- Correlazione tra dose somministrata e risultato clinico.

La ricerca osservazionale, per sua stessa definizione, non ha alcun impatto sul Suo percorso di cura, che seguirà i protocolli e le linee guida di riferimento relative al trattamento adroterapico e non richiede quindi, per normativa, alcun tipo di assicurazione specifica. Lei non sarà sottoposto ad ulteriori esami diagnostici o visite, oltre a quelli già previsti.

I dati oggetto di ricerca saranno quelli raccolti durante la valutazione clinica e/o il trattamento adroterapico e/o il follow-up, così come conservati nella documentazione clinica, fino ad oggi (studi retrospettivi) ed anche in futuro attraverso i contatti tra Lei e CNAO (studi prospettici).

Il CNAO raccoglie i dati clinici, fisici, dosimetrici e di valutazione del benessere psicofisico dei pazienti che acconsentono alla ricerca osservazionale all'interno di un unico registro, gestito nei sistemi informativi, chiamato "REGAL, Registry Trial". La raccolta e l'analisi di tali dati tramite un registro è utile in particolare per poter meglio individuare fattori prognostici e predittivi di risposta al trattamento adroterapico, con un'attenta valutazione dei risultati, inclusi gli effetti tossici, anche nel lungo periodo. Il registro viene infatti utilizzato per generare evidenza clinica e dati di alta qualità finalizzati ad aumentare le conoscenze sul trattamento adroterapico, ancora poco praticato e conosciuto.

I Suoi dati inseriti nel Registro sono pseudonimizzati ai ricercatori (e conosciuti in maniera esplicita soltanto dai medici e dal personale del Dipartimento Clinico del CNAO coinvolto nello studio): il Suo identificativo sarà trasformato in un valore, diverso dal ID paziente, e i dati relativi al trattamento di adroterapia saranno associati a questo valore e non a Lei, in modo da renderLa non identificabile.

I dati raccolti a scopo di cura ed utilizzati con finalità di ricerca in ambito oncologico e sulle applicazioni della adroterapia saranno conservati nel Registro per 50 anni dal trattamento, per consentire l'estensione della ricerca nel lungo periodo, in ragione

della rarità e novità della pratica adroterapica, in particolare in merito ai temi delle recidive e della qualità della vita, nonché allo studio della cura dei tumori pediatrici. Su richiesta, Lei potrà essere informato/a dei risultati degli studi.

In ragione della rarità di cui sopra, il CNAO partecipa ad alcuni studi internazionali che prevedono la popolazione (a partire dai dati di REGAL) di altri registri, in collaborazione con altri enti di ricerca. La rarità (sia del tumore trattato sia della pratica adroterapica) porta diversi problemi tra cui la difficoltà a condurre studi scientifici e quindi a generare conoscenze: per molti tumori, ad esempio, non si conoscono le cause, le caratteristiche che influenzano l'andamento della malattia e la risposta alla terapia. Aumentare le conoscenze sulla adroterapia e/o sui tumori rari, permetterebbe di individuare strumenti per la prevenzione, metodi per la diagnosi precoce e strategie terapeutiche con maggiori possibilità di successo, con l'obiettivo ultimo di migliorare l'attesa di sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti curati con l'adroterapia.

Per raggiungere l'obiettivo di cui sopra, il CNAO promuove o aderisce a progetti di ricerca multicentrici ed internazionali di questo tipo, impegnandosi a garantire che le misure di sicurezza adottate dai registri di destinazione non siano inferiori a quelle garantite per REGAL. Nel caso di coinvolgimento di enti di ricerca appartenenti a paesi fuori dalla Unione Europea, qualora gli stessi non fossero coperti da una decisione della Commissione Europea, il CNAO stipula appositi accordi di protezione dei dati dei pazienti che includono le Clausole Contrattuali Standard per garantire la riservatezza e sicurezza dei dati ai propri pazienti. I progetti di ricerca saranno comunque oggetto di valutazione da parte dei Comitati Etici di riferimento.

Per trasparenza nei confronti dei pazienti, l'elenco dei progetti di ricerca a cui il CNAO partecipa è pubblico, aggiornato e consultabile in ogni momento alla pagina <https://fondazionecnao.it/ricerca/studi-clinici-in-corso> del sito web del Centro.

Se acconsente all'uso dei Suoi dati per la ricerca osservazionale potrà, in ogni momento, chiedere se i Suoi dati sono inseriti in altri registri oltre a REGAL e potrà revocare in ogni momento il consenso all'utilizzo degli stessi in tutti o in un singolo studio.

Se acconsente all'uso dei Suoi dati per la ricerca osservazionale ha il diritto di richiedere a Fondazione CNAO l'accesso agli stessi, la loro rettifica, la cancellazione dalle attività di ricerca o la limitazione del trattamento. Ha altresì il diritto a revocare, in qualunque momento, il consenso espresso e far sì che cessino le attività di ricerca sui Suoi dati, in un singolo studio o in tutti, fermo restando la possibilità di utilizzare i dati sino ad allora raccolti.

Lei può esercitare i Suoi diritti rivolgendosi al medico di riferimento o allo psicologo del CNAO e al DPO del CNAO (dpo@cnao.it) per eventuali domande o dubbi, oltre a poter sempre proporre reclamo alla Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali per presunte violazioni della vigente normativa in materia.

Consenso all'uso dei dati per attività di ricerca clinica osservazionale

(da compilare solo se il dichiarante non è il paziente)

La/Il sottoscritta/o

nata/o il _____ a _____

in qualità di

- diretta/o interessata/o
- tutore legale
- amministratore di sostegno

nome e cognome

nata/o il _____ a _____

DICHIARA

di essere stato adeguatamente informata/o sull'uso effettuato dal CNAO dei dati personali per ricerca osservazionale e acquisite queste informazioni, il/la sottoscritta/o

al fatto **che il proprio caso possa essere oggetto di analisi scientifica osservazionale, come sopra descritto, anche in registri internazionali**, come di pubblicazione scientifica rigorosamente anonima.

Pavia,

Firma _____