

**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/ColangioRMN (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 (gadolinio).

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 persone 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.

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE AD UNA RICERCA SCIENTIFICA

### 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”*

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 .....