



**FONDAZIONE
IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
di diritto pubblico (D.M. 28/4/2006)
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011

Comitato Etico Area di Pavia

Pavia, 22 SET. 2014

Prot.n. 20140027449
Procedimento n. 20140023927

Spett.le
Centro Nazionale di Adroterapia Oncologia
c.a. Gent.ma Dr.ssa Francesca Valvo
Strada Campeggi 53
27100 Pavia

p.c.

Oggetto: Parere del Comitato Etico sulla sperimentazione clinica sul dispositivo marcato CE "acceleratore per adroterapia per il trattamento di recidive pelviche da neoplasia rettale" (Prot. CNAO 27-2014C), proposto e presso la "Fondazione CNAO"

Con riferimento alla richiesta del 30/07/2014, valutata dal Comitato Etico nella seduta del 28/08/2014, si trasmette copia conforme all'originale dell'estratto di verbale.

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dr. Franco Marazza)



FONDAZIONE I.R.C.C.S.
POLICLINICO "SAN MATTEO"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.M. 28/4/2006)
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA

COMITATO ETICO AREA DI PAVIA
(istituto, in conformità alle disposizioni del D.M. Salute 8 febbraio 2013 e Decreto regionale 25 giugno 2013, n. 5493, con deliberazione n. 3/C.C.A./20131 del 19/09/2013)

PRESENZE SEDUTA DEL 28/08/2014

Le sotto elencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto od indiretto.

Dr. Mario ALESSIANI *Mario Alessiani*
(Clinica 1 - Area Chirurgica - interno)

Prof.ssa Eloisa ARBUSTINI
(Esperto in genetica - interno)

Prof. Edoardo ASCARI
(Clinica 3 - Area Medica - esterno)

Prof. Giampaolo AZZONI *Giampaolo Azzoni*
(Esperto in materia giuridica e assicurativa - interno)

Dr. Simone BARATTO *Simone Baratto*
(Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie - interno)

Dr.ssa Elena BELLOTTI
(Farmacista - Istituto di Radiologia e di Cura "Santa Margherita" di Pavia)

Dr. Giovanni BAROSI *Giovanni Barosi*
(Clinica 3 - Area Medica/Oncologica - esterno)

Dr. Antonio BONAFFINI *Antonio Bonaffini*
(Direttore Sanitario A.O. Pavia - interno)

Prof. Roberto BOTTINELLI *Roberto Bottinelli*
(Pretore alla Ricerca - Università degli Studi di Pavia)

Dr. Ezio BRAMUCCI *Ezio Bramucci*
(Esperto clinico in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche, invasive e semi-invasive - esterno)

Dr. Riccardo CACCIALANZA
(Esperto in relazione allo studio di prodotti ottocentari sull'uomo - interno)

Dr.ssa Monica CALVI *Monica Calvi*
(Farmacista Servizio Sanitario Regionale - interno)

Prof. Andrea CASASCO *Andrea Casasco*
(Direttore Sanitario CNRO - interno)

Dr.ssa Barbara COZZI
(Farmacista Istituto Clinico Beato Matteo)

Dr.ssa Mirosa DELLAGIOVANNA
(Farmacista A.S.L. Pavia - interno)

Prof. Luigi DE CARLI
(Esperto di biotecnica - esterno)

Dr. Pietro DE STEFANO *Pietro De Stefano*
(Podiatra - esterno)

Dr.ssa Cristina FIOCCHI *Cristina Fiocchi*
(Responsabile Sezione Tecnico-Scientifica)

Dr. Guido FONTANA
(Direttore Sanitario A.S.L. Pavia - interno)

Prof. Stefano GOYONI *Stefano Goyoni*
(Farmacologo - interno)

Dr.ssa Catherine KLERSY *Catherine Klersy*
(Biofarmatico - interno)

Dr. Ing. Paolo IAGO
(Esperto in dispositivi medici - interno)

Dr.ssa Mariangela LODI *Mariangela Lodi*
(In caso di assenza od impedimento: Dr.ssa Cinzia Vaccaroli)
(Farmacista A.O. Pavia - interno)

Dr. Ing. Cesare LOMBARDI *Cesare Lombardi*
(Esperto in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivi medici - interno)

Dr.ssa Lucia LOPALCO
(Esperto in immunobiologia - esterno)

Dr. Giuseppe MAGNANI
(In caso di assenza od impedimento: Dr. Francesco Marino)
(Direttore Sanitario Istituto Clinico Beato Matteo)

Dr.ssa Annamaria MARIANI
(Rappresentante del volontariato o dell'associazione di tutela dei pazienti - esterno)

Dr.ssa Antonella MASTRETTI *Antonella Mastretti*
(In caso di assenza od impedimento: Prof. Luigi Bonardini)
(Direttore Sanitario Istituto di Cura Città di Pavia - interno)

Prof. Remigio MORATTI *Remigio Moratti*
(In caso di assenza od impedimento: Prof. Giampaolo Merlini)
(Direttore Scientifico Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" - interno)

Dr. Natale OLIVATI *Natale Olivati*
(Medico di Medicina Generale, Territoriale - esterno)

Dr. Pasquale PELLINO *Pasquale Pellino*
(In caso di assenza od impedimento: Dr.ssa Antonella Riva)
(Direttore Sanitario Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" - interno)

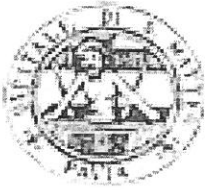
Dr. Mario REGAZZI *Mario Regazzi*
(Esperto in farmacovigilanza clinica - esterno)

Dr. Marco ROLLONE
(In caso di assenza od impedimento: Prof. Giovanni Ricciuti)
(Direttore Medico di Pronto - Istituto di Radiologia e di Cura "Santa Margherita" di Pavia)

Dr.ssa Angela TORTORICI
(Farmacista Istituto di Cura Città di Pavia - interno)

UFFICIO DI SEGRETERIA

Dr. Franco MARAZZA
Dr.ssa Paola BECCARIA *Paola Beccaria*
Dr. Vincenzo GIURLANDA *Vincenzo Giurlanda*
Dr.ssa Paola LA MARCA *Paola La Marca*
Dr.ssa Rumona RACAGNI *Rumona Racagni*

**FONDAZIONE I.R.C.C.S. POLICLINICO "SAN MATTEO"**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

di diritto pubblico (D.M. 28/04/2006)

COMITATO ETICO AREA DI PAVIA

Estratto di verbale dei lavori per la seduta del : 28 - 8 - 2014

Tipo	DISPOSITIVO MEDICO		
Prodotto	---		
Proponente	FONDAZIONE CNAO		
Struttura	FONDAZIONE CNAO		
Responsabile Struttura	ROBERTO RECCHIA		
Responsabile Scientifico	FRANCESCA VALVO		
Codice	CNAO 27-2014C		
Protocollo	STUDIO CLINICO DI FASE II: RITRATTAMENTO MEDIANTE RADIOTERAPIA CON IONI CARBONIO (ADROTERAPIA) DI RECIDIVE PELVICHE DA NEOPLASIA RETTALE.		
Versione e Data Protocollo	1.0 - 10/07/14		
Emendamento	---	Versione Emendamento	---
Foglio di informazione al paziente e modulo di raccolta del consenso	1.0 - 10/07/14 COPIA CONFORME ALL' ORIGINALE DIREZIONE SCIENTIFICA <i>Dr. Franco Marzetti</i>		
Lettera del medico curante	1.0 - 10/07/14		
Case report form	1.0 - 10/07/14		
Investigator's brochure	---		
Polizza assicurazione	---	Numero polizza	---
Parere centro coordinatore	---		
Ulteriore documentazione	SINOSSI V. 1.0; MANUALE DEL DISPOSITIVO (GIÀ ACQUISITO CON PROT.N.20140018265).		

Nr. pazienti	15	Compenso proposto	---	Valuta	---	IVA	---
Note	---						

Parere	FAVOREVOLE
Condizioni	<ul style="list-style-type: none"> - FATTA SALVA LA PRESENTAZIONE DEL FOGLIO DI INFORMAZIONE AL PAZIENTE E MODULO DI RACCOLTA DEL CONSENSO MODIFICATO SECONDO LE INDICAZIONI PRESENTI NEL MODELLO ALLEGATO; - FATTA SALVA LA NOTIFICA DELLA SPERIMENTAZIONE AL MINISTERO DELLA SALUTE; - FATTA SALVA L'ATTIVAZIONE DELLA POLIZZA COME DA PREVENTIVO DEL 11/07/2014 SECONDO QUANTO DICHIARATO NELLA COMUNICAZIONE DEL 23/07/2014; - FATTA SALVA LA COPERTURA DEI COSTI AGGIUNTIVI CON FONDI GIA' A DISPOSIZIONE DEL CENTRO.

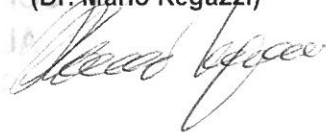
N.B.*:

- 1) Il parere si intende vincolato al rispetto delle eventuali condizioni di cui sopra, della normativa nazionale e regionale (ivi compresa quella in materia di tutela dei dati personali) e dei regolamenti dell'Istituto e con la clausola che i risultati dello studio non potranno essere utilizzati a fini commerciali.
- 2) Gli eventuali campioni biologici prelevati, previo consenso, da pazienti arruolati nello studio dovranno essere conservati solo per il tempo necessario allo svolgimento dello stesso. Qualsiasi ulteriore utilizzo dovrà essere preventivamente autorizzato, per iscritto, dai pazienti interessati o, laddove questo non fosse possibile, a causa di anonimizzazione dei campioni, al Comitato di Bioetica della Fondazione.
- 3) E' fatto salvo inoltre il diritto degli Sperimentatori ad utilizzare i dati acquisiti in seminari, comunicazioni a congressi/convegni e pubblicazioni scientifiche, previa comunicazione al Promotore, che potrà esprimere le proprie osservazioni entro 60 giorni (silenzio-assenso) e che potrà opporsi solo con valido e documentato motivo.
- 4) Fatta salva l'assenza di qualsiasi conflitto di interessi in capo a tutto il personale coinvolto nello studio.
- 5) Si raccomanda l'inserimento nel foglio di informazioni al paziente della frase "Qualora disponga di un'assicurazione medica privata è opportuno che verifichi con l'assicuratore che la Sua partecipazione allo studio non abbia alcuna ripercussione sulla Sua copertura assicurativa medica o sulla vita, prima di acconsentire a parteciparvi."

IL VICE-PRESIDENTE

(Dr. Mario Regazzi)

EMPROFMO AIP
 COPIA CONFORME
 ALL'ORIGINALE



Studio clinico di fase II: ritrattamento mediante radioterapia con ioni carbonio (adroterapia) di recidive
pelviche da neoplasia rettale

MODULO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Gentile Signore/Signora,

Le è stato diagnosticato una recidiva di carcinoma del retto.

Nonostante Lei sia stato già sottoposto ad un intervento chirurgico, ed a radio-chemioterapia, il tumore è ricresciuto.

Eliminato: chirurgia

La migliore scelta terapeutica per Lei è un trattamento locale: la chemioterapia infatti, ad oggi, non ha mostrato essere risolutiva.

Eliminato: I

Dal momento che un ulteriore intervento chirurgico è stato escluso, e che un nuovo trattamento con radioterapia convenzionale, non permetterebbe di somministrare livelli di dose considerati sufficienti per il controllo locale della malattia, preservando allo stesso tempo i tessuti sani circostanti il tumore, Le proponiamo un trattamento mediante particelle pesanti (ioni carbonio) sulla malattia attualmente presente.

Eliminato: a nuova chirurgia

Eliminato: a

Eliminato: a

Eliminato: (con raggi X)

Mediante gli ioni carbonio, in virtù delle loro caratteristiche fisiche, è possibile somministrare dosi elevate di radiazioni al tumore; inoltre, la loro maggior efficacia biologica permette di ottenere una più alta probabilità di controllo locale della malattia.

Eliminato: ,

Indicare i trattamenti alternativi disponibili poiché citati nel modulo di raccolta del consenso.

ovvero, fare riferimento a Note informative dedicate al trattamento ed alle indagini correlate. Se non vi fossero, in questo FI devono allora essere fornite tutte le spiegazioni inerenti il percorso terapeutico. Così come strutturato, il FI è più simile ad una nota informativa per una procedura clinica, piuttosto che al FI di un vero e proprio studio clinico, a cominciare dal fatto che non vi si esplicita la caratteristica di essere sperimentale. Non che la cosa dispiaccia, anzi. Troviamo insieme la formula più idonea e soddisfacente per la persona malata.

Procedure dello Studio

Nello studio che Le proponiamo Lei sarà sottoposto/a a reirradiazione del tumore del retto mediante ioni carbonio. Le procedure preliminari al trattamento prevedono il confezionamento di sistemi di immobilizzazione personalizzati, necessari per garantire la riproducibilità dei trattamenti. Sarà sottoposto ad una TC e ad una RM ad alto campo, al fine di identificare con massima precisione possibile il volume tumorale da irradiare.

Eliminato: I

La dose di prescrizione è compresa tra 48 e 60Gy [RBE]

Eliminato:

Eliminato:

Eliminato: Verrà

Eliminato:

Sono previste nel suo caso _____ sedute di trattamento, per la durata complessiva di _____ settimane. Ciascuna seduta durerà circa _____ minuti.

Eliminato:

Sarà prescritta la dose di _____ Gy [RBE], in base anche alla dose già ricevuta con la precedente radioterapia.

Eliminato: ,

Il presente studio di ricerca è uno studio di fase II, a singolo braccio, monocentrico e prospettico. Lo sponsor dello studio è la fondazione CNAO. Lo sperimentatore principale dello studio è la dottoressa Francesca Valvo, cui può rivolgersi nel caso desideri ricevere ulteriori chiarimenti circa la Sua partecipazione al presente studio:

indirizzo email: francesca.valvo@cnao.it

telefono: 0382078409: -501 (segreteria).

Il coordinatore dello Studio è il Professor Roberto Orecchia.

Obiettivi dello Studio

Studio clinico di fase II: ritrattamento mediante radioterapia con ioni carbonio (adroterapia) di recidive pelviche da neoplasia rettale

Il presente studio, che prevede la partecipazione di 15 **pazienti e la durata di 24 mesi**, prevede un trattamento di radioterapia con ioni carbonio, con sedute giornaliere, da un minimo di 12 sedute ad un massimo di 30 sedute, in relazione alla dose che Lei ha ricevuto nel precedente trattamento.

L'obiettivo primario sarà la valutazione della tossicità acuta correlata al trattamento.

L'obiettivo secondario sarà la valutazione della sopravvivenza libera da progressione di malattia dopo reirradiazione, il tasso di reseccabilità (possibilità di un successivo intervento chirurgico), la sopravvivenza globale e la tossicità tardiva.

Lei sarà seguito per un minimo di 24 mesi dopo il termine del trattamento radiante.

Lei sarà successivamente convocato per visite di controllo, ogni 3 mesi per il primo anno, poi ogni 6 mesi e, se clinicamente necessario, effettuerà ulteriori indagini diagnostiche strumentali (RM - CT o esami ematochimici). La visita durerà circa 30 minuti.

Eliminato: e

Benefici attesi:

Il presente studio intende valutare il beneficio del ritrattamento mediante ioni carbonio sulle neoplasie del colon retto recidivanti, dopo chirurgia e trattamento chemio radioterapico.

In considerazione dell'elevata efficacia biologica degli ioni carbonio e sulla base dell'esperienza giapponese in tali situazioni, è atteso un controllo locale di malattia superiore rispetto a quanto riportato negli studi con i soli fotoni.

Possibili Rischi

Dall'esecuzione del trattamento previsto in questo studio sono attesi **rischi**, come in ogni scelta terapeutica. Ovviamente, Lei può decidere di non sottoporsi al trattamento, o di sospenderlo, in qualsiasi momento e senza fornire spiegazioni.

Vi potranno essere effetti indesiderati a carico dei tessuti sani adiacenti al volume tumorale. La gravità di tali effetti collaterali dipende, in genere, dalla grandezza del volume irradiato, dalla dose di radiazione e dalla sensibilità individuale alle radiazioni. Sulla base delle esperienze sino ad ora compiute, sono attesi effetti minori rispetto a quelli osservati con le migliori tecniche di radioterapia con fotoni.

Eliminato:

Eliminato: .Indicare i rischi delle procedure.

Formattato: Tipo di carattere: Evidenziato

Eliminato: .

Eliminato: ,

Eliminato: (

Eliminato:)

Eliminato: in maniera permanente

Di seguito, un elenco di possibili effetti collaterali, a carico di:

1) Cute

La dermatite da radiazioni: e' un'inflammazione della cute che, in genere, non è nulla di più di una condizione simile ad una scottatura solare, che si manifesta con arrossamento, formazione di vesciche, desquamazione pigmentazione, e perdita di peli.

La cute dell'area irradiata può rimanere più secca, indurita e non elastica, anche in maniera permanente.

2) Muscoli

I muscoli esposti alla radiazione possono indurirsi e perdere parte della mobilità e della flessibilità.

3) Ossa e Articolazioni

L'osso irradiato è a rischio aumentato di frattura e le articolazioni esposte possono irrigidirsi.

Studio clinico di fase II: ritrattamento mediante radioterapia con ioni carbonio (adroterapia) di recidive pelviche da neoplasia rettale

4) Vasi sanguigni e linfatici

I vasi sanguigni e linfatici possono ostruirsi a causa della terapia e provocare un gonfiore dell'area irradiata ed edemi agli arti inferiori.

5) Midollo Spinale – Cauda - Radici Nervose

Danni alle strutture nervose sopraelencate possono causare diminuzione della sensibilità, formicolii, o debolezza fino alla paralisi completa degli arti, dolore locale e muscolare, mancanza di controllo degli sfinteri.

6) Retto

Gli effetti della radioterapia sul retto possono includere diarrea, sanguinamento, ulcerazione, stenosi e perforazione, che, potrebbero rendere necessaria una colostomia permanente (aboccamento chirurgico tra colon e parete addominale).

Eliminato: e

7) Vescica

Gli effetti della radioterapia sulla vescica possono includere: aumento della frequenza urinaria, urgenza minzionale, cistite, diminuzione della capacità vescicale, sanguinamento, ulcerazione e la formazione di fistole.

8) Rischio di secondi tumori

La radioterapia con adroni, così come la radioterapia convenzionale, può comportare il rischio di insorgenza di un "secondo" tumore, in genere nell'area irradiata, che si può presentare anche 10 o 20 anni dopo il trattamento.

9) Rischio di tossicità per feto/embrione

Le radiazioni potrebbero avere effetti dannosi sul prodotto del concepimento, per cui un eventuale stato di gravidanza rappresenta un criterio di esclusione dalla partecipazione allo studio.

10) Rischio di sterilità

Per le pazienti di sesso femminile è bene sottolineare che anche dosi basse di radiazioni alle ovaie possono indurre sterilità permanente. Per i pazienti di sesso maschile la dose ai testicoli è in genere molto minore della dose soglia per la sterilità.

11) Rischio di induzione di anomalie genetiche nel nascituro

Per i pazienti maschi sottoposti ad irradiazione a livello pelvico, è bene sottolineare che anche dosi basse di radiazioni a livello testicolare possono determinare mutazioni genetiche delle cellule spermatiche. Per non incorrere in rischi di patologie su base genetica sulla progenie, è raccomandato l'uso di contraccettivi durante tutto il trattamento radiante e fino a 90 giorni successivi al termine della radioterapia (tempo necessario affinché si abbia un completo rinnovamento degli spermatozoi: ciclo spermatogenico).

Eliminato:

12 Criopreservazione degli spermatozoi e degli ovociti

Il metodo precauzionalmente più sicuro per evitare il rischio di sterilità e di anomalie genetiche nel nascituro è la criopreservazione delle cellule germinali. E' possibile prelevare e conservare a basse temperaturee per lungo tempo, sia gli spermatozoi che gli ovociti. Se lo desidera, i medici del CNAO potranno metterLa in contatto con centri specialistici dove è possibile eseguire tali procedure.

Eliminato:

Eliminato: l

Eliminato: Nel Suo caso, sulla scorta dei risultati del piano di trattamento, è prevedibile che: f

Studio clinico di fase II: ritrattamento mediante radioterapia con ioni carbonio (adroterapia) di recidive pelviche da neoplasia rettale

conclusione della sperimentazione e la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata entro 36 (trentasei) mesi dalla data di conclusione della sperimentazione. Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento dell'eventuale danno.

Per qualsiasi domanda riguardante la garanzia di risarcimento e le cure mediche e per qualunque disturbo o danno Lei dovesse ritenere correlato alla sperimentazione, La preghiamo di contattare il Medico dello studio.

Qualora disponga di un'assicurazione medica privata è opportuno che verifichi con l'assicuratore che la Sua partecipazione allo studio non abbia alcuna ripercussione sulla Sua copertura assicurativa medica o sulla vita, prima di acconsentire di parteciparvi.

x Lei non dovrà sostenere alcuna spesa per la partecipazione allo studio, tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche saranno a carico del centro di sperimentazione.

I risultati dello studio saranno oggetto di pubblicazione scientifica, ma non sarà in alcun modo divulgata l'identità dei partecipanti.

Nel rispetto del D.Lgs. 196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali, il medico responsabile dello studio raccoglierà i Suoi dati unitamente al codice assegnatoLe come partecipante, così che soltanto questo comparirà sulla scheda di raccolta dati e non il cognome ed il nome o le loro iniziali; nella scheda, inoltre, della Sua data di nascita saranno registrati solo mese ed anno. Le informazioni cliniche riguarderanno le Sue condizioni generali di salute e la storia della Sua malattia. Il medico conserverà il file di correlazione dati anagrafici – codice in pc protetto da password, posto in locale ad accesso limitato e diverso da quello in cui si custodiscono gli altri documenti dello studio. I dati [in alternativa, il file di decodifica] saranno distrutti trascorsi ... anni dalla conclusione dello studio.i

La informiamo che i Suoi dati, in forma anonima e nel rispetto della normativa vigente per la tutela della privacy, potranno essere utilizzati anche dopo la chiusura dello studio per scopi di ricerca correlati alla neoplasia rettale.

Eliminato: CNAO ha provveduto a stipulare un contratto per una copertura assicurativa delle attività previste dallo studio.

Formattato: Evidenziato

Eliminato: Il m

Formattato: Tipo di carattere: 12 pt

Formattato: Interlinea multipla 1,15 ri

Formattato: Tipo di carattere: 12 pt

Eliminato: s

Eliminato:

Studio clinico di fase II: ritrattamento mediante radioterapia con ioni carbonio (adroterapia) di recidive
pelviche da neoplasia rettale



Studio clinico di fase II: ritrattamento mediante radioterapia con ioni carbonio (adroterapia) di recidive pelviche da neoplasia rettale

CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Pavia, li _____

Io sottoscritto/a _____ dichiaro

- di essere a conoscenza del mio stato di malattia
- di essere stato adeguatamente informato/a riguardo la sperimentazione in termini di obiettivi, procedure e di risultati attesi
- di essere stato informato sulle possibili alternative al trattamento con ioni carbonio e sui risultati correlati (compreso il non essere sottoposto ad alcun trattamento),
- di aver ricevuto e di aver preso visione dell'informativa predisposta per lo studio,
- di aver avuto sufficiente opportunità di discutere di ogni aspetto dello studio proposto con il Dottor _____
- di aver ricevuto disponibilità dallo stesso a fornire ogni ulteriore informazione riguardante lo studio
- di acconsentire NON acconsentire

Formattato: Evidenziato

che al mio medico di base/medico di fiducia Dr. _____ tel _____

e-mail _____ siano date informazioni in merito alla mia partecipazione al presente studio.

di essere a conoscenza di non dover sostenere alcuna spesa per la partecipazione allo studio, tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche saranno a carico del centro di sperimentazione (per paziente di sesso femminile)

- di essere a conoscenza del fatto che le radiazioni potrebbero essere dannose ad un eventuale embrione/feto.

Pertanto dichiaro di non essere in stato di gravidanza.

Eliminato: di avere comunicato al medico radioterapista di essere affetto/a da stato di allergia e/o intolleranza ai farmaci o a mezzi di contrasto per esami strumentali

Desidero non desidero essere informato sui risultati dello studio.

Desidero non desidero essere informato su notizie che mi riguardano.

Sottoscrivo pertanto la mia libera e volontaria partecipazione a questo studio.

Esprimo inoltre

- il mio consenso ad essere contattato per il follow-up futuro
via posta elettronica No Si indirizzo di posta elettronica _____
via telefono No Si Numero di telefono _____
Altra modalità : _____

Dichiaro di aver ricevuto copia dell'informativa al paziente e del consenso informato.

Il/la paziente _____

Nome e Cognome (in stampatello)

Data e firma (per esteso)

Eliminato: (e il tutore legale in caso di minore)

Formattato: Evidenziato

Formattato: Tabulazioni: 3,79 cm, Allineato a sinistra

Eliminato: F

Studio clinico di fase II: ritrattamento mediante radioterapia con ioni carbonio (adroterapia) di recidive
pelviche da neoplasia rettale

Il Medico Sperimentatore

(Nome e Cognome in stampatello)

Data e firma (per esteso)

Eliminato: F