



Centro di Riferimento per l'Epidemiologia
e la Prevenzione Oncologica in Piemonte

www.cpo.it

**Gestione sperimentale con test per la ricerca del DNA di papilloma virus
umano delle donne di età inferiore ai 30 anni**

Ministero della Salute – Ricerca Finalizzata 2013

**Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione
del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi
protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello
screening**

Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie – CCM 2016

MATERIALE INFORMATIVO

Raffaella Rizzolo

Torino 7 novembre 2018

Popolazione coinvolta

HPV giovani

➤ **Donne eligibili:**
donne invitate al primo round di screening o al secondo se il primo negativo

➤ **Criteri di esclusione:**
Lesione di alto grado (CIN2+)

CCM vaccini


➤ **Donne eligibili:**
donne delle coorti vaccinate (1993-1994) invitate al primo round di screening

➤ **Criteri di esclusione:**
Donne in gravidanza
Lesione di alto grado (CIN2+)

Reclutamento

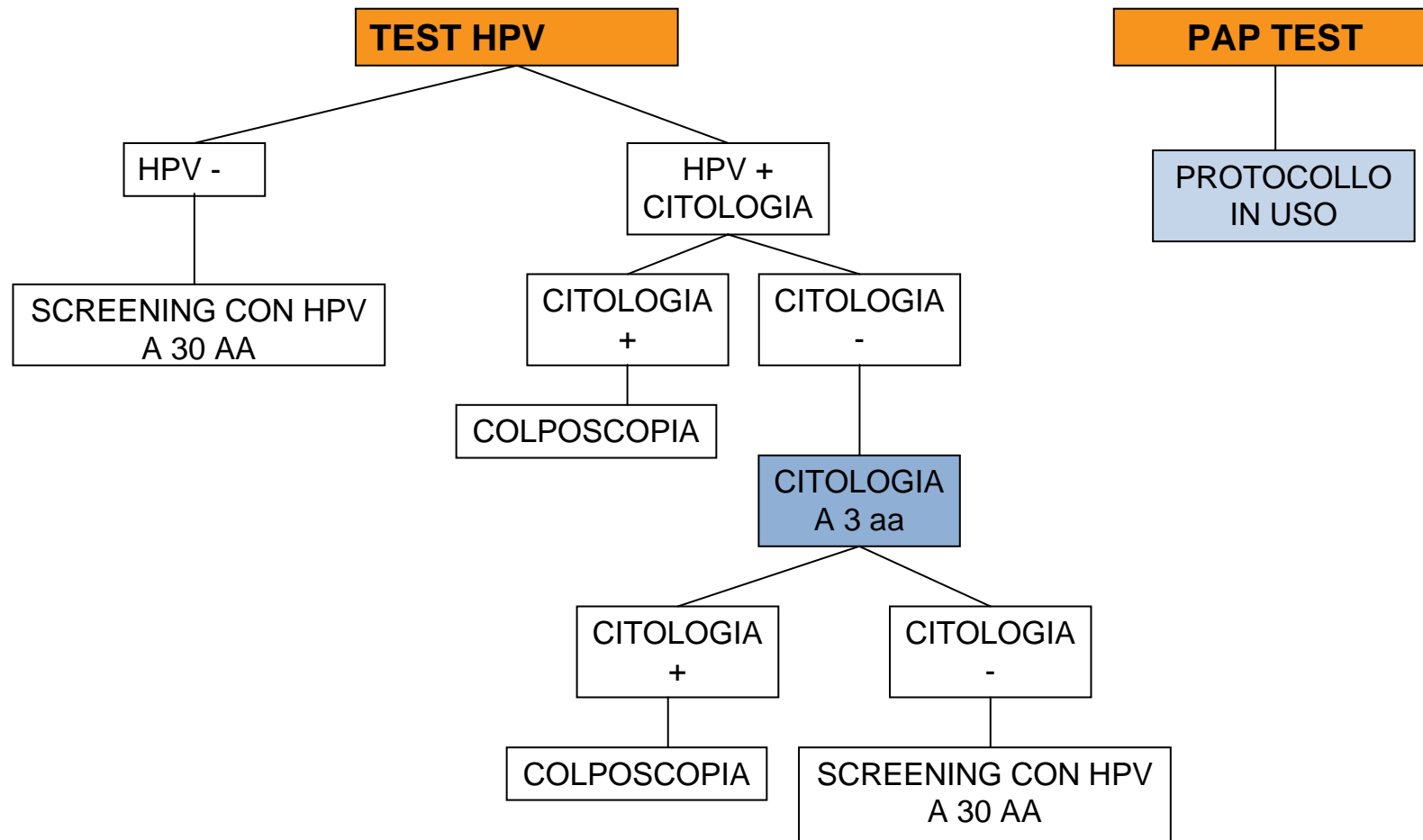
HPV
giovani

CCM
vaccini

- 
- Foglio informativo nella lettera di invito
 - Spiegazione dello studio da parte dell'ostetrica
 - Accettazione o meno della partecipazione allo studio
 - Firma del consenso informato

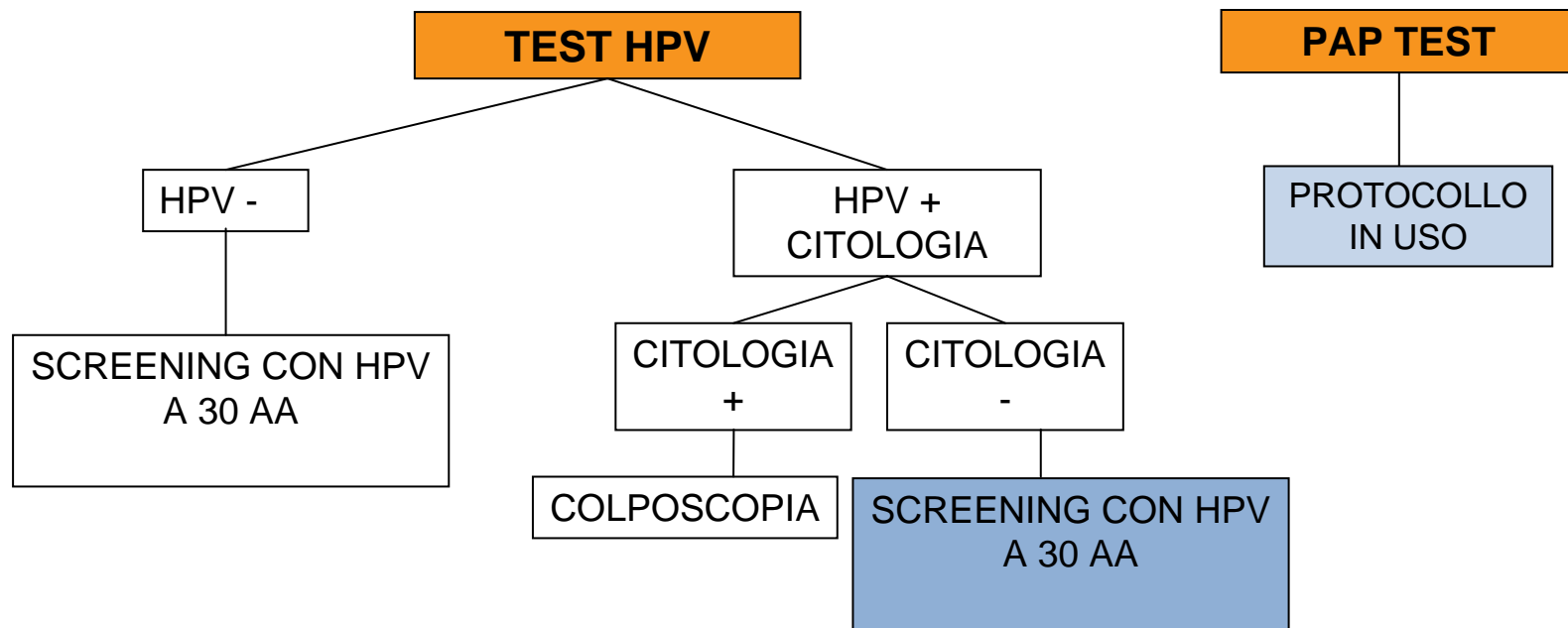
Studio HPV giovani

donne che si presentano per il prelievo al primo round di screening



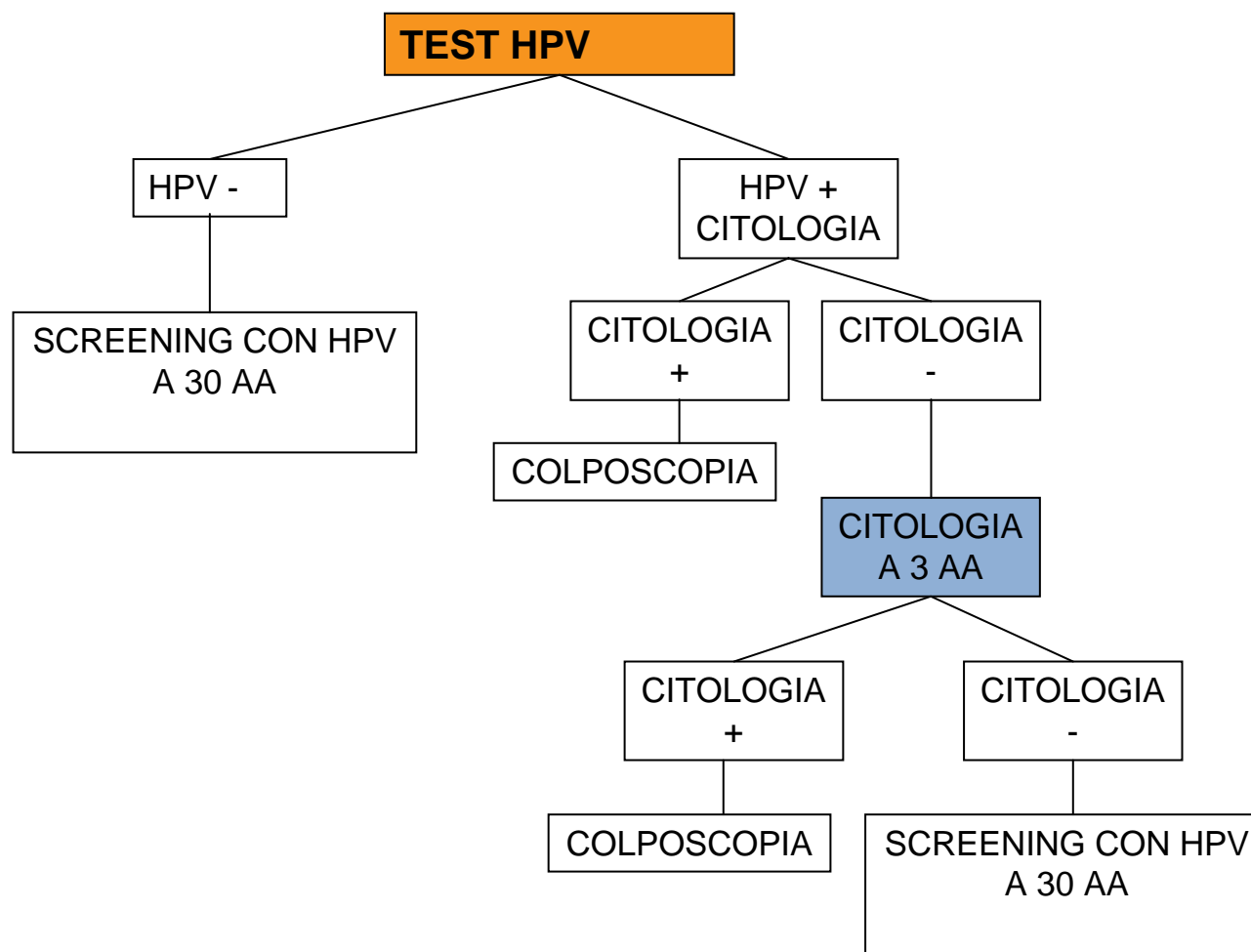
Studio HPV giovani

donne che si presentano al secondo round di screening (primo round negative)



Studio CCM – Donne vaccinate

donne che si presentano per il prelievo al primo round di screening



Studio HPV giovani



Le donne vengono RANDOMIZZATE al braccio HPV o al braccio PAP

Studio CCM – Donne vaccinate



**Le donne NON vengono RANDOMIZZATE
A tutte le donne si propone il test HPV**

Lettera di invito

HPV
giovani



CCM
vaccini

Gentile Signora,

La invitiamo a eseguire un **Pap test**.....

.....

La informo che, all'interno del programma "Prevenzione Serena" è iniziato uno studio per valutare nuovi metodi di screening per le donne della sua età, a cui la invito ad aderire. Sul retro di questa lettera troverà informazioni riguardo ad esso.

Foglio informativo

Qual è lo scopo di questo studio?

HPV
giovani



Scopo di questo studio è valutare il **test HPV** usato solo come “**filtro**” per decidere se le donne invitate per la prima volta allo screening, hanno effettivamente bisogno di fare lo screening con il Pap test o meno.

CCM



Il primo obiettivo è conoscere quante donne della sua età sono state **vaccinate** per l'HPV prima dell'età di inizio dello screening per il tumore del collo dell'utero.
Il secondo obiettivo è definire qual è il **miglior test di screening** (test HPV o Pap test) e il **miglior intervallo** fra un test e l'altro (almeno 5 anni per il test HPV) per le ragazze vaccinate contro l'HPV e in quelle non vaccinate.

Foglio informativo

Perché non si fa test HPV alle donne con meno di 30 anni?

HPV
giovani

CCM

Il test HPV non è per ora raccomandato alle donne con età inferiore ai 30 anni perché, se usato con lo stesso protocollo adottato per le donne di 30 anni o più, tende a evidenziare un maggior numero di lesioni destinate a guarire da sole...

...intervenire chirurgicamente su lesioni naturalmente destinate a guarire da sole, come succede nelle donne più giovani, potrebbe non essere necessario e portare a un maggior rischio di **complicazioni in gravidanza** ...

In questi studi quindi, il test HPV non sarà utilizzato come nelle donne di 30 anni o più, ma seguirà un **protocollo diverso** che permetterà di ridurre i rischi dovuti a trattamenti non necessari.


➡ HPV_P^H + cito neg non ripetono test HPV a 1 anno

Foglio informativo

Qual è la differenza tra Pap test e test HPV?

HPV
giovani

CCM



Sia per il test HPV che per il Pap test viene prelevato un campione di cellule dal collo dell'utero utilizzando una piccola spatola e uno spazzolino. Il prelievo è effettuato da personale qualificato, richiede poco tempo ed è, in genere, indolore. Il campione prelevato è immerso in un liquido e può essere utilizzato sia per fare il test HPV che per fare il Pap test.

Il **Pap test** consiste nel vedere al microscopio il campione di cellule prelevate, per individuare eventuali modificazioni cellulari provocate dal virus dell'HPV.

Il **test HPV** è un esame di laboratorio che ricerca nelle cellule il DNA dei tipi di HPV ad alto rischio

Foglio informativo

Che cosa succede se Lei decide di aderire allo studio?

HPV
giovani



L'ostetrica Le farà firmare un consenso informato. **A questo punto Lei verrà casualmente assegnata ad uno dei due gruppi.** La informiamo che se sposterà l'appuntamento di oltre un anno la data prefissata non potrà più partecipare allo studio

CCM




Se aderisce farà un test HPV

Foglio informativo

Che cosa succede se Lei decide di non aderire allo studio?

HPV
giovani

CCM



In questo caso farà il **Pap test tradizionale**,
come previsto attualmente dal programma
di screening per le donne della sua età

Foglio informativo

Dopo aver aderito allo studio si può cambiare idea?

HPV
giovani

CCM



Si può decidere di abbandonare la ricerca in qualsiasi momento; ciò non compromette il diritto di fare lo screening

Foglio informativo

Benefici/rischi della partecipazione allo studio

HPV
giovani



CCM




- Lo studio non comporta benefici individuali, ma le conoscenze che saranno acquisite grazie anche alla sua partecipazione, saranno di utilità per tutte le donne
- La partecipazione allo studio non comporta rischi diversi da quelli legati ai protocolli previsti dal programma di screening

Foglio informativo

Ulteriori informazioni

HPV
giovani

CCM



Se qualcosa non le è chiaro o se vuole ulteriori informazioni, può telefonare al numero 011 6333840 il martedì e il giovedì, dalle 9.00 alle 12.30 e dalle 14.00 alle 15.00, oppure rivolgersi all'ostetrica quando si presenterà per effettuare il test. Tale numero non è abilitato allo spostamento degli appuntamenti.

Studio HPV giovani - CCM

Banca biologica

In caso di positività del test HPV il residuo di materiale prelevato sarà conservato in banca biologica



Necessaria la firma del consenso informato

Studio HPV giovani - CCM

Consenso informato

La sottoscritta	_____
Nata a:	_____ il _____
Residente a	_____ CAP _____
Via	_____ N° _____
Telefono	_____ Cellulare _____
E-mail	_____

DICHIARA

- Di partecipare volontariamente allo studio in oggetto avente lo scopo di ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età d'inizio dello screening
- Di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito al progetto.
- Di aver avuto a disposizione tempo sufficiente per poter leggere attentamente, comprendere ed eventualmente farmi spiegare quanto contenuto nell'informativa inviata contestualmente all'invito ad eseguire lo screening del cancro del collo dell'utero.
- Di essere consapevole che la partecipazione è volontaria.
- Che il materiale biologico ottenuto potrà essere conservato e utilizzato successivamente per effettuare esclusivamente test relativi alle finalità dello studio in questione, cioè la prevenzione e la cura delle neoplasie della cervice uterina.
- Che i dati sanitari che mi riguardano, prodotti al di fuori dello studio e rilevanti per la valutazione dei risultati (es. vaccinazione HPV, tipizzazione HPV, esami citologici (Pap test) o istologici, colposcopie, trattamenti, controlli dopo i trattamenti) potranno, ove necessario, essere raccolti da chi conduce lo studio
- Che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura.
- Che è mio diritto avere accesso alla documentazione che mi riguarda e alla valutazione espressa dal Comitato Etico cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno (Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – AO Ordine Mauriziano – ASL TO1, Tel: 011/6336547 – 011/6334171 Fax: 011/6334171).
- **Che una copia del consenso informato e della documentazione di cui ho preso visione rimarrà in mio possesso.**
- Che per ogni problema o per eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi alla segreteria di progetto, telefonando al numero 011/6333840 il martedì e il giovedì dalle 9.00 alle 12.30 e dalle 14.00 alle 15.00.

Studio HPV giovani - CCM

Consenso informato

Pertanto, confermo di aver avuto risposte esaurienti a tutti i quesiti e, preso atto della situazione illustrata,
ACCONSENTO, liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, a partecipare alla sperimentazione
propostami.

Torino, _____

Firma _____

Trattamento dei dati personali

Titolari del trattamento e relative finalità

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino – S.S.D. Epidemiologia Screening - CRPT che promuove lo studio che Le è stato descritto, tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio. A tal fine i dati indicati saranno raccolti da personale individuato dall'Azienda, in qualità di incaricato del trattamento dei dati che si avvarrà del supporto tecnico del CSI Piemonte - Consorzio per il Sistema Informativo.

Il trattamento dei suoi dati sanitari è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati trattati e conferimento degli stessi

I dati trattati nell'ambito dello studio cui Lei ha aderito sono dati personali e dati sensibili idonei a rilevare il Suo stato di salute. In particolare lo studio prevede la raccolta di informazioni di carattere medico e clinico ed informazioni di carattere biologico/molecolare.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che il personale, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (Segreteria di progetto - 011/6333840 - martedì e giovedì dalle 9.00 alle 12.30 e dalle 14.00 alle 15.00).

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi dello studio nei limiti e con le modalità indicate sopra.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

Studio CCM- Vaccini Questionario

➔ Per verificare la completezza dell'informazione sulla vaccinazione anti-HPV



QUESTIONARIO INVIATO A CASA TRAMITE LETTERA A CIRCA 500 DONNE
CHE RISULTANO NON VACCINATE

Il questionario potrà essere compilato:

- e-mail
- online su pagina web con codice di accesso personale
- per telefono

Studio CCM- Vaccini

Questionario

- effettuazione della vaccinazione contro l'HPV (sì/no)
- tipo vaccino: bivalente, quadrivalente, 9-valente, altro
- pubblico su invito, pubblico su iniziativa della donna, privato
- sede
- numero dosi
- data di vaccinazione per dose

Studio HPV giovani - CCM

Lettere esito

HPV NEGATIVO

Gentile Signora,

Le comunichiamo che l'HPV Test (Hybrid Capture II Sonda B) da Lei eseguito nell'ambito dello studio a cui ha partecipato all'interno del programma di screening PREVENZIONE SERENA, non ha evidenziato la presenza di Papilloma Virus (tipi 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,68).

Avendo aderito allo studio che le abbiamo proposto, verrà invitata all'età di 30 anni ad eseguire un HPV Test come previsto dal programma di screening.

Studio HPV giovani - CCM

Lettere esito

**HPV POSITIVO CITO NEGATIVO
1 ROUND**

Gentile Signora,

Le comunichiamo che gli esami di Citologia e HPV Test da Lei eseguiti nell'ambito dello studio a cui ha partecipato all'interno del programma di screening PREVENZIONE SERENA, sono risultati:

ESAME CITOLOGICO: Non sono state evidenziate lesioni precancerose del collo dell'utero.

HPV TEST: Presenza di almeno uno dei tipi di HPV ricercati (16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,68)

Avendo aderito allo studio che le abbiamo proposto, verrà invitata tra tre anni a ripetere la citologia seguendo il protocollo normalmente previsto per le donne della sua età.

Studio HPV giovani - CCM

Lettere esito

**HPV POSITIVO CITO NEGATIVO
2 ROUND**

Gentile Signora,

Le comunichiamo che gli esami di Citologia e HPV Test da Lei eseguiti nell'ambito dello studio a cui ha partecipato all'interno del programma di screening PREVENZIONE SERENA, sono risultati:

ESAME CITOLOGICO: Non sono state evidenziate lesioni precancerose del collo dell'utero.

HPV TEST: Presenza di almeno uno dei tipi di HPV ricercati (16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,68)

Avendo aderito allo studio che le abbiamo proposto, verrà invitata all'età di 30 anni ad eseguire un HPV Test come previsto dal programma di screening.

Studio HPV giovani - CCM

Lettere esito

PAP TEST NEGATIVO

Gentile Signora,

Le comunichiamo che il PAP Test da Lei eseguito nell'ambito dello studio a cui ha partecipato all'interno del programma di screening PREVENZIONE SERENA, ha dato esito negativo per la presenza di alterazioni precancerose del collo dell'utero.

Avendo aderito allo studio che le abbiamo proposto, verrà invitata all'età di 30 anni ad eseguire un HPV Test come previsto dal programma di screening.



gisci
GISCI

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

AGGIORNAMENTO:
MAGGIO
2018

Le 100
DOMANDE
sull'HPV

HPV

Female icon

Female icon with test tube

Medical cross icon

http://gisci.it/documenti/documenti_gisci/100D_HPv_2018_Def.pdf



gisci
GISCI

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

Consensus Conference

per la definizione del percorso di screening del
cervicocarcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV

http://gisci.it/documenti/documenti_gisci/consensus-conference.pdf



Centro di Riferimento per l'Epidemiologia
e la Prevenzione Oncologica in Piemonte

www.cpo.it

Grazie per l'attenzione!



CPO