



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 9 gennaio 2019

Adesione Torino

Inviti	Aderenti Screening	%
3904	1130	29%
Escluse in fase di anamnesi	Rifiuti alla randomizzazione	%
9	150	13%
RANDOMIZZATE BRACCIO SPERIMENTALE		RANDOMIZZATE BRACCIO CONVENZIONALE
Totale Reclutate	Cambio Gestione	Totale Reclutate
486	0	485

Dipartimento	Coorte 1992 Da invitare
Moncalieri	457
Ivrea	1884
Vercelli - Biella	1287
Novara - VCO	928
Alessandria	1599

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

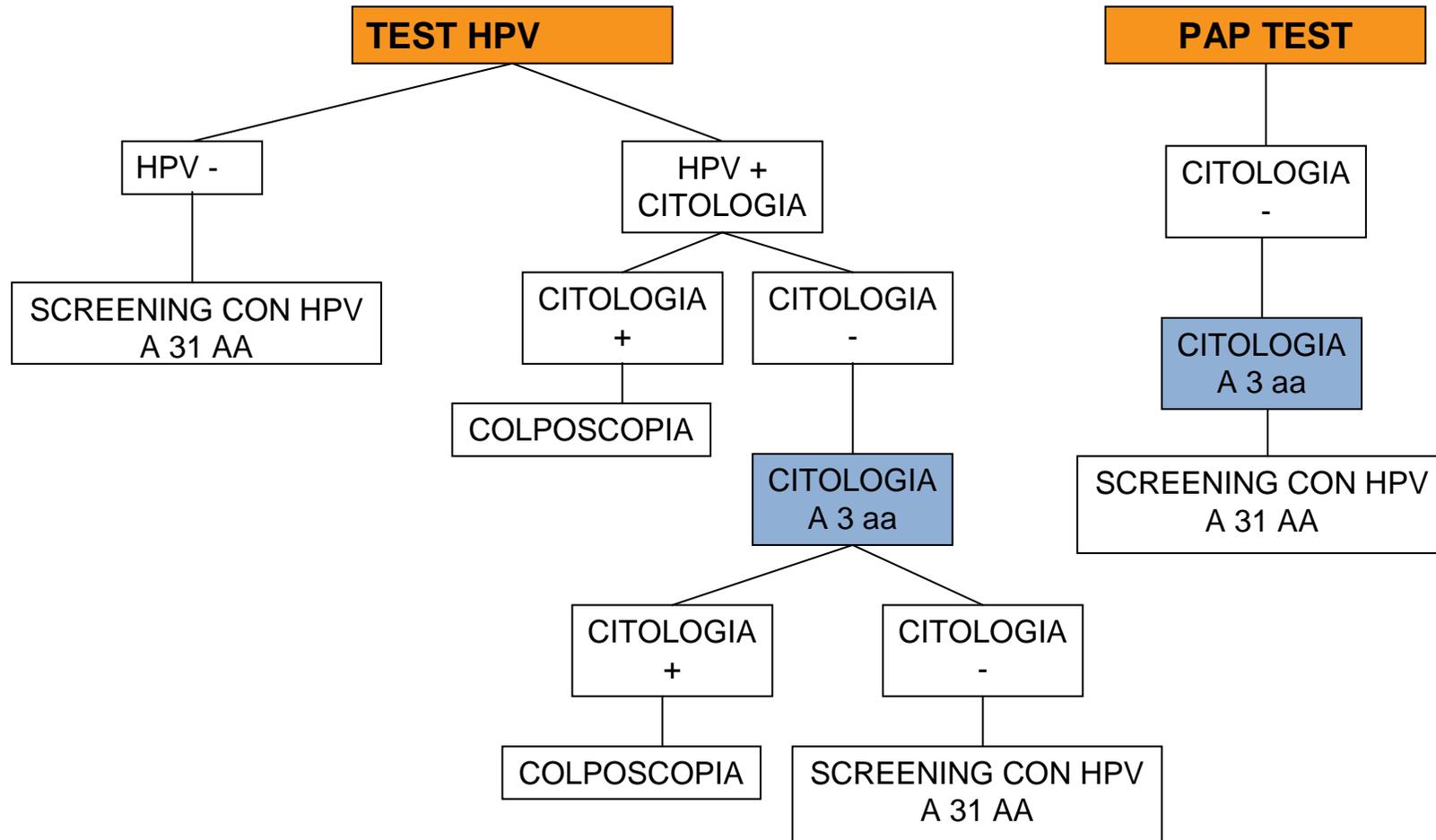
HPV
giovani

CCM
vaccini

-
- ```
graph TD; HPV[HPV giovani] --> Steps; CCM[CCM vaccini] --> Steps; subgraph Steps; direction TB; S1[• Foglio informativo nella lettera di invito]; S2[• Spiegazione dello studio da parte dell'ostetrica]; S3[• Accettazione o meno della partecipazione allo studio]; S4[• Firma del consenso informato]; end
```
- Foglio informativo nella lettera di invito
  - Spiegazione dello studio da parte dell'ostetrica
  - Accettazione o meno della partecipazione allo studio
  - Firma del consenso informato

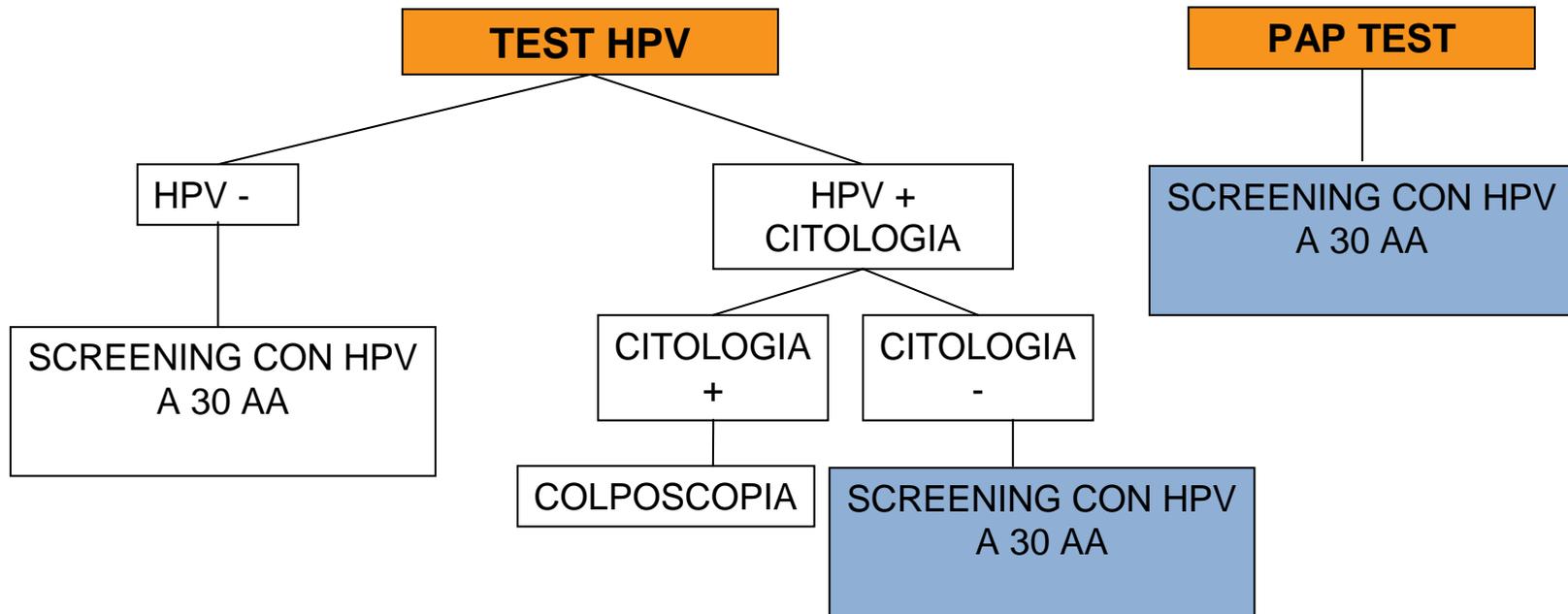
# Studio HPV giovani

donne di 26 anni



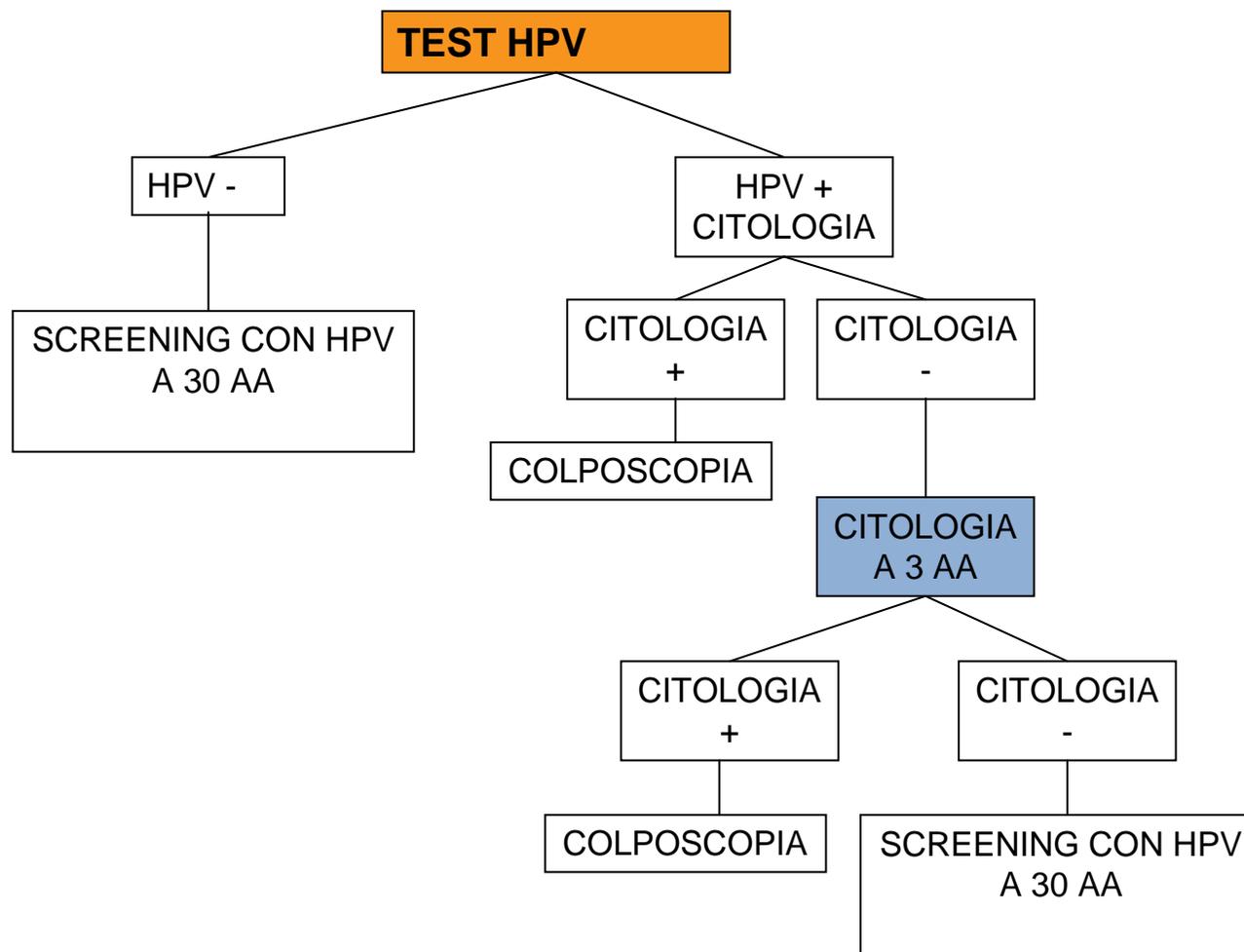
# Studio HPV giovani

donne di 27-28 anni



# Studio CCM – Donne vaccinate

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



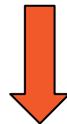
---

## 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<sub>P</sub><sup>H</sup> + 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 XXXXXXXX il XXX e il XXX, dalle XX alle XX e dalle XX alle XX, 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 circa 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 circa 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 circa ad eseguire un HPV Test come previsto dal programma di screening.**



OSSERVATORIO  
NAZIONALE  
SCREENING

**GISCI**

*Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma*

AGGIORNAMENTO:  
MAGGIO  
2018

Le 100  
DOMANDE  
sull'HPV

HPV

Female icon

Female icon and test tube icon

Medical cross icon

[http://gisci.it/documenti/documenti\\_gisci/100D\\_HP\\_V\\_2018\\_Def.pdf](http://gisci.it/documenti/documenti_gisci/100D_HP_V_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](http://gisci.it/documenti/documenti_gisci/consensus-conference.pdf)



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

[www.cpo.it](http://www.cpo.it)

Grazie per l'attenzione!



CPO