

ID del paciente: ES - _____ - _____

AXSANA

Estudio prospectivo multicéntrico de cohorte para evaluar diferentes métodos quirúrgicos de estadificación axilar (biopsia de ganglio linfático centinela, disección axilar dirigida, disección axilar) en pacientes con cáncer de mama y ganglios axilares positivos tratados con quimioterapia neoadyuvante.

Hoja de Información del Paciente

Estimada paciente,

Nos gustaría invitarle a participar en el estudio de AXSANA.

Se le ha diagnosticado de un cáncer de mama y su médico le ha informado de que se ha extendido a los ganglios linfáticos de la axila. Ya ha hablado con su médico sobre la posibilidad de recibir tratamiento con quimioterapia antes de la cirugía, este tratamiento se llama neoadyuvante. Es un tratamiento indicado en aquellos pacientes con cáncer de mama para reducir el tumor previo a la cirugía. La quimioterapia administrada antes de la cirugía consigue reducir el tumor en la mayoría de los pacientes y, en aproximadamente el 40% de los pacientes, consigue la eliminación de las células tumorales de los ganglios linfáticos. Es decir, no se encuentran células tumorales en los ganglios linfáticos que se extirpan en la cirugía después de la quimioterapia.

Su médico le dirá qué tipo de cirugía axilar le recomienda después de la quimioterapia. Su participación en nuestro estudio no influye de ninguna manera en la elección de la terapia.

Son varias las diferentes formas de cirugía de la axila que se utilizan actualmente para determinar si el tumor se ha extendido a los ganglios linfáticos o no. La técnica clásica se llama "disección de los ganglios linfáticos axilares", en la que todos o la mayoría de los ganglios linfáticos se extirpan de la axila. Se han desarrollado nuevas técnicas para reducir el número de ganglios extirpados y disminuir las complicaciones a largo plazo como el linfedema (hinchazón del brazo). Hasta ahora, los estudios han demostrado que la cirugía puede realizarse

de manera menos radical en pacientes seleccionados. En algunos casos, el ganglio linfático metastásico puede ser marcado antes de la quimioterapia y extirpado durante la cirugía después de la localización del marcador. En algunos casos, también se puede extirpar el ganglio linfático centinela durante la cirugía, que es el primer ganglio de la axila donde había tumor cuando lo diagnosticaron. Dado que todavía se debate qué técnica quirúrgica es la óptima, las recomendaciones en los distintos hospitales y países son diferentes. También las directrices internacionales y nacionales sobre la cirugía axilar difieren. Por lo tanto, el objetivo de este estudio es juntar los datos de los pacientes en un registro prospectivo para evaluar la tasa de identificación del marcador o ganglio centinela y la validez de las diferentes técnicas quirúrgicas. El estudio de cohorte AXSANA ha sido iniciado por el grupo EUBREAST (Asociación Europea de Investigación del Cáncer de Mama) y actualmente se está llevando a cabo en varios países europeos. EUBREAST es una sociedad sin ánimo de lucro formada por cirujanos oncológicos de mama y su objetivo es unir fuerzas en toda Europa para acelerar el progreso científico en beneficio directo de las pacientes con cáncer de mama (www.eubreast.com).

Si usted acepta participar en el estudio AXSANA, los datos relativos al estadio de su tumor, los resultados radiológicos e histológicos, los detalles del tratamiento, el seguimiento y la calidad de vida serán registrados dentro de la base de datos del estudio. El responsable de la base de datos es : EUBREAST, representado por el Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Chairman, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Deutschland, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com.

Todos los datos están codificados. Los datos se analizarán por EUBREAST y los datos no saldrán de Europa.

El responsable de la protección de datos en EUBREAST es la Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de

El tratamiento médico que reciba, se llevará a cabo de acuerdo con las guías que se sigan en su Institución y no se alterará de ninguna manera debido a su participación en el estudio.

Nos gustaría pedirle su permiso para registrar los datos de su tratamiento en la mencionada base de datos. Sus informes histológicos y/o de la cirugía serán recogidos por los investigadores en su Institución y enviados codificados (es decir, toda la información personal identificable será reemplazada por un código numérico incluyendo su año de nacimiento y sin usar sus iniciales). Al participar en este estudio, usted ayudará a determinar qué técnica quirúrgica es la más adecuada para los pacientes en su situación.

Descripción del estudio

La participación en este estudio no influirá en modo alguno en su tratamiento. Su médico discutirá el tratamiento con usted como parte de la práctica clínica rutinaria.

Los siguientes datos de rutina se registrarán si participa en el estudio:

- Detalles del tumor como el tamaño del mismo, el número de ganglios linfáticos sospechosos y el subtipo de tumor.
- En caso de que el o los ganglios linfáticos hayan sido marcados antes de comenzar la terapia: tipo de marcaje y número de ganglios marcados
- Tipo y duración de la quimioterapia
- El resultado del estudio anatómico-patológico de la cirugía para ver si queda tumor residual en la mama y/o los ganglios axilares o la quimioterapia lo ha eliminado.
- Tipo de cirugía
- Tratamiento después de la cirugía
- Datos de seguimiento

Además, se le pedirá que complete cuestionarios estandarizados de calidad de vida.

¿Qué significa la participación en el estudio?

Su participación en el estudio AXSANA permite el registro y la evaluación de los detalles de su tratamiento. El estudio tiene como objetivo analizar las diferentes técnicas quirúrgicas y su impacto en el curso de la enfermedad y la calidad de vida

de los pacientes. Además, se evaluarán diferentes métodos para el marcaje de los ganglios linfáticos.

Los pacientes con cáncer de mama serán invitados a participar en el estudio en diferentes centros de diferentes países. El estudio tiene por objeto registrar los datos de 3.000 pacientes de diferentes países europeos. La información de identificación personal no se compartirá ni se publicará. Todas las decisiones relacionadas con el tratamiento serán discutidas con usted por su médico tratante. Estas decisiones no están influenciadas de ninguna manera por su participación en el estudio.

Se espera que su participación en el estudio y el análisis de los datos ayuden a determinar qué técnica quirúrgica es más beneficiosa para las pacientes con cáncer de mama que se someten a quimioterapia neoadyuvante.

La participación en este estudio es voluntaria. Retirarse del estudio es posible en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna razón y no tiene ninguna desventaja para la atención médica posterior.

¿Hay algún gasto para los participantes?

No hay gastos añadidos al coste de su tratamiento habitual para los participantes en este estudio.

¿Quién puede participar en el estudio?

El estudio AXSANA tiene los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Firmar un consentimiento informado
- Cáncer de mama invasivo (confirmado por biopsia con aguja gruesa)
- Ganglios axilares linfáticos afectados
- Estadio clínico cT1-T3 (tumores de hasta 5 cm)
- Quimioterapia indicada antes de la cirugía
- Pacientes \geq 18 años, hombres/mujeres

Criterios de exclusión:

- Propagación del tumor a órganos distantes (metástasis a distancia)
- Recidiva de cáncer de mama

- Cáncer de mama inflamatorio
- Cáncer de mama localizado fuera de la mama
- Embarazo
- Menos de 4 ciclos de quimioterapia administrados antes de la cirugía
- Pacientes no aptos para el tratamiento quirúrgico

¿Se protegerán los datos recogidos en este estudio?

Sus datos médicos y personales serán registrados en su historia clínica. Algunos de los datos se registrarán mediante cuestionarios. Sólo los datos codificados serán compartidos con el centro de estudio (es decir, toda la información personal identificable será reemplazada por un código numérico incluyendo su año de nacimiento y sin usar sus iniciales). Los datos se compartirán únicamente con fines estadísticos. En las publicaciones de los datos de este estudio, no se le mencionará por su nombre.

Seguro del ensayo clínico

El estudio AXSANA es un estudio de cohorte basado en el registro y no incluye ningún tratamiento. Por lo tanto, el seguro no es necesario.

¿Quién ha aprobado el estudio AXSANA?

El estudio ha sido aprobado por un comité de ética independiente.

Análisis de los beneficios y riesgos del estudio

La participación en este estudio no conlleva ningún riesgo. No habrá ningún beneficio para el paciente individual que participe en este estudio.

¿Quién financia el estudio?

El apoyo financiero para este estudio ha sido proporcionado por las siguientes instituciones: Grupo de estudio AGO-B, AWOgyn (El Grupo de Trabajo para la Cirugía Reconstructiva en Oncología-Ginecología) y la Fundación Claudia von Schilling para la investigación del cáncer de mama. Se podría solicitar más apoyo económico en un futuro.

Protección de datos

Todos los datos personales incluidos los clínicos serán tratados conforme a las

leyes actuales de protección de datos, especialmente conforme al RGPD y la LOPD.

El Responsable del Tratamiento de los datos (CUN), en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de éstos, en adelante RGPD, le informa de que si participa en este estudio, sus datos clínicos serán tratados por el equipo investigador para extraer conclusiones del Proyecto.

También podrán acceder a los datos las autoridades sanitarias y los miembros del comité ético si lo considerasen necesario.

No será posible identificarle a usted a través de las comunicaciones que pudiera generar este estudio.

Usted es el responsable de la veracidad y corrección de los datos que nos entrega y tiene la facultad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y de oposición de sus datos de acuerdo con lo dispuesto en la normativa en materia de protección de datos.

Para ejercerlos, deberá dirigirse por escrito al Delegado de Protección de Datos de (CUN) a la [dirección de correo electrónico dpocun@unav.es](mailto:dpocun@unav.es), en cualquier caso deberá adjuntar una fotocopia de su documento nacional de identidad o equivalente.

En caso de no estar de acuerdo con el tratamiento realizado por nuestra Entidad o considerar vulnerados sus derechos, tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos.

Persona de contacto:

En caso de cualquier pregunta, puede contactar con el médico responsable y su equipo, que estarán disponibles para cualquier pregunta adicional sobre este estudio.

Investigador principal: Dra. Isabel Rubio

Tel.: 913531920 ext.6020 -

Correo electrónico: irubior@unav.es

Profesional colaborador en la investigación: Dr. Antonio Esgueva

Tel.: 913531920 ext.6020

Correo electrónico: aesgueva@unav.es

Fuera del horario de oficina se puede poner en contacto

con: madridcunpatmama@unav.es

Responsable del Estudio a nivel Nacional:

Dra. Isabel Rubio

Clínica Universidad de Navarra,

C/Marquesado de Santa Marta 1

28027 Madrid, España

Teléfono: + 34 913531920 ext.6020

Correo electrónico: irubior@unav.es

Responsable del estudio a nivel Internacional

EUBREAST

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Presidente

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97 D-

73730 Esslingen,

Alemania

Teléfono: +49 711 3103 3051

E-Mail: info@eubreast.com

AXSANA

Estudio prospectivo multicéntrico de cohorte para evaluar diferentes métodos quirúrgicos de estadificación axilar (biopsia de ganglio linfático centinela, disección axilar dirigida, disección axilar) en pacientes con cáncer de mama y ganglios axilares positivos tratados con quimioterapia neoadyuvante.

Formulario de Consentimiento Informado

ID del paciente: ES - _____ - _____

Año de Nacimiento: _____

Nombre del Paciente: _____

Investigador Principal:

Dra. Isabel Rubio

Directora, Area de Patología Mamaria

Teléfono: + 34 913531920 ext.6020

Correo electrónico: irubior@unav.es

Nombre y Dirección del Hospital:

Clinica Universidad de Navarra

C/Marquesado de Santa Marta 1

28027 Madrid

España

- ✓ Me han informado en detalle sobre el estudio de AXSANA.
- ✓ He leído el texto de la información del paciente y el consentimiento informado.
- ✓ Todas las preguntas fueron respondidas de forma comprensible y detallada por el médico responsable.
- ✓ Estoy de acuerdo con que se registren los datos obtenidos del estudio.

- ✓ He tenido suficiente tiempo para decidirme a participar en este estudio
- ✓ He sido informado de que siempre puedo contactar con el médico responsable en caso de preguntas.
- ✓ Se me ha informado de mi derecho a revocar mi consentimiento para el estudio sin que ello suponga una desventaja para la atención médica posterior.

Para ser completado por el participante del estudio:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio de AXSANA.

Nombre y Apellidos: _____

Lugar, Fecha: _____

Firma

Para ser completado por el médico / investigador responsable:

Confirmando que he informado plenamente al participante sobre el diseño, el propósito y los riesgos del estudio, así como de los detalles adicionales relativos a la transferencia y la gestión de datos de acuerdo con las leyes de protección de datos. Confirmando que el participante en el estudio recibió la Información del Paciente y una copia firmada del Formulario de Consentimiento Informado.

Nombre y Apellidos: _____

Lugar, Fecha: _____

Firma