



ISTITUTO NAZIONALE
PER LO STUDIO
E LA CURA DEI TUMORI



PROGETTO DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE POLMONARE

Consenso Informato:

Adesione al percorso diagnostico e Consenso al trattamento dei dati personali

Egr. Sig.re / Gentile Sig.ra,

La invitiamo a partecipare ad un progetto di diagnosi precoce del tumore polmonare rivolto a persone con un'età ≥ 49 anni che siano fumatori o ex fumatori da non più di 10 anni.

L'incidenza del tumore polmonare continua ad aumentare e rappresenta la principale causa di morte per cancro. La prognosi è migliore se il tumore viene riscontrato in stadio iniziale quando ancora suscettibile di un trattamento chirurgico radicale con danno funzionale limitato.

Se Lei acconsente a partecipare a questo studio sarà randomizzato in uno dei 2 gruppi: un gruppo di controllo che effettua solo un programma di prevenzione primaria attraverso la cessazione del fumo, e un gruppo che associa la TAC spirale periodica alla prevenzione primaria. Quest'ultimo gruppo sarà ulteriormente randomizzato in TAC annuale verso TAC ogni 2 anni, come previsto nel protocollo iniziale.

A seconda del suo gruppo di randomizzazione, Lei eseguirà:

Gruppo di controllo

- Visita pneumologica ogni anno con esecuzione di spirometria, un esame semplice e rapido che permette di misurare la quantità di aria che una persona può inspirare ed espirare soffiando in un tubo connesso ad un computer.
- Intervento di prevenzione primaria. Se Lei è ancora fumatore o fumatrice possiamo illustrarLe i vantaggi ottenibili con la cessazione del fumo, gli eventuali danni che sono stati dimostrati essere legati all'abitudine al fumo e se desidererà sottoporsi a programmi di disassuefazione da fumo riceverà un elenco di tutti i Presidi nei quali sono attivi programmi di prevenzione primaria.
- In occasione di ognuno di questi appuntamenti annuali dovrà riempire un questionario sul consumo di tabacco ed eventuali esami medici eseguiti nell'intervallo fra gli appuntamenti.

Gruppo TAC spirale

- eseguirà una TAC spirale ogni anno / ogni 2 anni presso l'Istituto Tumori di Milano per la durata dello studio (minimo 3 anni);
- in occasione di ognuno di questi appuntamenti annuali / biennali dovrà fornire un campione di sangue
- eseguirà una visita pneumologica, ogni anno / ogni 2 anni a seconda del gruppo di randomizzazione, con esecuzione di spirometria, un esame semplice e rapido che permette di misurare la quantità di aria che una persona può inspirare ed espirare soffiando in un tubo connesso ad un computer.
- Le verrà proposto un intervento di prevenzione primaria. Se Lei è ancora fumatore o fumatrice possiamo illustrarLe i vantaggi ottenibili con la cessazione del fumo, gli eventuali danni che sono stati dimostrati essere legati all'abitudine al fumo e se desidererà sottoporsi a programmi di disassuefazione da fumo riceverà un elenco di tutti i Presidi nei quali sono attivi programmi di prevenzione primaria.
- In occasione di ognuno di questi appuntamenti, annuali/biennali, dovrà compilare un questionario sul consumo di tabacco ed esibire eventuali esami medici eseguiti nell'intervallo fra gli appuntamenti.

La TAC spirale è oggi il migliore strumento diagnostico per la diagnosi e stadiazione del tumore polmonare. E' provato che:

- è efficace nel riscontro di lesioni di piccole dimensioni;
- espone ad un basso dosaggio di radiazioni: infatti la dose effettiva di radiazioni cui un soggetto viene sottoposto rappresenta il 70% della dose somministrata senza rischi alla popolazione normale nel corso di un anno;
- la procedura è di rapida esecuzione;
- non richiede iniezione di contrasto in vena per l'esame del polmone.

Intendiamo valutare l'efficacia della TAC spirale eseguita ogni anno vs ogni 2 anni nel diagnosticare il tumore polmonare in stadio molto precoce con conseguente aumento della curabilità e diminuzione della mortalità per questa patologia nei soggetti ad alto rischio.

Non verrà fornito alcun referto medico. Se non saranno evidenziate lesioni sospette alla TAC non Le verrà fornito alcun referto radiologico ufficiale ma solo l'appuntamento per la TAC dopo 1 / 2 anni.

Nel caso venisse riscontrata qualche immagine sospetta Lei ne sarà informato e Le verrà dato un appuntamento per eseguire ulteriori accertamenti diagnostici. Ad esempio potrà essere programmata una nuova TAC entro un mese, eventualmente associata ad iniezione di mezzo di contrasto endovenoso nel caso persista qualche dubbio dopo le prime scansioni oppure una scintigrafia ad emissione di positroni (PET).

I campioni di sangue saranno congelati e archiviati per essere analizzati in un secondo tempo. Le analisi comprenderanno lo studio di alcune specifiche alterazioni (genetiche o molecolari) che potrebbero segnalare precocemente la presenza di un tumore polmonare. Lei non riceverà alcuna comunicazione riguardante questi esami fino a che i risultati dello studio non saranno disponibili. Su questi campioni non verrà eseguita alcuna analisi che riguardi altre condizioni o malattie.

Le informazioni derivanti dallo studio saranno utilizzate solo nell'ambito della diagnosi precoce del tumore polmonare, con l'obiettivo di ottenere una riduzione della mortalità attesa per questa malattia, in una popolazione di volontari ad alto rischio. Ulteriore obiettivo è quello di stabilire con quale frequenza l'esame TAC deve essere ripetuto per ottenere il massimo risultato.

In qualsiasi momento Lei avrà la possibilità di uscire dallo studio, qualora Lo desideri.

Il trattamento sarà effettuato con modalità telematiche, attraverso mezzi informatici, sui quali sono attive misure di sicurezza tecniche e procedurali atte ad impedire che i Suoi dati possano essere resi visibili o trattati da altri al di fuori del personale coinvolto nel progetto e tenuto al segreto professionale.

Il trattamento dei suoi dati sarà effettuato esclusivamente da parte di:

- Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, via Venezian 1, 20133 Milano, che è Titolare del trattamento;

Per l'Istituto Nazionale Tumori i Responsabili per il trattamento dei dati di questo progetto sono individuati nelle figure di seguito riportate:

Dott. Guzzo (Responsabile per la Privacy del Dipartimento Chirurgico)

Dr.ssa Tabeni (Responsabile Aziendale per la Privacy).

Tali dati non saranno comunicati a soggetti terzi. In qualsiasi momento Lei lo riterrà opportuno potrà ottenere informazioni dettagliate in merito alle modalità di conservazione e trattamento dei suoi dati e, se lo desidera, ottenerne la cancellazione definitiva.

Per l'attuazione del Progetto suddetto, AUTORIZZO il personale sanitario ed amministrativo dell'Istituto Nazionale Tumori, ciascuno per le proprie competenze, al

trattamento diagnostico Gruppo di Controllo

trattamento diagnostico Gruppo TAC spirale *(barrare le caselle corrispondenti)*

trattamento dei dati personali

ai fini di diagnosi, cura e ricerca scientifica, e nel rispetto delle disposizioni contenute nel DL 196 del 30 giugno 2003 e sue successive modificazioni ed integrazioni.

Data _____

Nome e Firma del Partecipante

Nome e Firma del Rappresentante del Trial