
FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Versione 1.0 del 12/07/2018

Chemioterapia intraperitoneale ipertermica adjuvante e immunologia

Informazione destinata al paziente

Lei è invitato a partecipare ad uno studio osservazionale prospettico, in cui saranno raccolti e analizzati i suoi dati medici; nessuna ulteriore valutazione sarà condotta al di fuori della pratica ospedaliera corrente. Le seguenti informazioni presentano questo studio osservazionale e la aiuteranno a prendere una decisione. E' importante leggere attentamente le informazioni; lei è pregato di parlarne con il medico, i suoi parenti o amici se lo si desidera. È del tutto sua la scelta di partecipare o meno. E' pregato di fare tutte le domande che vuole sullo studio al medico o al personale di ricerca che le darà tutte le risposte.

Quale è l'obiettivo di questo studio osservazionale?

Lei è affetto da un tumore del peritoneo, a causa del quale è stato selezionato per essere sottoposto ad un approccio terapeutico integrato di Chirurgia Citoriduttiva (CRS) e Chemio Ipertermia Intra Peritoneale. Il peritoneo è una membrana che riveste internamente la cavità addominale ed alcuni organi ivi contenuti. L'obiettivo del trattamento chirurgico CRS è quello di rimuovere tutta la malattia macroscopicamente evidente, mentre mediante la HIPEC aggrede la malattia non visibile ad occhio nudo.

Tutti i suoi dati medici e le informazioni personali rimarranno strettamente confidenziali. Circa 10 pazienti in Italia parteciperanno a questo studio osservazionale, in conformità a tutte le specifiche e le normative nazionali e internazionali in materia, per garantire la sua sicurezza e benessere.

Perché mi viene chiesto di partecipare?

Le è stato diagnosticato un tipo di tumore del peritoneo e il medico ha deciso che il trattamento con CRS e HIPEC è il più adatto per la sua condizione. Tutti i pazienti candidabili a ricevere questo trattamento avranno l'opportunità di partecipare a questo studio osservazionale non interventistico.

Che mi succederà se partecipo?

La sua partecipazione non implica ulteriore tempo per visite aggiuntive, né ulteriori esami ospedalieri. Il gruppo di ricerca per questo studio osservazionale raccoglierà informazioni sulla sua storia medica e tutti i dettagli della procedura durante il trattamento. 18 mesi dopo la procedura, durante la sua visita medica di controllo, saranno anche raccolte

informazioni circa la sua condizione. Le verrà fatto un prelievo ematico prima e 30 giorni dopo la procedura per l'analisi immunologica.

Quali sono gli effetti secondari o rischi legati alla mia partecipazione?

Non è atteso alcun beneficio diretto correlato alla sua partecipazione a questo studio osservazionale, ma i pazienti che hanno partecipato a studi analoghi hanno avuto la possibilità di fare tutte le domande al team di esperti di ricerca. Inoltre, le informazioni ottenute da questo studio osservazionale potrebbero contribuire a migliorare il trattamento di altre persone con una malattia simile alla sua.

Sono obbligato a partecipare?

La partecipazione è su base volontaria. Lei ha il diritto di rifiutare o ritirarsi in qualsiasi momento. Se lei decide di partecipare, le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso (allegato sotto) e riceverà una copia di questa dichiarazione con le informazioni qui riportate. Se sceglie di non partecipare, questo non influenzerà la qualità della sua cura o il suo rapporto con il medico e il team di assistenza sanitaria. È possibile ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento se si cambia idea, e lo potrà comunicare al suo medico senza necessità di fornire motivazioni e senza conseguenze per la continuazione del trattamento.

Sarà informato su qualsiasi nuova informazione relativa a questo studio, che possa o meno influenzare la sua decisione di continuare la sua partecipazione allo studio. Il medico dello studio e / o il promotore si riservano il diritto di chiudere lo studio in qualsiasi momento, nel qual caso saranno prese tutte le misure per proteggere la sua sicurezza e benessere.

Confidenzialità

Come partecipante a questo studio osservazionale che il suo medico le propone, il trattamento dei suoi dati personali, resi anonimi, verrà utilizzato per permettere l'analisi dei risultati della ricerca nell'ambito dell'obiettivo del progetto.

A tal fine, i dati medici anonimi su di lei, comprese le valutazioni sulla qualità di vita saranno trasmessi allo sponsor della ricerca. Questi dati possono essere raccolti e analizzati come parte dello studio osservazionale italiano COLOPEC2. Tuttavia, questi dati saranno criptati, non permetteranno di identificare il paziente e rimarranno strettamente confidenziali. Questi dati possono anche, in condizioni che garantiscano la riservatezza, essere trasmessi alle autorità italiane o europee. In conformità con le leggi vigenti relative alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, lei dispone di un diritto di accesso ai dati personali corretti. Lei ha anche diritto di opporsi alla trasmissione telematica di dati coperti dal segreto professionale eventualmente utilizzati e trattati come parte di questa ricerca.

Le sarà inoltre possibile accedere in qualunque momento, direttamente o attraverso un medico di sua scelta, a tutte le tue informazioni mediche da lei derivate.

I diritti di raccolta e trattamento dati sono garantiti dal medico che la segue in questo studio e che è il solo a conoscere la sua identità.

Promotore dello studio

AORMN, PO San Salvatore, UO Chirurgia generale, Dr Alberto Patriiti

Ulteriori informazioni

Se desidera, in qualsiasi momento, ottenere ulteriori informazioni su questo studio osservazionale, può contattare il personale medico ai seguenti recapiti:

Nome Medico.....

Ospedale, Struttura.....

Telefono.....

La ringraziamo per aver avuto il tempo di leggere queste informazioni ed avere accettato di partecipare a questo studio osservazionale non interventistico. Il medico responsabile della ricerca le darà una copia firmata.

Dichiarazione di consenso informato

Prima di firmare questo modulo di consenso, ho avuto cura di discutere la mia partecipazione a questo studio osservazionale non interventistico con il mio medico e tutte le mie domande hanno ricevuto risposte esaurienti.

Ho capito che lo scopo di questo studio osservazionale è valutare la sicurezza e l'efficacia di HIPEC. Lo studio non include altre valutazioni mediche in aggiunta al monitoraggio di routine di tale trattamento (valutazione della mia condizione dopo 3 mesi).

Accetto di essere contattato dal gruppo di ricerca dell'ospedale.

Sono stato informato del fatto che gli Enti preposti alla valutazione ed al controllo dell'attività di ricerca clinica hanno emesso un parere favorevole per la realizzazione di questo studio osservazionale non interventistico.

Tutti i documenti e le informazioni contenute nella mia cartella clinica sono protetti dal segreto professionale e rimarranno strettamente confidenziali.

Nome Paziente

Firma Paziente

Data

Nome Medico

Firma Medico

Data