

Meet-URO 4 - Studio multicentrico randomizzato di fase III: Docetaxel vs ormonoterapia come trattamento di seconda linea in pazienti asintomatici o oligosintomatici con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, in progressione dopo terapia con abiraterone o enzalutamide.

Informazioni per il paziente

Gentile Signore,

La Sua malattia

Lei è stato informato dal Suo medico della diagnosi di tumore della prostata. Nelle attuali condizioni della Sua malattia, è indicato intraprendere un trattamento medico.

La pratica clinica standard

Lei non necessita di prendere parte ad una sperimentazione clinica per ricevere un trattamento per la Sua malattia, tumore della prostata metastatico ormonorefrattario che è progredito dopo trattamento con terapie ormonali (androgeno-soppressive).

In condizioni di pratica clinica (cioè al di fuori di una sperimentazione), Lei potrebbe ricevere per questa fase di malattia sia una chemioterapia endovenosa con singolo agente che un trattamento ormonale con nuovi farmaci.

La scelta della terapia avverrebbe in funzione delle caratteristiche attuali della Sua malattia, del trattamento precedentemente ricevuto, delle Sue condizioni cliniche generali e della presenza di eventuali altre malattie, ed infine delle Sue preferenze.

In particolare:

- Se ha ricevuto come primo trattamento una terapia ormonale con Abiraterone o Enzalutamide, Lei riceverebbe, trattamento chemioterapico con un farmaco chiamato Docetaxel oppure terapia ormonale con il farmaco che non ha già precedentemente ricevuto.
- Se ha ricevuto come primo trattamento la chemioterapia con Docetaxel, Lei riceverebbe, terapia ormonale con Abiraterone o Enzalutamide.

Attualmente, non è definita la migliore sequenza terapeutica da adottare nel trattamento del carcinoma della prostata metastatico ormonorefrattario.

Chiaramente Lei potrebbe anche scegliere di non ricevere alcun trattamento per la Sua malattia o di ricevere solo una terapia di supporto, cioè una terapia mirata non a combattere la malattia ma ad alleviarne i sintomi e a migliorare la Sua qualità della vita.

La preghiamo di discutere con il Suo medico curante o con il Suo medico dello studio i rischi e i benefici delle opzioni terapeutiche disponibili per Lei, prima di decidere di prendere parte alla sperimentazione clinica che Le stiamo per proporre.

La sperimentazione che Le offriamo

In tutto il mondo si conducono studi per cercare la migliore modalità di trattamento da consigliare ai pazienti che si trovano nelle Sue medesime condizioni.

Nel nostro Centro è in corso una sperimentazione clinica che riguarda il trattamento di pazienti in condizioni di salute simili alle Sue. Le offriamo, pertanto, di partecipare a questo studio e, affinché possa decidere in

completa autonomia, Le forniamo qui di seguito alcune informazioni relative allo studio stesso.

La sperimentazione alla quale le stiamo proponendo di partecipare ha l'obiettivo di valutare, se i farmaci, Abiraterone (per i pazienti che hanno già ricevuto enzalutamide) o Enzalutamide (per i pazienti che hanno già ricevuto abiraterone), potenzialmente meno tossici della chemioterapia e disponibili in formulazione orale, dati come secondo trattamento della malattia, migliorino la qualità della vita rispetto alla chemioterapia endovenosa con docetaxel, e risultino di simile efficacia in termini di beneficio sulla sopravvivenza.

Abiraterone e Enzalutamide sono farmaci ormonali che agiscono interferendo con la produzione o con l'azione degli ormoni androgeni (ad esempio il testosterone). Gli androgeni nei soggetti affetti da cancro della prostata stimolano la crescita delle cellule tumorali e pertanto sono spesso causa della progressione tumorale. Invece, riducendo il testosterone, la crescita delle cellule tumorali rallenta o può talvolta bloccarsi del tutto.

Abiraterone è un farmaco orale che agisce riducendo la produzione degli androgeni.

Enzalutamide è un farmaco orale capace di inibire il recettore degli androgeni e quindi ne contrasta l'azione.

Il Docetaxel è un chemioterapico, appartenente alla classe dei farmaci cosiddetti taxani. Ha un'attività citotossica sulle cellule tumorali, cioè induce la morte delle cellule, allo scopo di eliminare le cellule tumorali e impedirne la proliferazione. Si usa per il trattamento di diverse neoplasie, inclusi i tumori prostatici.

I tre farmaci sopraelencati sono già approvati ed indicati dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) per la terapia dei tumori della prostata resistenti alla castrazione, cioè ormonorefrattari, pertanto rientrano nella comune pratica clinica.

Lo studio che Le stiamo proponendo, prevede di trattare circa 900 pazienti. Una parte di essi riceverà la chemioterapia con docetaxel, un'altra parte enzalutamide o abiraterone in base al precedente trattamento ricevuto. Lo studio verrà svolto in circa 30 centri italiani, in un periodo complessivo di circa 5 anni. Tuttavia lo studio si interromperà precocemente nel caso in cui non ci fosse un vantaggio in termini di qualità della vita in favore della terapia ormonale dopo i primi 200 pazienti.

Il promotore dello studio è l'Istituto Nazionale Tumori, IRCCS, Fondazione G.Pascale, di Napoli. Una descrizione dello studio è disponibile sul sito <http://www.usc-intnapoli.net>.

Se Lei deciderà di partecipare, riceverà uno dei seguenti trattamenti:

1. Chemioterapia :

Docetaxel in infusione endovenosa, ogni 3 settimane in associazione a prednisone (1 compressa da 5 mg due volte al giorno) per un massimo 10 cicli (un ciclo di terapia corrisponde a 21 giorni). L'infusione del farmaco ha una durata di circa 1 ora.

oppure

2. Terapia ormonale:

- **Se ha precedentemente ricevuto un trattamento con Enzalutamide**

Abiraterone 1000 mg una volta al giorno, per via orale in associazione a prednisone (1 compressa da 5 mg due volte al giorno) fino a che la sua malattia sarà controllata dal trattamento o fino al manifestarsi di una tossicità ritenuta grave da Lei o dal Suo medico. Un ciclo di terapia corrisponde a 28 giorni.

- **Se ha precedentemente ricevuto un trattamento con Abiraterone**

Enzalutamide 160 mg una volta al giorno per via orale fino a che la sua malattia sarà controllata dal trattamento o fino al manifestarsi di

una tossicità ritenuta grave da Lei o dal Suo medico. Un ciclo di terapia corrisponde a 28 giorni.

Indipendentemente dal trattamento che Lei riceverà nello studio, dovrà comunque assumere una terapia ormonale androgeno-soppressiva in modo da mantenere lo stato di castrazione, con farmaci chiamati analoghi dell'ormone stimolante il rilascio delle gonadotropine (LH-RH analoghi).

In tutti casi, il trattamento sarà interrotto prima del previsto se la Sua malattia non dovesse risultare controllata o se Lei dovesse manifestare una tossicità ritenuta grave da Lei o dal Suo medico. In caso di tossicità gravi ma non tali da richiedere l'interruzione del trattamento, sarà possibile modificare le dosi dei farmaci in studio o prolungare gli intervalli tra i cicli di terapia.

Affinché i risultati dello Studio siano validi, è necessario che l'assegnazione dei pazienti ai due gruppi di trattamento venga fatta a sorte, secondo un meccanismo casuale gestito da un sistema computerizzato (randomizzazione). In particolare, Se Lei accetterà di partecipare a questo studio, avrà una possibilità su due (il 50% delle possibilità) di ricevere il trattamento chemioterapico e una possibilità su due (il 50% delle possibilità) di ricevere il trattamento ormonale con Abiraterone o Enzalutamide.

Né il Suo medico, né alcun altro, è in grado di sapere in anticipo quale trattamento Le verrà assegnato. Se Lei accetterà di partecipare alla sperimentazione, Le sarà comunicato quale dei trattamenti Le è stato assegnato.

Le procedure della sperimentazione

Se Lei accetterà di partecipare allo studio sarà sottoposto ad una prima visita per verificare che le Sue condizioni soddisfino i criteri richiesti per poter partecipare allo studio, mediante un esame clinico, un prelievo di sangue, un esame delle urine, un elettrocardiogramma, un ecocardiogramma, una TAC del torace, dell'addome e della pelvi, una scintigrafia ossea, un questionario

per la valutazione del dolore che Lei dovrebbe compilare ogni giorno per una settimana e, se necessario, altri esami strumentali che il Suo medico riterrà utili. Inoltre Le saranno proposti due questionari per la valutazione della qualità di vita. Probabilmente Lei ha già eseguito la maggior parte di questi esami.

Durante lo studio, nella fase di trattamento, Lei sarà sottoposto prima di iniziare ogni ciclo (ogni 3 o 4 settimane a seconda del trattamento che sta ricevendo) ad una visita clinica e controlli di laboratorio, mediante prelievi di sangue ed esame delle urine. Sarà sottoposto a controllo cardiologico con elettrocardiogramma dopo 2, 4 e 6 mesi dall'inizio del trattamento e, successivamente, ogni 3 mesi.

Inoltre effettuerà controlli strumentali per valutare lo stato della Sua malattia mediante ripetizione della TAC del torace, dell' addome e della pelvi e della scintigrafia ossea dopo 2, 4 e 6 mesi dall'inizio del trattamento e, successivamente, ogni 3 mesi. Tali scadenze, tuttavia, potranno subire delle modifiche sulla base delle Sue condizioni cliniche e della Sua risposta alla terapia.

Le saranno proposti tre questionari da compilare per la valutazione del dolore e della qualità della vita dopo 2, 4, 6 mesi dall'inizio del trattamento e, successivamente, ogni 3 mesi.

Inoltre Le sarà proposto prima di ogni ciclo di terapia (cioè ogni 3 settimane se effettuerà trattamento con docetaxel o ogni 4 settimane), un altro questionario per la valutazione secondo il suo punto di vista della tossicità del trattamento.

Se lei sarà tra i primi 200 pazienti inclusi nello studio due dei tre questionari per la valutazione della qualità della vita ed il questionario per la valutazione del dolore, Le saranno proposti una volta alla settimana, per le prime 18 settimane di terapia.

Dopo il termine del trattamento, Le sarà chiesto di fornire informazioni sul suo stato di salute, durante visite di follow-up periodico o anche solo mediante contatto telefonico, al fine di monitorare gli effetti a lungo termine del trattamento.

I possibili benefici

Dalla partecipazione a questo studio ci auguriamo che Lei possa ottenere un beneficio in termini di miglioramento della Sua condizione e del Suo stato di salute, anche se non possiamo prometterLe né garantirLe che ciò si verifichi.

Consideri, comunque, che le informazioni e i risultati ottenuti da questa ricerca, grazie anche alla Sua partecipazione, potrebbero risultare utili, in futuro, per altri pazienti affetti dalla Sua stessa malattia.

I possibili rischi

Questo studio non prevede procedure diagnostiche diverse da quelle previste già in pratica clinica per la valutazione dei pazienti affetti dalla Sua stessa malattia, per cui non vi sono per Lei rischi aggiuntivi derivanti da procedure diagnostiche, legati alla partecipazione allo studio.

Inoltre, i farmaci in studio sono già approvati ed indicati dal Sistema Sanitario Nazionale per il trattamento della sua patologia, cioè significa che sono già in uso nella pratica clinica, per cui non vi sono per Lei rischi aggiuntivi derivanti dal trattamento, legati alla partecipazione allo studio.

I possibili effetti collaterali

Tutti i trattamenti antitumorali possono determinare degli effetti collaterali. Affinché Lei possa decidere in completa autonomia se collaborare a questo studio, Le forniamo qui di seguito alcune informazioni relative ai possibili effetti collaterali del trattamento.

Tenga presente che non necessariamente gli effetti collaterali descritti colpiranno tutti coloro che si sottopongono al trattamento. Tuttavia, è necessario comunicare a medici ed infermieri del centro di sperimentazione qualunque effetto collaterale insorga nel periodo della terapia. Inoltre, nel

caso Lei sia impossibilitato a comunicare con i medici del centro di sperimentazione e si rivolga ad altro personale sanitario, è preferibile che tali sanitari contattino al più presto il personale del centro di sperimentazione.

Le forniamo qui di seguito alcune informazioni relative ai possibili effetti collaterali del trattamento, premettendo che verranno prese delle precauzioni nel corso del trattamento per prevenirli e contrastarli.

- ***Docetaxel***

La chemioterapia prevista in questo studio è il docetaxel che Lei riceverebbe anche in pratica clinica se decidesse di non partecipare a questo studio. Gli effetti collaterali sono ampiamente noti, e il Suo medico Le avrà già fornito, o le fornirà, tutte le informazioni sul tipo di tossicità che potrebbero presentarsi, su come gestirle e sui farmaci da assumere per prevenirle o curarle.

Effetti collaterali molto comuni:

Riduzione del numero dei globuli bianchi e più raramente dei globuli rossi nel sangue circolante (neutropenia ed anemia). Alterazione della sensibilità delle mani e dei piedi (neuropatia sensoriale periferica) e alterazione del gusto (disgeusia). Nausea, vomito, Infiammazione della mucosa del cavo orale e della gola (stomatite e faringite). Caduta transitoria dei capelli (alopecia). Alterazioni delle unghie. Stanchezza ed affaticamento generale (astenia). Ritenzione di liquidi prevalentemente alle gambe e ai piedi (edemi). Riduzione dell'appetito. Infezioni.

Effetti collaterali comuni:

Riduzione del numero delle piastrine nel sangue circolante, (piastrinopenia). Riduzione del numero dei globuli bianchi associata a febbre (neutropenia febbrile). Reazioni allergiche che possono essere in forma lieve o grave, fino allo shock anafilattico. Impaccio nei movimenti più fini delle dita delle mani, diminuzione di forza nelle gambe, sensazione di fatica nel compiere gesti come camminare o salire le scale, problemi nel mantenere la stazione eretta o nel camminare (neuropatia motoria periferica). Aumento

della lacrimazione. Tosse, affanno e sanguinamento dal naso. Dolori ai muscoli ed alle articolazioni. Eruzione cutanea con associata desquamazione degli strati superficiali della pelle (rash esfoliativo). Riduzione della capacità del cuore di pompare la quantità di sangue necessaria al metabolismo degli organi e dei tessuti (riduzione della funzionalità cardiaca ventricolare sinistra).

- **Abiraterone**

Gli effetti collaterali sono ampiamente noti, e il Suo medico Le avrà già fornito, o le fornirà, tutte le informazioni sul tipo di tossicità che potrebbero presentarsi, su come gestirle e sui farmaci da assumere per prevenirle o curarle. E' necessario comunicare a medici ed infermieri qualunque effetto collaterale insorga nel periodo della terapia

Di seguito troverà elencati i possibili effetti collaterali.

Effetti collaterali molto comuni sono:

Ritenzione di liquidi e gonfiore di braccia e gambe (edema periferico). Riduzione della concentrazione di potassio nel sangue. Aumento della pressione arteriosa (ipertensione). Infezioni delle vie urinarie e alterazione della funzionalità del fegato con incremento nel sangue dei valori degli enzimi epatici cioè della transaminasi (ipertransaminasemia). Diarrea.

Effetti collaterali comuni sono:

Aumento della concentrazione dei grassi nel sangue periferico circolante (ipertrigliceridemia). Eruzione cutanea. Presenza di sangue nelle urine. Indebolimento osseo e fratture ossee. Dolore, bruciore o fastidio addominale, dopo i pasti. Alterazioni cardiovascolari che includono la ridotta capacità del cuore a pompare sangue (insufficienza cardiaca). Dolore al torace, provocato dall'insufficiente ossigenazione del muscolo cardiaco (angina pectoris) e alterazioni della frequenza e del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale e tachicardia). Infezioni generalizzate.

Effetti collaterali non comuni sono:

Incapacità delle ghiandole surrenali, delle ghiandole poste al di sopra dei reni, di produrre una quantità sufficiente di ormoni (insufficienza surrenale). Disturbi del ritmo e della frequenza del cuore (aritmie). Alterazioni a carico dei muscoli scheletrici (miopatia). Grave danno con rottura delle cellule muscolari (rabdomiolisi).

Effetti collaterali rari sono:

Infiammazione polmonare (alveolite allergica). Alterazione improvvisa della funzionalità epatica che si può manifestare con ingiallimento della pelle e degli occhi, dolore nella parte alta destra dell'addome, nausea, vomito, un senso di malessere generale, difficoltà di concentrazione, confusione, disorientamento e sonnolenza (insufficienza epatica acuta). Distruzione massiva, in breve tempo, delle cellule del fegato con rapida compromissione delle fondamentali attività metaboliche del fegato (epatite fulminante).

Effetti collaterali la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili:

Attacco di cuore dovuto all'ostruzione di uno o più vasi del cuore con conseguente danno alle sue cellule (Infarto del miocardio). Alterazioni dell'elettrocardiogramma che possono facilitare l'insorgenza di alterazioni del ritmo cardiaco (prolungamento dell' intervallo QT).

- ***Enzalutamide***

Gli effetti collaterali sono ampiamente noti, e il Suo medico Le avrà già fornito, o le fornirà, tutte le informazioni sul tipo di tossicità che potrebbero presentarsi, su come gestirle e sui farmaci da assumere per prevenirle o curarle. E' necessario comunicare a medici ed infermieri qualunque effetto collaterale insorga nel periodo della terapia. Di seguito troverà elencati i possibili effetti collaterali.

Effetti collaterali molto comuni sono:

Stanchezza e debolezza generale diffusa (astenia). Mal di testa (cefalea). Aumento della pressione arteriosa (ipertensione). Improvvise sensazioni di calore a volto, collo e petto (vampate).

Effetti collaterali comuni sono:

Disturbi del sistema nervoso che includono compromissione della memoria, disturbi dell'attenzione, perdita parziale o totale della memoria (amnesia). Voglia irrefrenabile di muovere le gambe, associata spesso ad una sensazione di fastidio, dolore e/o formicolio agli arti inferiori che si manifesta durante la notte (sindrome delle gambe senza riposo). Accrescimento delle dimensioni delle mammelle (ginecomastia). Prurito e secchezza della cute. Frattura completa o parziale di un osso. Cadute.

Effetti collaterali non comuni sono:

Riduzione dei globuli bianchi e dei neutrofilo nel sangue. Percezione di persone o immagini inesistenti (allucinazioni visive). Serie di movimenti involontari, bruschi ed incontrollati dei muscoli che genera agitazione e spasmi del corpo (convulsioni). Alterazioni dell'attenzione, della memoria, della capacità di ragionamento (disturbi cognitivi).

Effetti collaterali la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili:

Riduzione del numero di piastrine nel sangue circolante (piastrinopenia). Gonfiore della lingua, delle labbra e della gola (edema). Nausea, vomito, diarrea. Alterazione reversibile del sistema nervoso, che si manifesta con cefalea, confusione mentale, nausea, vomito, disturbi della vista e sintomi motori (encefalopatia posteriore reversibile). Cambiamento improvviso del colore e della consistenza della pelle che si copre di macchie per lo più rosse (eruzione cutanea). Dolore muscolare, debolezza muscolare, contrazione involontaria dei muscoli (spasmi). Dolore al dorso. Alterazioni dell'elettrocardiogramma che possono facilitare l'insorgenza di alterazioni del ritmo cardiaco (prolungamento dell' intervallo QT).

Precauzioni che dovrà adottare durante il trattamento in studio

- **Contraccezione**

Se Lei è trattato con Abiraterone

Non è noto se abiraterone o i suoi metaboliti siano escreti nel liquido seminale. Pertanto, Se Lei ha rapporti sessuali con una donna in età fertile durante il trattamento, si raccomanda di utilizzare un preservativo unitamente ad un'altra misura contraccettiva efficace. Il Suo medico Le fornirà tutti i chiarimenti e le informazioni di cui avesse bisogno in proposito.

Se Lei è trattata con Enzalutamide

Non è noto se enzalutamide o i suoi metaboliti siano presenti nel liquido seminale. Pertanto, se Lei ha rapporti sessuali con una donna in età fertile, devono essere utilizzati il profilattico e un altro metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e nei 3 mesi successivi. Il Suo medico Le fornirà tutti i chiarimenti e le informazioni di cui avesse bisogno in proposito.

Se Lei è trattato con Docetaxel

Docetaxel può danneggiare il DNA delle cellule e quindi anche di quelle della riproduzione. Pertanto, se Lei ha rapporti sessuali con una donna in età fertile, si raccomanda di utilizzare un preservativo unitamente ad un'altra misura contraccettiva efficace come uno spermicida durante il trattamento e nei 6 mesi successivi.

Nel caso sopravvenisse una gravidanza durante la Sua partecipazione allo studio, Lei deve informarne immediatamente il medico, che provvederà ad aiutare Lei e la Sua partner nel decidere le misure appropriate da adottare.

Verranno inoltre prese le misure appropriate per monitorare il decorso della gravidanza e la salute del nascituro.

- **Uso Concomitante Di Altri Farmaci**

Esistono medicinali che possono interferire con i farmaci in studio, ad esempio alcuni antibiotici, antimicotici, analgesici, farmaci cardiologici, farmaci neurologici, farmaci per il colesterolo, ecc. Il medico responsabile dello studio valuterà quali farmaci Lei assume attualmente o ha assunto recentemente e valuterà se sono compatibili con i farmaci in studio.

Inoltre, La preghiamo di non assumere medicinali durante il trattamento con i farmaci in studio, senza prima consultare il Suo medico dello studio.

Raccolta di campioni per studi biologici

Lo studio a cui Le stiamo proponendo di partecipare prevede l'esecuzione di alcuni esami su campioni del Suo sangue, al fine di valutare alcune alterazioni molecolari del gene del recettore degli androgeni (denominate varianti di splicing p.es AR-V7) che caratterizzano la sua malattia, per comprendere se esse variano nel tempo come risultato dell'azione dei farmaci che le verranno somministrati. Tali analisi serviranno per comprendere i meccanismi di resistenza del tumore nei confronti del trattamento al fine di capire se in futuro questi test sul sangue possano essere usati per predire l'andamento della malattia e la risposta alla terapia in particolare con gli agenti ormonali.

Non saranno eseguiti test di mutazioni genetiche ereditarie.

Lo studio prevede la raccolta di campioni di sangue per via endovenosa, ai seguenti tempi: prima dell'inizio del trattamento, e poi successivamente ogni tre mesi. Ai prelievi previsti, stabiliti, saranno raccolti in aggiunta circa 15 ml di sangue. Da questo campione sarà separato il plasma dal quale, a sua volta, verrà estratto l'RNA che è un acido nucleico per consentire le suddette analisi.

Pertanto la sua partecipazione comporterà per Lei esclusivamente un prelievo di un aliquota aggiuntiva di sangue nel corso delle analisi fatte durante il trattamento con i farmaci in studio.

Gli esami che verranno eseguiti sui Suoi campioni sono solo a scopo di ricerca e pertanto i risultati non saranno comunicati né a Lei, né al suo medico di medicina generale e non saranno riportati nella sua cartella clinica.

I campioni saranno inviati e conservati in un luogo sicuro con accesso limitato situato presso la *U.O. Farmacologia clinica, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana sotto la responsabilità della Dr.ssa Marzia del Re*, dove verranno svolte le analisi per valutare le alterazioni molecolari del gene del recettore degli androgeni.

I campioni saranno conservati in maniera anonimizzata e saranno identificati con un codice numerico, che Le verrà attribuito all'inizio dello studio. Solo il personale addetto allo studio del centro potrà collegare il suddetto codice al Suo nominativo.

Una volta che siano state completate le analisi previste dallo studio, i campioni raccolti verranno conservati fino alla fine della sperimentazione, al termine del periodo di conservazione, ciò che rimane dei campioni raccolti sarà distrutto o potrà essere restituito se richiesto. Tuttavia, tenga presente, che i residui dei campioni esaminati in questo studio potrebbero essere insufficienti per poter eseguire ulteriori analisi in futuro.

Se Lei dovesse decidere di revocare, senza fornire alcuna giustificazione, il consenso all'uso dei Suoi campioni, questi, su Sua richiesta, Le sarebbero restituiti o verrebbero distrutti e Lei potrebbe ancora partecipare allo studio. I risultati degli esami eseguiti prima del ritiro del suo consenso verrebbero comunque utilizzati, per determinare i risultati della ricerca

Interruzione precoce della partecipazione allo studio

La Sua partecipazione allo studio potrebbe interrompersi prima del previsto per uno dei seguenti motivi:

- La Sua malattia peggiora in corso di trattamento
- Lei non è in grado di tollerare il trattamento a causa degli effetti collaterali
- Lei non è in grado di completare tutte le procedure previste dallo studio
- Nuove informazioni dimostrano che il trattamento che sta eseguendo nello studio non è più di potenziale beneficio per Lei
- Il suo medico non ritiene più che il trattamento che sta eseguendo sia il migliore che Lei possa ricevere
- Il promotore dello studio decide di interromperlo
- Un'autorità regolatoria come l'Agenzia Italiana del Farmaco, decide di ritirare l'autorizzazione all'esecuzione dello studio

Se si dovesse verificare una di queste evenienze, il Suo medico Le comunicherà come interrompere il trattamento dello studio in maniera sicura e come proseguire la cura della Sua malattia.

I Suoi diritti

E' importante che Lei sia consapevole del fatto che:

- la Sua decisione sulla partecipazione a questo studio deve essere **libera** e presa sulla base delle informazioni contenute in queste pagine, nonché delle altre eventuali informazioni che Lei vorrà chiedere al Suo medico;
- se Lei rifiuterà di partecipare a questo studio verrà comunque trattato presso questo centro (se lo vorrà) e la qualità dell'assistenza che Le verrà fornita non sarà in alcun modo modificata; in questo caso Le verrà proposto il trattamento standard considerato più adeguato sulla base delle conoscenze disponibili;
- anche dopo avere dato il Suo consenso, Lei può in qualsiasi momento decidere di ritirarsi dallo studio senza l'obbligo di fornire spiegazioni in merito e senza che ciò modifichi in alcun modo l'assistenza che riceverà;
- verrà immediatamente informato di ogni circostanza che possa mutare la sua volontà di partecipare alla sperimentazione;

- la Sua partecipazione allo studio non comporterà nessun costo a suo carico;
- lo studio non prevede alcun compenso per i partecipanti;
- Lei potrà segnalare liberamente e in qualunque momento, qualsiasi situazione di disagio legata alla partecipazione allo studio.

Tutti i soggetti partecipanti allo Studio sono coperti, nel rispetto delle norme vigenti, da un'apposita copertura assicurativa, stipulata dall'Istituto Nazionale Tumori di Napoli in qualità di promotore dello studio, valida e operante per i danni derivanti dalla sperimentazione verificatisi entro 24 mesi dal termine della stessa e per cui sia stata presentata richiesta di risarcimento entro 36 mesi dal termine della sperimentazione, fino ad un massimale di € 1.000.000,00 per paziente e € 10.000.000,00 per protocollo.

Il protocollo di studio è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico competente.

Le Sue Responsabilità

Se Lei deciderà di partecipare a questo studio, dovrà:

- informare il medico dello studio di eventuali Sue patologie presenti o pregresse
- informare il medico dello studio di tutti i farmaci o integratori, che sta assumendo
- discutere con il medico dello studio sulla possibilità di assumere durante lo studio qualunque farmaco o integratore
- informare il medico dello studio della volontà di partecipare ad un'altra sperimentazione clinica
- Informare il medico dello studio di una eventuale gravidanza della sua compagna in corso di studio

Conflitti di interesse

Il personale coinvolto nello studio presso i centri partecipanti e il promotore dello studio non riceveranno alcun beneficio diretto dalla conduzione di questo studio.

Il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica, non a scopo di lucro, e non ha cointeressenze di tipo economico con le aziende produttrici dei farmaci.

Recapiti utili

Le ricordiamo che il Medico a cui fare riferimento per questo studio è

dr./dr.ssa _____,

che è a Sua disposizione per ogni informazione, e che potrà contattare ai seguenti numeri di telefono:

Lei ha a disposizione per valutare l'opportunità di partecipare allo studio, tutto il tempo che ritiene necessario per riflettere o eventualmente per confrontarsi con i suoi familiari o con un medico di fiducia.

Se decide di fornire la Sua collaborazione allo studio La preghiamo di compilare il modulo alla pagina seguente.

La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Meet-URO 4 “Studio multicentrico randomizzato di fase III: Docetaxel vs ormonoterapia come trattamento di seconda linea in pazienti asintomatici o oligosintomatici con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, in progressione dopo terapia con abiraterone o enzalutamide”

Modulo di consenso

Ho letto le informazioni relative allo studio cui mi viene proposto di partecipare; ho avuto l'opportunità di fare delle domande e tutte sono state soddisfatte in maniera esauriente.

Sono consapevole che lo studio a cui mi viene proposto di partecipare prevede il prelievo di campioni di sangue prima, durante il trattamento, per l'esecuzione delle analisi a scopo di ricerca che mi sono state illustrate.

Liberamente e volontariamente:

ACCETTO **RIFIUTO**

di partecipare allo studio clinico ***Meet-URO 4 “Studio multicentrico randomizzato di fase III: Docetaxel vs ormonoterapia come trattamento di seconda linea in pazienti asintomatici o oligosintomatici con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, in progressione dopo terapia con abiraterone o enzalutamide”*** nella consapevolezza che tale consenso è revocabile in ogni momento, senza dover rendere spiegazioni e senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio.

Inoltre, liberamente e volontariamente, decido di:

AUTORIZZARE **NON AUTORIZZARE**

il prelievo e l'uso dei campioni di sangue per l'esecuzione degli studi di laboratorio previsti in questo studio, nella consapevolezza che anche tale consenso è revocabile in ogni momento, senza dover rendere spiegazioni e senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio

Dichiaro che:

ACCETTO **RIFIUTO**

che il mio medico di medicina generale sia informato della mia partecipazione allo studio.

Infine, autorizzo al trattamento dei dati personali che mi riguardano (fornendoli al centro di coordinamento dello studio clinico: Unità Sperimentazioni Cliniche - Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli), secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei Dati Personali, dal Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali (D.Lgs 196/03) e successive modifiche e integrazioni, dai provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, in quanto necessari alla mia partecipazione allo studio clinico stesso.

NOME DEL PAZIENTE _____

FIRMA DEL PAZIENTE _____

DATA (scritta dal paziente) ____/____/____

NOME DEL RICERCATORE _____

FIRMA DEL RICERCATORE _____

DATA (scritta dal ricercatore) ____/____/____