



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AREA AFFARI GENERALI**  
**Piazza Nicola Leotta, 4**  
**90127 Palermo**

**Telefono**  
**091 6662281**

**FAX**  
**091 6662571**

**EMAIL**  
**marzia.giammancheri@arnascivic**  
**o.it**

DATA **11 3 MAG. 2019**

PROT.  
2019/ **1929AA-6614**

A tutti gli Interessati

**OGGETTO: Indagine di mercato per l'affidamento del contratto di copertura assicurativa per il "Protocollo di studio per un trial controllato sulla efficacia di uno screening del carcinoma pancreatico in Sicilia"**

Con la presente indagine si intende verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire la copertura assicurativa allo studio clinico di pari oggetto, meglio descritto nella "Scheda Tecnica, nel Protocollo e nel Consenso Informato" che, in uno alla presente, si allegano.

A tal fine si intende verificare :

- 1) Se codesta Compagnia e se il Servizio di copertura richiesto siano presenti sul Mepa e la categoria merceologica in cui codesta società opera;
- 2) se codesta Compagnia dispone di polizze assicurative aventi **caratteristiche corrispondenti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 3) **il prezzo di mercato riferito alla Copertura di che trattasi, nonché i migliori prezzi di aggiudicazione praticati per la medesima tipologia negli ultimi dodici mesi, presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere del territorio nazionale.**



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Si raccomanda che non occorre inviare schede tecniche.**

La risposta in merito al possesso di coperture in linea con le caratteristiche tecniche richieste e con i prezzi di mercato, dovrà consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Si resta in attesa di riscontro alla presente, da far pervenire entro e non oltre il \_17 maggio 2019 a mezzo pec al seguente indirizzo: **sfm.ospedalecivicopa@pec.it** e/o tramite e-mail: **marzia.giammancheri@arnascivico.it**;

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662289.

La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Marzia Giammancheri

Il Direttore UOC Affari Generali

Ing. Vincenzo Spera

**SPERIMENTAZIONE CLINICA –  
ARNAS-Civico, Di Cristina, Benfratelli  
Palermo**

**CONDIZIONI RICHIESTE**

Oggetto della Sperimentazione	<b>“Protocollo di Studio per un Trial controllato per verificare l’utilità di uno screening della diagnosi precoce del carcinoma del pancreas”</b>
N. Protocollo	<b>Progetto Obiettivo di Piano Sanitario Nazionale Linea 18.18. Piano di prevenzione/screening oncologico</b>
Tipologia	<b>No profit</b>
Sponsor	<b>ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIA</b>
Contraente della Polizza	<b>ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo- Piazza Nicola Leotta, 4 – 90127 Palermo - C.F./P.IVA: 05841770828</b>
Istituzioni sanitarie dove avrà luogo la Sperimentazione	<b>ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo- Piazza Nicola Leotta, 4 – 90127 Palermo</b>
Numero dei Soggetti	<b>25</b>
Durata della Sperimentazione	<b><u>24 mesi</u></b>
Data di Inizio della Sperimentazione	<b>Da comunicare</b>
Documenti inviati alle Compagnie	<b>Scheda Riassuntiva dello Studio - Modulo Raccolta Dati - Modulo Consenso Informato</b>

# **Protocollo di studio per un trial controllato sulla efficacia di uno screening del carcinoma pancreatico in Sicilia**

Alberto Maringhini, &

Gruppo interdisciplinare per la gestione delle malattie del pancreas dell'ARNAS Civico di Palermo

Gruppo per la gestione della rete per le malattie pancreatiche dell'Assessorato alla Salute, Regione Siciliana

Consulenti per la stesura del protocollo e l'analisi dei risultati:

Suresh Chari, Mayo Clinic

Claudio Bassi, Direttore Chirurgia, Università di Verona

Peter Massone uve epidemiologo, IEO (non ha ancora aderito)

## **1. Premessa**

1.1 epidemiologia del cancro del pancreas (CP)

1.2 pazienti per cui c'è evidenza di un rischio aumentato di CP

1.3 Fattibilità economica dello studio e razionalità ad eseguire lo studio

## **2. Materiali e Metodi**

2.1 popolazione da esaminare

2.2 metodologia del reclutamento

2.3 randomizzazione

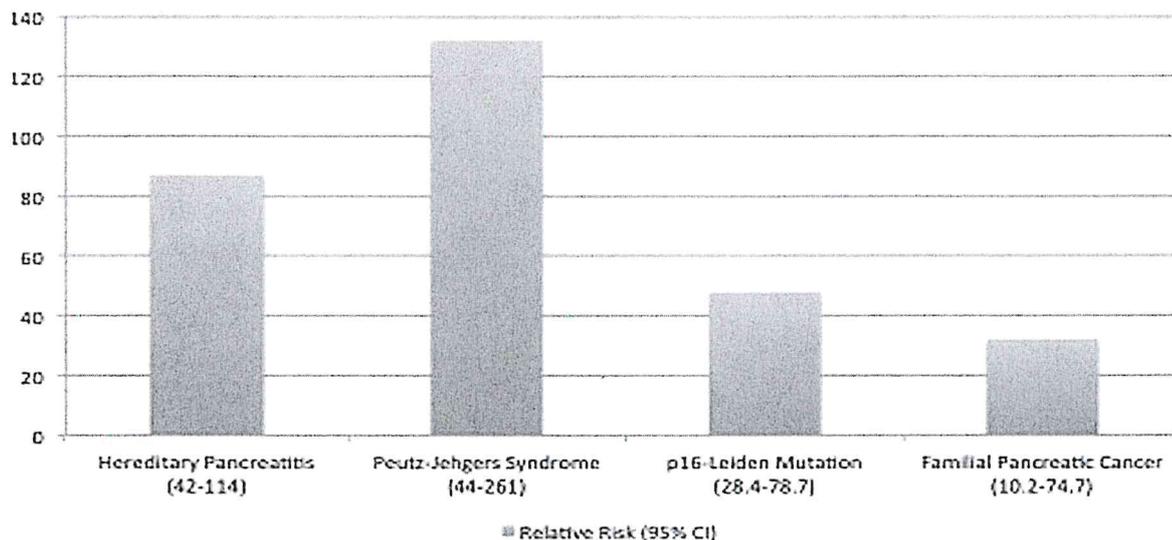
## **3. Medici di medicina generale da reclutare, specialisti, associazioni, mass media.**

## **4. Descrizione esecuzione RNM e ColangioRNM**

## **5. Gruppo "screening":**

5.1 scheda clinica

5.2 radiologia



Tab.1) da Bruenderman EH et al J Surg Res 194. 212-219; 2015

#### Rischio molto alto:

- Pancreatite cronica ereditaria. Frequentemente associata a mutazione nel gene tripsinogeno cationico PRSS1 o del gene inibitore della proteasi serina/SPINK1. Questa condizione conferirebbe un RR di 87 (CI 95% 42-114). Sintomi caratteristici sono gli attacchi di pancreatite ricorrente sin dalla infanzia e la familiarità per pancreatite (4). E' causata da una mutazione del gene STK11/LKB1 ed è associata a un rischio aumentato di vari tipi di neoplasie compreso il CP.
- La Sindrome di Peutz-Jeghers (6), con un RR del 132 (95% CI 44-261) con una media di esordio di 40.8 anni ( $\pm$  16.2) e con un rischio durante la vita che va dal 3% a 30 anni sino a 11% a 70 anni. Sintomi di presentazione sono gli amartomi intestinali e le pigmentazioni muco cutanee, oltre ad una storia familiare della malattia.
- Un quarto della popolazione portatrice della sindrome familiare della mole multipla-melanoma con mutazione genetica CDKN2A/p16 hanno un rischio aumentato di CP, specie se hanno associata una mutazione p15/Leiden con un RR 47.8% (95%CI 28.4-78.7). Un sesto dei pazienti con tale mutazione svilupperebbe CP prima dei 75 anni. Sintomi tipici sono il melanoma e multipli nevi precursori, oltre ad una storia familiare.
- Cancro pancreatico familiare (7). Il rischio aumenta con il numero dei familiari affetti. Nei membri malati è stato identificato un difetto del gene PALLD.

#### Rischio moderato:

- Fibrosi cistica. E' stata identificata un'associazione tra la fibrosi cistica e il CP, ma

la rarità delle due patologie impedisce di quantizzare correttamente il RR che attualmente è identificato in 5.3 (95% CI 2.4-10.1). Mutazioni recessive, senza fibrosi cistica, del gene CFTR è stato associato ad un elevato rischio di cancro in pazienti giovani (8,4% dei pazienti con cancro sotto i 60 rispetto al 4.1% dei pazienti senza cancro (7)

- Sindrome di Lynch. Il cancro del colon non associato a poliposi. In uno studio su 120 famiglie con la sindrome e mutazioni MSH2, MLH1, MSH6 sono stati identificati 22 casi di CP familiare (RR 2.3, OR 7.9 statisticamente non significativi)
- Tumore del seno, anemia di Fanconi, etc.

**Table 2 | Germline diseases associated with pancreatic cancer**

Disease	Affected gene (chromosome)	Remarks
<i>Very high risk</i>		
Familial atypical mole–multiple melanoma*	CDKN2A (9p21)	17% (95% CI 13–30%) of carriers develop pancreatic cancer vs 0.53–0.85% of noncarriers. <sup>81</sup> SIR for pancreatic cancer in CDKN2A mutation carriers is 38 (95% CI 10–97). <sup>80</sup> Strong associations exist between pancreatic cancer and CDKN2A mutations ( $P < 0.0001$ ). <sup>83</sup> Increased pancreatic cancer risk (RR 46.6; 95% CI 24.7–76.4) for CDKN2A Leiden mutation carriers <sup>82</sup>
Hereditary pancreatitis*	Any of PRSS1, SPINK1, PRSS2, CTRC (7q35, 5q32, 7q35, 1p36.21)	Cumulative risk of pancreatic cancer for subjects with hereditary pancreatitis 40–55%; <sup>82,84,84</sup> SIRs 53 (95% CI 23–105), <sup>82</sup> 67 (95% CI 50–82), <sup>84</sup> and 87 (95% CI 42–113), <sup>84</sup> respectively
Peutz–Jeghers syndrome*	STK11 (19p13.3)	Risk of developing pancreatic cancer: 3–5%, 7–8%, 11% at ages 40, 60 and 70 years. <sup>87,88</sup> RR=132 <sup>86</sup>
Familial pancreatic cancer	PALLD (4q32.3)	Conferred high risk of familial pancreatic cancer in one extended US kindred <sup>89</sup>
<i>High and intermediate risk</i>		
Cystic fibrosis*	CFTR (7q31.2)	RR 5.3 (95% CI 2.4–10.1) for pancreatic cancer in cystic fibrosis patients. <sup>92</sup> Young onset (<60 years old) of pancreatic cancer is more frequent in CFTR mutation carriers than in controls (8.4% vs 4.1%, $P = 0.006$ ) <sup>94</sup>
Fanconi anemia and familial breast or ovarian cancer	BRCA2* (13q12.3)	RR 5.9 (95% CI 3.2–10.0) <sup>95</sup> to 6.6 (95% CI 1.9–23.0). <sup>96</sup> Accounts for 6% moderate to high-risk pancreatic cancer families. <sup>97</sup> BRCA2 founder mutations seen in 4.1% pancreatic cancer cases vs 1.1% in cancer-free controls (OR 3.85, 95% CI 2.1–10.8; $P = 0.007$ ) <sup>98</sup>
	PALB2 (16p12)	Three (3%) carriers among 96 familial pancreatic cancer patients; none among 1,084 normal individuals <sup>104</sup>
Familial adenomatous polyposis	APC (5q21–q22)	RR 4.46 (95% CI 1.2–11.4) for pancreatic cancer in affected patients <sup>102</sup>
Li–Fraumeni syndrome	TP53 (17p13.1)	1.3% of patients showed pancreatic cancer <sup>103</sup>
Lynch syndrome (human nonpolyposis colorectal cancer)	MSH2, MLH1 (2p22–p21, 3p21.3)	MSH2 carriers: familial RR 2.3 (not significant); OR 7.9 (not significant). MLH1 carriers: familial RR 5.6 ( $P < 0.05$ ); OR 7.6 (not significant) <sup>104</sup>

\*Findings replicated in several studies. Abbreviations: OR, odds ratio; RR, relative risk; SIR, standardized incidence ratio.

## Pazienti a rischio di CP sporadico

### Rischio elevato

Il diabete di recente insorgenza, nei soggetti di età oltre 50 anni, ha un Rischio Relativo di 7.94 (7), tale rischio aumenta se la diagnosi di diabete si associa ad una perdita di peso di 2-4 Kg (8). Inoltre l'associazione del diabete di recente insorgenza con il fumo è fortemente a rischio rispetto al diabete isolato (7).

### 1.3 Fattibilità economica dello studio e razionalità ad eseguire lo studio.

Diversi studi sul CP hanno provato l'efficacia dello screening di individui ad alto rischio usando MRI/MRCP. Un recente studio ha dimostrato un relativo basso costo utilizzando tale tecnica diagnostica per anno di vita salvata (3).

Table 4 Cost analysis of pancreatic cancer screening protocol

	Based on Medicare costs for MRI abdomen + MRCP			Based on national average cost for MRI abdomen		
	Both	Men	Women	Both	Men	Women
Annual cost of MRI/MRCP, 2x/year	\$1,318.74	\$1,318.74	\$1,318.74	\$5,250.00	\$5,250.00	\$5,250.00
Peutz-Jeghers syndrome: begin screening at 30 years						
Total cost of screening (20 years)	\$26,374.80	\$26,374.80	\$26,374.80	\$105,000.00	\$105,000.00	\$105,000.00
Potential years of life added	41.3	39.9	42.5	41.3	39.9	42.5
Cost per year of life added (based on LE at 65 years)	\$638.62	\$661.02	\$620.58	\$2,542.37	\$2,631.58	\$2,470.59
Hereditary pancreatitis: begin screening at 45 years						
Total cost of screening (20 years)	\$26,374.80	\$26,374.80	\$26,374.80	\$105,000.00	\$105,000.00	\$105,000.00
Potential years of life added	27.9	26.5	29.1	27.9	26.5	29.1
Cost per year of life added (based on LE at 65 years)	\$945.33	\$995.28	\$906.35	\$3,763.44	\$3,962.26	\$3,608.25
Familial PC, p-16 Leiden carriers: begin screening at 50 years						
Total cost of screening (20 years)	\$26,374.80	\$26,374.80	\$26,374.80	\$105,000.00	\$105,000.00	\$105,000.00
Potential years of life added	23.1	21.7	24.3	23.1	21.7	24.3
Cost per year of life added (based on LE at 65 years)	\$1,141.77	\$1,215.43	\$1,085.38	\$4,545.45	\$4,838.71	\$4,320.99
New-onset diabetes over age 50, with weight loss or smoking history: screen for 3 years after diabetes dx						
Total cost of screening (3 years)	\$3,956.22	\$3,956.22	\$3,956.22	\$15,750.00	\$15,750.00	\$15,750.00
Potential years of life added	11.1	12.7	10.3	11.1	12.7	10.3
Cost per year of life added (based on LE at 65 years)	\$356.42	\$311.51	\$384.10	\$1,418.92	\$1,240.16	\$1,529.13

LE = life expectancy; MRCP = magnetic resonance cholangiopancreatography; MRI = magnetic resonance imaging; PC = pancreatic cancer.

Tab. 3) da Bruenderman EH et al Am J Surg. In press;2015

## 2 Materiali e Metodi

### 2.1 Popolazione da esaminare

Nello studio di screening saranno reclutati soggetti con elevato rischio relativo di sviluppare il cancro:

pazienti con rischio ereditario:

- Pancreatite cronica ereditaria. (età di inizio dello screening 50, in considerazione di una età media di esordio di  $56.9 \pm 11$  anni) (9)
- Sindrome familiare della mole multipla-melanoma (inizio screening 50 anni. Media diagnosi di cancro 58 a (38-77a) (10)
- Sindrome di Peutz-Jeghers. Non esiste una definita età di riferimento, si sa che il rischio passa da 3-4 volte a oltre 10 (da 40 a 70 anni) per cui, se esistono familiari con cancro del pancreas lo screening inizia 10 anni prima dell'età del familiare più giovane con il cancro. Se non esiste familiarità, 40 anni è l'età di inizio dello screening (6)
- CP familiare . 10 anni prima dell'età del familiare più giovane con il cancro (3).

pazienti con rischio di CP sporadico

- Il diabete di recente insorgenza (3)

I pazienti affetti dalle patologie sopra indicate saranno reclutati e randomizzati.

## 2.2 Metodologia del reclutamento

Dovendo reclutare pazienti con patologie rare saremo coadiuvati da:

- Medici di medicina generale di tutta la Sicilia
- Specialisti delle patologie associate: dermatologi (melanoma), gastroenterologi/endoscopisti (Peutz Jegers), diabetologi/internisti (diabete)
- Associazioni di volontariato (ARCA, samot, ...)
- Mass Media (giornali, televisioni, etc)

## 2.3 Randomizzazione

I soggetti reclutati saranno visitati nei centri HUB, e se rientreranno nei criteri di ammissione, saranno randomizzati. Tutti i soggetti saranno sottoposti a visita e prelievo per le mutazioni genetiche correlate e segnalate in letteratura come associate

Dopo essere stati informati e dopo aver accettato e firmato il consenso informato saranno divisi in due gruppi:

Soggetti sottoposti a screening: eseguiranno RNM/ColangioRNM.

Se verranno visualizzate anomalie saranno seguiti come pazienti secondo le linee guida internazionali (EUS, biopsia, ERCP etc). Se gli esami radiologici risulteranno negativi i soggetti saranno rivalutati ad un anno.

I soggetti randomizzati come controllo eseguiranno solo una ecografia addominale e rinvii all'anno successivo per analogo iter diagnostico, se l'esame risulterà negativo.

### **3. Medici di medicina generale da reclutare, specialisti, associazioni, mass media.**

I medici di medicina generale di tutta la Sicilia saranno reclutati a partecipare allo screening coinvolgendo le ASP, tramite l'Assessorato Regionale alla Salute e tramite le sigle sindacali e scientifiche. In ogni provincia saranno organizzate riunioni curate dai Centri Spoke ed un rappresentante dei centri HUB.

Gli specialisti, universitari, ospedalieri, convenzionati e liberi professionisti saranno coinvolti mediante le associazioni di branca, le ASP e l'Assessorato alla Salute.

L'ARCA (Sicilia), Associazione che si occupa della prevenzione e cura del CP da oltre 3 anni, sarà coinvolta nello studio organizzando eventi per raccogliere fondi e pubblicizzare, capillarmente, lo studio in tutta la Sicilia. Altre associazioni saranno invitate a partecipare per aiutare nel reclutamento dei soggetti a rischio.

### **4. RNM /ColangioRNM**

Diverse tecniche di imaging sono state saggiate per il loro utilizzo nei protocolli di screening sul Cancro del pancreas: CT, EUS, MRI/MRCP

MRI/MRCP è risultata la scelta più adeguata per la sua provata efficacia diagnostica (SEN.../SPEC..) anche nel rilevare piccole lesioni, per il relativo basso costo, per la bassa percentuale di effetti collaterali e per la "accettabilità" da parte dei pazienti (3).

MRI PANCREAS

MR scanner Philips Ingenia 1,5 T

Bobina: Torso coil phased array 8 canali

L'indagine prevede:

- Sequenze per localizzatori
- BTFE assiali
- TFE T1 IP assiali

- TFE T1 OP assiali
- TSE T2W HR assiali
- TSE T2W HR coronali
- TSE T2W SPAIR
- DWI 3-b values

Lo spessore dello spazio esaminato è di 4 mm con gap di 0,4 mm

L'indagine viene completata con sequenze di colangio-Wirsungrafia

- SSh MRCP radiali
- SMRCP 3D HR volumetriche

e con sequenze dopo somministrazione di mezzo di contrasto (Gadobenato Dimeglumina)

- THRIVE BH dinamiche

La somministrazione di contrasto migliora la detezione delle piccole lesioni solide e dell' IPMN .

Tempo previsto 50 minuti

Il costo approssimativo, comprensivo di personale, apparecchiature e materiali di consumo, è di euro 500,00 per esame

**Valutazione Statistica**  
**A cura di Gabriella Dardanoni**

## **5. Gestione Fondi**

220.000 Euro

## Reperimento ulteriori fondi di ricerca

1. ARCA fondi già raccolti per borsa di studio per un medico per un anno
  2. Spettacolo da tenere Teatro della Verdura (offerto dal Dr Francesco Giambone e Amm Comune) Concerto x Pavarotti o Fabrizio De Andrè
  3. Partita del cuore (Palermo Calcio o solo dilettanti, tipo magistrati e detenuti etc etc (dedicata a Giacinto Facchetti morto per carcinoma del pancreas)
- 2 borse per giovani medici che lavoreranno part-time con il centro promotore (ARNAS Civico), requisito preferenziale, ma non indispensabile, specializzazione nel Corso di Medicina Generale (1.000 € netti al mese)
  - 1 segretaria per lo studio, a tempo pieno con esperienza informatica generale (conoscenza del programma Excel per caricamento dati)
  - Spese per RNM/ColangioRNM (da rivedere con Mimmo Messina)
  - Spese per le aziende ospedaliere (tempo dei dirigenti medici di ruolo impiegati nello studio)
  - Spese valutazione statistica (Assessorato Dssa Dardanoni (gratis)? Borsista part time?)
  - Congresso con consulenti (Suresh Chari, Mayo Clinic, Clausio Bassi (Università di Verona, Peter Massoneuve (IEO, non ha ancora aderito)
  - Spese viaggio per i consulenti e per la presentazione dello studio prima e di risultati dopo a congressi nazionali ed internazionali (

### **Cronologia ricerca**

**2015**

**Luglio riunione costituzione rete**

**Settembre presentazione protocollo comitato bioetico, b asndo borse di studio**

**Ottobre congresso con gli ospiti-consulenti**

**Novembre inizio studio**

**2016**

**Novembre valutazione dati preliminari ed eventuale modifica protocollo**

**2017**

**Novembre valutazione risultati e decisione su continuazione studio.**

**b**

**Bibliografia**

1. Siegel R et al Cancer Statistics 2013. CA Cancer J clin 2013
2. Bruenderman EH et al J Surg Res 194: 212-219; 2015
3. Bruenderman EH et al Am J Surg. In press; 2015
4. Canto MI et al, GUT 62: 339-347; 2013
5. Lowenfels AB et al Med Clin North Am 84:565; 2000
6. Latchford A et al. Br J Surg 93: 1446-1455; 2006
7. Raimondi S et al Nat Rev Gastroenterol Hepatol 6: 699-708; 2009
8. Chari ST et al gastroenterology 129: 50; 2005
9. Lowenfels AB et al J Natl Cancer 1997; 89: 442-6
10. Vasen HFA et al Int J Cancer 2000; 87:809-811
- 11.

**Strutture interessate:**

Dipartimento funzionale di Medicina – U.O. di Medicina 1, Direttore Dott. A. Maringhini  
Centro di riferimento regionale per le malattie pancreatiche  
Azienda Ospedaliera ARNAS-Civico, Palermo

**Responsabile dello studio:** Dottor Alberto Maringhini Direttore dell'U.O.C. di Medicina 1

**Titolo dello studio:** *“Trial controllato per verificare l'utilità di uno screening della diagnosi precoce del cancro del pancreas”*

Gentile Signora/e,

in questa U.O. di Medicina 1 intendiamo svolgere una ricerca medico-scientifica che si propone di valutare la utilità di uno studio di screening della diagnosi precoce del carcinoma del pancreas.

Il cancro del pancreas ha una incidenza relativamente bassa 10/100.000/anno; è la 4<sup>a</sup> causa di exitus per cancro, tale prognosi infausta è correlata al tasso di mortalità del 95% a 5 anni di tutti i casi diagnosticati. La bassa incidenza, l'assenza di sintomi precoci e la mancanza di test diagnostici adeguati hanno impedito un programma di screening sulla popolazione generale.

Recenti evidenze epidemiologiche hanno permesso di identificare una popolazione ad alto rischio su cui sperimentare nuove tecniche diagnostiche per verificare la loro efficacia in un programma di screening.

La popolazione a rischio che intendiamo valutare nel nostro studio di screening deve avere le seguenti caratteristiche:

- soggetti con carcinoma del pancreas familiare: almeno due parenti di 1<sup>o</sup> grado con cancro del pancreas
- soggetti affetti da pancreatite cronica ereditaria
- soggetti con S. di Peuts Jeghers
- soggetti con sindrome familiare della mole multipla-melanoma ereditario/mutazione CDKN2A
- soggetti con diabete mellito di recente insorgenza, di età superiore ai 50 anni con dimagrimento di almeno 4 kg negli ultimi due mesi e con storia di fumo di sigaretta (> 15 sig/die) da almeno 20 anni

Il nostro sarà uno studio osservazionale caso-controllo e verranno sottoposti a screening solo i soggetti appartenenti ai gruppi sopraelencati che possono essere sottoposti ad intervento chirurgico. I soggetti individuati saranno randomizzati in due gruppi: il 50% verrà sottoposto ad esame RMN/Colangiogramma (test individuato per lo screening) e l'altro 50% verrà seguito in follow-up clinico ed ecografico.

I pazienti con diagnosi di lesione dubbia alla RMN verranno sottoposti ad Ecoendoscopia con eventuale biopsia (test di conferma dello screening).

Gli obiettivi che si intendono conseguire con questo screening sono:

- valutazione di incidenza del tumore pancreatico nella popolazione esaminata
- valutazione dell'operabilità e la stadiazione dei tumori al momento della diagnosi
- valutazione della prevalenza in Sicilia delle patologie della popolazione a rischio sottoposta a screening

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno della Sua collaborazione. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue. La preghiamo di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

La Sua adesione a questo studio è completamente volontaria e Lei potrà ritirare il Consenso alla partecipazione in qualsiasi momento. I medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

Per facilitare la Sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo La possano riguardare direttamente e Le possano dunque essere utili nella decisione.

### **Che cosa si propone questo studio?**

- valutare l'incidenza del tumore pancreatico nella popolazione esaminata
- valutare l'operabilità e la stadiazione dei tumori al momento della diagnosi
- valutare la prevalenza in Sicilia delle patologie della popolazione a rischio sottoposta a screening

### **Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio**

La partecipazione allo studio potrà prevedere che Lei venga sottoposta/o ad indagini strumentali standard non invasive, come l'esame ecografico dell'addome e ad indagine radiologiche più complesse come la Risonanza Magnetica Nucleare dell'addome con integrazione di colangiogramma e test di stimolazione alla secretina; solo questi ultimi due test possono comportare eventi avversi (reazione allergiche) correlate alla somministrazione endovenosa di sostanze: mezzo di contrasto (gadolino).

Inoltre un campione del suo sangue verrà prelevato, solo dopo Suo consenso firmato (vedi allegato) per essere conservato presso la sieroteca del nostro Ospedale per eseguire studi genetici correlati alla patologia di cui Lei è affetta a rischio di sviluppo del carcinoma del pancreas che ha motivato il suo arruolamento allo studio.

### **Interruzione dello studio**

Lei può chiaramente ritirarsi dallo studio in ogni momento senza dover dare spiegazione alcuna.

E' inoltre necessario informarLa che anche i medici possono in qualunque momento interrompere la sperimentazione e che comunque, in questa ipotesi, gliene forniranno le motivazioni.

### **Riservatezza dei dati personali**

Ai sensi del Decreto Legge N°196/03 (Art.7 e 13) relativo alla tutela della persona per il trattamento dei dati personali, La informiamo che i Suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati in modo adeguato e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

Lei ha diritto, se lo vuole, di sapere quali informazioni saranno archiviate ed in quale modo.

L'accesso a tali dati sarà consentito solo a personale autorizzato.

Il Comitato Etico, le Autorità Sanitarie ed il personale medico addetto alla verifica dei dati/procedure, potranno ispezionare l'archivio senza però poter risalire alla Sua personale identità.

Firmando il modulo di Consenso Informato Lei autorizza l'accesso a tali dati che potranno essere utilizzati e accorpati a dati provenienti da altri centri/Istituti.

I risultati della Ricerca a cui Lei parteciperà potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà segreta.

### **Informazioni circa i risultati dello studio**

La informiamo che, se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione Le saranno comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare di quelli che La riguardano.

Inoltre se Lei ha domande da porre durante la sperimentazione può contattare l'ambulatorio di Malattie pancreatiche della U.O. di Medicina 1 dell'Ospedale Civico, il cui personale sarà a Sua disposizione per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio.

(Telefono dell'ambulatorio 091-6662751 da Lunedì a Venerdì dalle ore 8.30 alle ore 13.30).

In conclusione è necessario sottolineare che il protocollo sperimentale è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'ARNAS-Civico

Inoltre, Lei può segnalare al Presidente del Comitato Etico qualsiasi situazione di disagio in cui dovesse venire a trovarsi in relazione alla sperimentazione cui partecipa.

Centro di riferimento regionale per le malattie pancreatiche

Azienda Ospedaliera ARNAS-Civico, Palermo

**Responsabile dello studio:** Dottor Alberto Maringhini Direttore dell'U.O.C. di Medicina I

**Titolo dello studio:** *“Trial controllato per verificare l'utilità di uno screening della diagnosi precoce del cancro del pancreas”*

Io sottoscritto .....

dichiaro di avere ricevuto dal Dottor .....

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta della Mia partecipazione allo Studio sopra descritto.

Copia della presente scheda informativa mi è stata data.

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre domande e di avere ricevuto risposte in merito soddisfacenti.

Dichiaro inoltre di avere avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello Studio anche con altre persone di mia fiducia.

Accetto quindi liberamente di partecipare alla Ricerca, avendo perfettamente compreso tutte le informazioni sopra riportate.

Sono consapevole che la Mia partecipazione alla Ricerca sia volontaria e che ho la facoltà di ritirarmi in qualsiasi momento, senza che tale fatto pregiudichi le cure mediche di cui potrei necessitare.

Sono stato informato del Mio diritto di avere libero accesso alla documentazione relativa alla Ricerca.

Sono inoltre consapevole che secondo il rispetto della normativa vigente i Miei dati personali saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

Data.....

Firma del Paziente.....

Data.....

Firma del Medico Ricercatore .....