



Dipartimento di Medicina Interna

UOC Oncologia Medica – Direttore : **Dott.ssa Ornella Garrone**

Tel. 02 5503 2660

mail: oncologiamedica@policlinico.mi.it

ValutazioNE dell'effettO dell'eseRcizio fisico moderato sulla modUlazioNe del sistema immuNe in paziEnti affette da carcinoma mammario in corso di chemioteRapia preoperatoria. Studio NEO-RUNNER.

INFORMATIVA AL PAZIENTE

Lo studio si svolge presso UOC Oncologia Medica, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Via della Commenda 19, 20122 Milano

Lo sperimentatore principale è la Dott.ssa Ornella Garrone

Gentile Signora

Le è stato chiesto di partecipare ad un progetto traslazionale (che si applica alla pratica clinica) e questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura dello studio, sul fine che esso persegue, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente le informazioni che seguono. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno. Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederò di firmare e datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Lo studio è rivolto a pazienti, come Lei, affette da carcinoma mammario operabile, candidate a ricevere trattamento chemioterapico preoperatorio. È uno studio interventistico senza medicinale, che non modifica la normale pratica clinica e il processo terapeutico che Lei sta seguendo, ma si propone di studiare le modificazioni nel sangue a carico di alcune popolazioni cellulari ed alcune citochine (molecole proteiche prodotta da cellule del sistema immunitario) durante la chemioterapia e l'attività fisica moderata. Sono numerosi i dati in letteratura che evidenziano la correlazione fra l'attività fisica moderata ed il sistema immune. Ad oggi però i meccanismi non sono noti. Attraverso la valutazione delle modificazioni a carico delle citochine riscontrate nel corso della terapia si cercherà di capire questa correlazione. Questo

Informativa e modulo di Consenso Informato versione 1.2 del 25/10/2021

Studio Neo-Runner





studio verrà condotto in accordo ai principi della Good Clinical Practice [ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996 Directive 91/507/EEC; D.M. 15.7.1997], alla dichiarazione di Helsinki ed alle normative nazionali in materia di conduzione delle sperimentazioni cliniche.

Lo studio è spontaneo, ovvero realizzato per iniziativa del Centro di cura e non prevede finanziamenti da parte di uno sponsor esterno.

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Le viene richiesto di acconsentire alla raccolta di provette di sangue in aggiunta al campione di sangue prelevato routinariamente per l'effettuazione del trattamento, all'inizio del trattamento (basale), prima dell'allenamento, prima della chirurgia, 72-96 ore dopo la chirurgia e a 6 mesi (in corrispondenza della visita di controllo).

L'allenamento previsto consiste in 3 sessioni settimanali di nordic walking o fit walking della durata di circa 60 minuti (in modo da percorrere circa 4-4.5 km) da effettuarsi nelle 9-10 settimane precedenti la chirurgia. In caso di impossibilità ad effettuare l'allenamento per condizioni meteo avverse o per problematiche diverse, la sessione sarà recuperata nei giorni successivi.

Perché abbiamo scelto questo tipo di attività fisica?

Ci sono evidenze che la camminata nordica e la camminata veloce rappresentano il tipo di esercizio previsto dalle linee guida che consigliano di effettuare almeno 150 minuti/settimana di attività fisica moderata. Camminare è un'attività non costosa che tutti possono fare.

Lei non avrà alcun beneficio diretto partecipando a questa sperimentazione clinica. La Sua partecipazione, tuttavia, potrà contribuire allo studio dei fattori prognostici e predittivi di risposta al trattamento chemioterapico preoperatorio nelle pazienti che, come Lei, sono affette da neoplasia mammaria.

La informiamo che i risultati dello studio verranno pubblicati su riviste scientifiche e i dati che emergeranno saranno diffusi alla comunità medico scientifica.

La partecipazione alla ricerca non comporta per Lei alcun aggravio di spesa, né prevede alcun beneficio economico.

ASSICURAZIONE

Non è prevista la stipula di apposita polizza assicurativa in quanto si tratta di studio interventistico senza medicinale, che non comporta rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica, già coperta dalla polizza assistenziale dell'Azienda Ospedaliera.

Informativa e modulo di Consenso Informato versione 1.2 del 25/10/2021

Studio Neo-Runner





COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Lei è libera 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.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà potranno esserle comunicati i risultati dello studio, alla conclusione dello stesso, ed in particolare quelli che La riguardano.

DURATA DELLO STUDIO

La durata complessiva dello studio sarà di 24 mesi per l'arruolamento dall'ottenimento dell'approvazione del progetto e di ulteriori 12 mesi per l'analisi dei dati (36 mesi totali).

TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI

L'Azienda Ospedaliera "S. Croce e Carle" di Cuneo, quale Centro di sperimentazione e Titolare del trattamento, utilizzerà i Suoi dati personali, in accordo alle responsabilità previste dalle norme di **buona pratica clinica**. I dati saranno processati, elaborati e conservati presso la S.C. di Oncologia dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo, in modo conforme agli standard qualitativi richiesti dallo studio e nel rispetto delle norme sulla privacy (vedi apposita informativa e consenso informato allegati).

MATERIALE BIOLOGICO

I suoi campioni biologici saranno conservati e processati presso il Laboratorio Fondazione ARCO - Oncologia Traslazionale, Azienda Ospedaliera "S. Croce e Carle" – presidio Carle -Via Carle 5, 12100 Cuneo. Eventuali residui saranno distrutti dopo le analisi effettuate.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio potrà rivolgersi a:

Dott., tel.

Informativa e modulo di Consenso Informato versione 1.2 del 25/10/2021
Studio Neo-Runner





Lo studio a cui Le è stato proposto di partecipare è stato approvato dal Comitato Etico che ne ha verificato la conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed alla Dichiarazione di Helsinki.

La Paziente ha ricevuto copia dell'informativa durante un colloquio in data

Firma della Paziente:

Firma del Medico che ha dato l'Informativa

Informativa e modulo di Consenso Informato versione 1.2 del 25/10/2021 Studio Neo-Runner



Valutazione dell'effetto dell'esercizio fisico moderato sulla modulazione del sistema immunitario in pazienti affette da carcinoma mammario in corso di chemioterapia preoperatoria. Studio NEO-RUNNER.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

La sottoscritta

dichiara di:

- partecipare volontariamente allo studio di cui mi sono stati spiegati e di cui ho compreso lo scopo;
- aver preso visione della "Informativa al paziente" facente parte di questo consenso, che confermano quanto mi è stato detto sullo studio;
- aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- poter interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la mia partecipazione allo studio;
- di ricevere una copia del presente modulo, firmato e datato

Data / / **Firma della paziente**

Firma del rappresentante legale (in caso di paziente inabilitato, interdetto o con amministratore di sostegno)

**Informativa e modulo di Consenso Informato versione 1.2 del 25/10/2021
Studio Neo-Runner**





Dichiarazione del Medico sperimentatore che ha richiesto il consenso

Io sottoscritto/a, Dr.

Dichiaro

che la paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio.

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito alla paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio;
- aver verificato che la paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornite;
- aver lasciato alla 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.

Data / / Firma del Medico:

Informativa e modulo di Consenso Informato versione 1.2 del 25/10/2021
Studio Neo-Runner

