

CONSENSO INFORMATO

PER L'ELETTRO-CHEMIO-TERAPIA (ECT) E

PER LA PARTECIPAZIONE AD INSPECT

Nome e Cognome del Paziente:

Tipo di Procedura

L'Elettrochemioterapia (ECT) è un trattamento con il quale le cellule tumorali sono rese più permeabili al fine di agevolare l'entrata di farmaci anti-tumorali. L'ECT è un trattamento mirato locale utilizzato per pazienti con tumori cutanei e sottocutanei quali carcinoma baso cellulare, carcinoma squamo cellulare, carcinoma mammario, tumori della testa e del collo e melanomi con metastasi cutanee. L'ECT combina brevi impulsi elettrici con farmaci chemioterapici come la bleomicina o il cisplatino, che possono essere somministrati per via intra-tumorale o per via endovenosa. Un impulso elettrico viene inviato alla zona interessata attraverso una sonda ad ago che apre le cellule e consente alla bleomicina o al cisplatino di entrare (elettroporazione). Questi farmaci chemioterapici troverebbero normalmente difficoltà ad attraversare la membrana cellulare.

Potenziali Benefici

Trattamento: il trattamento comprende la somministrazione del farmaco seguita dall'applicazione locale degli impulsi elettrici che permeabilizzano la membrana cellulare. Il trattamento può essere effettuato in anestesia generale, sotto sedazione endovenosa con anestetico locale, o utilizzando soltanto l'anestetico locale. Il tipo di anestesia utilizzato dipende dalla localizzazione anatomica e dal numero di lesioni da trattare. Ci può essere un formicolio iniziale e contrazioni muscolari associate agli impulsi elettrici. Per il trattamento con bleomicina per via endovenosa, il farmaco

viene somministrato in bolo endovenoso lento. Gli impulsi elettrici vengono poi applicati ad ogni nodulo tumorale da trattare e alla pelle circostante attraverso gli elettrodi collegati al Cliniporator. Quando tutta la zona da trattare ha ricevuto gli impulsi elettrici il trattamento è completato. Il paziente viene quindi svegliato dall'anestesia e rimarrà sotto osservazione in ospedale fino a quando sarà considerato idoneo per la dimissione. Dopo il trattamento potrebbe avere una medicazione sulla zona trattata oppure no. Se necessario, un'infermiera seguirà lei e i suoi fornitori di assistenza domiciliare per assisterla in caso di necessità. Potrebbe anche esserle chiesto di fornire fotografie di avanzamento dell'area trattata. Questo per valutare come procede la tua ferita prima di tornare per un appuntamento di follow-up.

Gli effetti collaterali della bleomicina endovenosa, quando è utilizzata nell'elettrochemioterapia, hanno meno probabilità di verificarsi rispetto a quando questo farmaco è utilizzato nella chemioterapia sistemica. Questo succede in quanto l'elettrochemioterapia si svolge di solito in un unico trattamento, mentre nella chemioterapia sistemica, il farmaco viene somministrato più volte alla settimana per un certo numero di settimane, a seconda del regime del trattamento specifico.

Potenziali Rischi

Gli effetti collaterali e le possibili complicanze sono legate alla somministrazione di impulsi ad alta tensione e includono:

- Contrazione muscolare involontaria all'istante dell'impulso elettrico. La contrazione si ferma alla fine dell'impulso, è generalmente indolore ma spiacevole
- Bruciatura della pelle. A volte osservata quando i pazienti sono stati trattati con elettrodi a placchette. Non si è verificata quando sono stati utilizzati elettrodi ad ago
- Iper-pigmentazione della pelle
- Minima desquamazione della pelle o delle mucose
- Complicazioni rare, incluse fistole e ulcerazioni
- Fibrosi polmonare

La bleomicina può causare una serie di effetti collaterali tra cui l'insorgere di febbre nel giorno dell'iniezione, perdita di appetito, stanchezza o nausea. Quando la bleomicina viene iniettata direttamente nei noduli tumorali, la zona intorno all'iniezione può diventare infiammata e tale

infiammazione può perdurare per alcuni giorni. La bleomicina non viene utilizzata in pazienti con infezione polmonare acuta o che presentano una funzione polmonare notevolmente ridotta. Come in accordo con le linee guida più recenti, se i pazienti hanno una malattia polmonare sintomatica, necessiteranno di un test di funzionalità polmonare (PFT) prima di ricevere Bleomicina per via endovenosa. Se in precedenza Lei è stato trattato con bleomicina, deve informare il medico.

Dispositivo

L'apparecchio utilizzato per trasmettere gli impulsi elettrici si chiama Cliniporator. Tale dispositivo è stato certificato dagli organismi europei per la sicurezza elettrica ed è conforme alle norme di sicurezza vigenti per gli apparecchi elettrici.

Firma del paziente:	Data
Nome e Cognome (STAMPATELLO)	
<hr/>	
Firma del medico:	Data
Nome e Cognome (STAMPATELLO)	

CONSENSO INFORMATO

PER LA PARTECIPAZIONE AL DATABASE

DI INSPECT

Titolo del Registro: InspECT

International Network for Sharing Practice in ElectroChemoTherapy

Database di InspECT e raccolta dei dati del paziente

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio di registro che si prefigge di indagare se questa nuova terapia si rivelerà efficace nel trattamento di alcuni tipi di cancro. L'obiettivo di questo registro di ricerca è di valutare l'effetto a breve e lungo termine dell'elettrochemioterapia nella gestione dei tumori primari e delle metastasi di diversa origine.

Un registro di ricerca è una raccolta di informazioni sui pazienti che hanno una particolare malattia o condizione, e / o ricevono un trattamento speciale. Una volta capito lo studio, se desidera partecipare, Le verrà chiesto di firmare questo modulo.

Nel caso del registro InspECT i dati dei pazienti sono raccolti e caricati in uno specifico database.

I potenziali **benefici** derivanti dallo studiare terapie innovative, in generale includono lo sviluppo di nuove alternative alle terapie convenzionali o esistenti per alcuni tumori. In particolare, l'ampia disponibilità della terapia innovativa che viene testata in questa sede, potrebbe ridurre la necessità di utilizzare procedure più invasive.

Le informazioni che raccoglieremo saranno basate su quanto segue:

- Esame clinico.
- Misurazione della dimensione del tumore con un calibro.
- Documentazione fotografica
- Anestesia
- Tipo di elettrochemioterapia effettuata

Al suo ritorno al centro ospedaliero, Le verrà chiesto quanto segue:

- Valutazione clinica della Sua salute
- Misurazione della dimensione del tumore e risposta al trattamento.
- Foto cliniche

Se clinicamente appropriato Le potrebbe essere offerto di sottoporsi nuovamente allo stesso trattamento.

ACCORDO AL CONSENSO

La partecipazione a questo studio è volontaria e Lei può ritirare la sua partecipazione in qualsiasi momento per qualsiasi ragione

La raccolta di dati per il registro e le procedure di trattamento ad essa associate mi sono state completamente spiegate. Nessuna garanzia è stata data circa i possibili risultati.

Ho avuto l'opportunità di porre domande riguardanti tutti gli aspetti del progetto e le eventuali procedure necessarie.

Sono consapevole del fatto che la partecipazione è volontaria e che io posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento.

Sono consapevole che la mia decisione di non partecipare o di ritirarmi non limiterà il mio accesso ai servizi sanitari in genere a mia disposizione.

Sono d'accordo con la raccolta anonima di tutti i dati riguardanti il mio corso di trattamento con l'elettrochemioterapia e per il caricamento di questi dati nel database gestito dal gruppo INSPECT e per la loro divulgazione. Inoltre accetto la creazione di immagini per la documentazione dei risultati.

Comprendo che i dati raccolti possono essere utilizzati per valutare l'efficacia del trattamento con elettrochemioterapia. Nell'uso di questi dati non verranno utilizzate caratteristiche identificative della mia persona.

Il sottoscritto, esprime il proprio consenso a partecipare come paziente nel progetto sopra descritto condotto presso Ho ricevuto una copia di questo modulo di consenso per il mio archivio. Capisco che se ho domande relative alla presente ricerca, posso contattare il medico (i) di cui sopra.

Dopo aver letto l'intero modulo di consenso, se non avete ulteriori domande sul dare il proprio consenso, si prega di firmare dove indicato

Firma del Paziente:	Data
Nome e Cognome (STAPATELLO)	

Firma del medico:	Data
Nome e Cognome (STAMPATELLO)	

Informativa al trattamento dei dati personali

Ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 siamo ad informarLa che:

Titolare del Trattamento dei dati
(NOME OSPEDALE/CENTRO RICERCHE)

Con sede a
(Indicare l'indirizzo)

Responsabile del Trattamento dei Dati
(Indicare il nominativo della persona ed i recapiti di cui almeno un indirizzo e-mail)

Delegato alla protezione dei dati (DPO)
(Indicare il nominativo della persona ed i recapiti di cui almeno un indirizzo e-mail)

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (di seguito "GDPR 2016/679"), recante disposizioni a tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, desideriamo informarLa che i dati personali da Lei forniti saranno oggetto di trattamento nel rispetto della normativa sopra richiamata e degli obblighi di riservatezza.

Finalità del trattamento

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio di registro che si prefigge di indagare se questa nuova terapia si rivelerà efficace nel trattamento di alcuni tipi di cancro.

Titolo dello studio di registro: InspECT - International Network for Sharing Practice in ElectroChemoTherapy

L'obiettivo di questo registro di ricerca è di valutare l'effetto a breve e lungo termine dell'elettrochemioterapia nella gestione dei tumori primari e delle metastasi di diversa origine.

Un registro di ricerca è una raccolta di informazioni sui pazienti che hanno una particolare malattia o condizione, e/o ricevono un trattamento speciale.

Una volta capito lo studio, se desidera partecipare, Le verrà chiesto di firmare questo modulo.

Modalità di trattamento e conservazione

Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32 del GDPR 2016/679 in materia di misure di sicurezza, ad opera di soggetti appositamente incaricati e in ottemperanza a quanto previsto dagli art. 29 GDPR 2016/ 679.

Le segnaliamo che, nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 GDPR 2016/679, previo il Suo consenso libero ed esplicito espresso in calce alla presente informativa, i Suoi dati personali saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il conseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

Ambito di comunicazione e diffusione

Tutte le informazioni su di Lei saranno identificate con un codice al posto del Suo nome. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo. Tutti i dati che verranno raccolti saranno continuamente monitorati in accordo con le linee guida stabilite dalla Conferenza internazionale sull'armonizzazione della buona pratica clinica (GCP ICH). Tale monitoraggio clinico è affidato ad una società terza. IGEA S.p.A. .

Il controllo e la manutenzione dell'archiviazione automatizzata è affidato ad una società terza: IGEA S.p.A.

Le conoscenze che ricaveremo da questa ricerca saranno pubblicate in modo che altre persone interessate possono imparare dal nostro studio. In tutti i casi le informazioni riservate non saranno condivise. Informiamo inoltre che i dati raccolti non saranno mai diffusi e non saranno oggetto di comunicazione senza Suo esplicito consenso.

Trasferimento dei dati personali

I suoi dati non saranno trasferiti in Paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea.

Durante l'attività di monitoraggio clinico dei dati raccolti, il Titolare del trattamento dei dati potrà trasferire i dati ad IGEA S.p.A. Il *trattamento dei dati* personali da parte di IGEA S.p.A. sarà effettuato per le sole finalità *di* cui sopra.

Categorie particolari di dati personali

Ai sensi degli articoli 9 e 10 del Regolamento UE n. 2016/679, Lei potrebbe conferire, al *Titolare del trattamento dei dati*, dati qualificabili come "categorie particolari di dati personali" e cioè quei dati

che rivelano informazioni sullo stato fisico e mentale di un individuo (“... *dati relativi alla salute* ...” ex artt. 9 e 10 GDPR). Tali categorie di dati potranno essere trattate dal *Titolare del trattamento dei dati* solo previo Suo libero ed esplicito consenso, manifestato in forma scritta in calce alla presente informativa.

Esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione

«profilazione» significa qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica.

Il *Titolare del trattamento dei dati* non adotta alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, del Regolamento UE n. 679/2016, per questo specifico trattamento.

Diritti dell'interessato

In ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 e degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, il diritto di:

- a) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;
- b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;
- c) ottenere la rettifica e la cancellazione dei dati;
- d) ottenere la limitazione del trattamento;
- e) ottenere la portabilità dei dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti;
- f) opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto;
- g) opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione.

- h) chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- i) revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- j) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

Può esercitare i Suoi diritti rivolgendosi al Titolare o al Responsabile del Trattamento incaricati.

Consenso al trattamento dei dati personali

Io sottoscritto/a dichiaro:
(NOME e COGNOME)

- di aver ricevuto l' informativa che precede in *(Luogo e Data)*
- alla luce dell' informativa ricevuta:

esprimo il consenso **NON esprimo il consenso** al trattamento dei miei dati personali inclusi quelli considerati come categorie particolari di dati.

esprimo il consenso **NON esprimo il consenso** alla comunicazione dei miei dati personali a società di natura privata per le finalità indicate nell' informativa.

Data

Firma