

**Informativa sull'uso dei dati per attività di ricerca clinica osservazionale - Minore**

Caro/a amico/a

questo documento ci serve per spiegarti come CNAO utilizza i dati dei suoi piccoli pazienti per attività di ricerca così da rendere chiaro, trasparente e consapevole il rapporto tra noi.

Sei stato/a curato/a, o verrai curato/a, presso il CNAO per la malattia che si chiama .....

..... con un raggio di particelle molto piccolo.

Il CNAO svolge tante attività di ricerca per studiare la cura della tua malattia, per le quali vorremmo utilizzare i dati che raccogliamo durante i trattamenti eseguiti a Te (e ad altre persone), e inserirli nel nostro registro che si chiama REGAL e su cui i nostri ricercatori svolgono le loro indagini.

Le attività di ricerca riguardano le possibilità di miglioramento della cura del cancro, specialmente in ambito pediatrico (dedicato alla cura dei più piccoli).

Prima quindi di chiedere ai tuoi genitori l'espressione della loro volontà, la chiediamo a Te che sei abbastanza grande per capire questo concetto.

Ti chiediamo quindi se vuoi darci la possibilità di utilizzare i Tuoi dati nei nostri studi osservazionali, che ci aiutano a capire gli effetti dei trattamenti e a migliorare la nostra tecnologia che ci permette di curare tante persone. Si chiamano osservazionali perché sono basati solo sulla osservazione dei dati, senza cambiare il tuo piano di cura (non dovrai sottoporci ad alcun ulteriore esame o trattamento oltre a quelli già previsti).

A volte questi progetti sono condotti insieme ad altri ospedali o centri di ricerca in tutto il mondo. In ogni caso le informazioni che ti riguardano, anche sullo stato di salute, saranno protette dalla massima riservatezza e nessuno, tranne il tuo medico, potrà identificarti.

Il registro REGAL è stato discusso ed approvato dal Comitato Etico Pavia, un insieme di esperti che controllano che le attività svolte per la cura delle persone siano appropriate.

Se vuoi avere maggiori informazioni sul trattamento dei Tuoi dati, chiedi ai tuoi genitori di scrivere a [privacy@cnao.it](mailto:privacy@cnao.it) o chiedi pure a me.

Se ci dirai che sei d'accordo, chiederemo il consenso di legge ai tuoi genitori. Ti prego quindi di parlarne con loro prima di decidere se aderisci alle nostre attività di ricerca osservazionale, perché tu puoi comunque decidere di non aderire (e anche loro di vietartelo).

Puoi farmi qualsiasi domanda desideri in materia e se più tardi ti vengono in mente altre cose che non mi hai chiesto adesso, mi puoi chiamare a questo numero 0382-078501 o farmi altre domande la prossima volta che ci vediamo.

Sappi che potrai sempre chiederci, tramite i tuoi genitori, di non usare più i tuoi dati in qualunque momento lo desiderassi, anche senza fornire giustificazioni.

Se firmi qui sotto significa che dai il tuo assenso all'inserimento dei tuoi dati in REGAL, che dovrà essere confermato dal consenso espresso dei tuoi genitori.

Dopo che hai firmato questo modulo, ne daremo una copia a te e ai tuoi genitori.

Se ti interessa, puoi vedere alla pagina <https://fondazionecnao.it/ricerca/studi-clinici-in-corso> del sito web del Centro tutte le ricerche che CNAO sta eseguendo grazie alla collaborazione dei pazienti che hanno deciso di aderire mettendo a disposizione dei nostri ricercatori i loro dati.

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

Gentili Genitori/Tutori

con la presente intendiamo informarVi su come CNAO utilizzerà i dati di Vostro figlio/tutelato, qualora decidiate di darci il Vostro 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 percorso di cura del paziente, 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. Il minore 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 che il minore avrà con CNAO (studi prospettici).

Il CNAO raccoglie i dati clinici, fisici, dosimetrici e di valutazione del benessere psicofisico dei pazienti, anche minori, i cui genitori 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 dati del minore 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): l'identificativo del minore sarà trasformato in un valore, diverso dal ID paziente, e i dati relativi al trattamento di adroterapia saranno associati a questo valore e non al minore, in modo da renderlo 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, potrete essere informati 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 acconsentite all'uso dei dati del minore per la ricerca osservazionale potrete, in ogni momento, chiedere se i suoi dati sono inseriti in altri registri oltre a REGAL e potrete revocare in ogni momento il Vostro consenso al loro utilizzo in tutti o in un singolo studio.

Se acconsentite all'uso dei dati del minore per la ricerca osservazionale, avete 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. Avete altresì il diritto a revocare, in qualunque momento, il consenso espresso e far sì che cessino le attività di ricerca sui dati, in un singolo studio o in tutti, fermo restando la possibilità di utilizzare i dati sino ad allora raccolti.

Potete esercitare i Vostri diritti e quelli del minore rivolgendovi al medico di riferimento o allo psicologo del CNAO e al DPO del CNAO (dpo@cnao.it) per eventuali domande o dubbi. Potete, inoltre, 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 - Minore**

**Il/la paziente minore**

Nome e Cognome (in stampatello)

Firma (per esteso)

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Il Medico che ha illustrato e raccolto l'espressione di assenso**

Nome e Cognome (in stampatello)

Firma (per esteso)

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

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

**Genitore 1/Tutore**

Nome e Cognome (in stampatello)

Firma (per esteso)

\_\_\_\_\_

Nato/a il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

**Genitore 2**

Nome e Cognome (in stampatello)

Firma (per esteso)

\_\_\_\_\_

Nato/a il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Acquisite queste informazioni, i sottoscritti acconsentono al fatto **che il caso del minore possa essere oggetto di analisi scientifica osservazionale, come sopra descritto, anche in registri internazionali**, come di pubblicazione scientifica rigorosamente anonima.

**In caso di firma di un solo genitore, il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ (genitore 1), consapevole delle conseguenze amministrative e penali per chi rilasci dichiarazioni non corrispondenti a verità ai sensi del DPR 445/2000, dichiara di aver effettuato la scelta nel rispetto delle disposizioni sulla responsabilità genitoriale di cui agli art. 316, 317, 320 e 337 bis, 337 ter o 337 quater del Codice Civile.**

Pavia lì,

Firma genitore 1/tutore \_\_\_\_\_

Firma genitore 2 \_\_\_\_\_