

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia
Struttura Complessa di Radioterapia

Titolo Studio

RADIOTERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO SOTTOPOSTI A CHIRURGIA: STUDIO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO DELLA VALUTAZIONE DELLA TOSSICITÀ ACUTA E TARDIVA (STUDIO RAC-TAC).

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria della Seconda Università Degli Studi Di Napoli
Responsabile dello Studio: Dr. Alessio Bruni

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dal Azienda Ospedaliera Universitaria della Seconda Università Degli Studi Di Napoli.

Lo studio "RADIOTERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO SOTTOPOSTI A CHIRURGIA: STUDIO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO DELLA VALUTAZIONE DELLA TOSSICITÀ ACUTA E TARDIVA (STUDIO RAC-TAC)." ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo studio ha come obiettivo principale di valutare di valutare la tossicità acuta e tardiva del trattamento radioterapico adiuvante (studio RAC-TAC) in pazienti affetti da neoplasia polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio localmente avanzato sottoposti precedentemente a chirurgia. Oggi, la ricerca scientifica rappresenta parte integrante dell'attività di prevenzione, diagnosi e cura di diverse patologie. Per svolgere approfonditi studi sulla natura di tali patologie è importante raccogliere anche retrospettivamente dati ed informazioni relative al paziente ed ai trattamenti che ha dovuto effettuare nel passato, per poter analizzare gli effetti in termini di efficacia e tossicità.

Lo studio ha dunque come obiettivo quello di valutare retrospettivamente la tossicità acuta e cronica della radioterapia adiuvante con particolare attenzione alle tecniche più sofisticate, in pazienti sottoposti a chirurgia radicale per neoplasia polmonare, con stadio patologico linfonodale pN2 documentato. Collateralmente verranno prese in considerazione la sopravvivenza globale, la sopravvivenza libera da malattia e il controllo locoregionale, nonché i parametri di dose radioterapica al cuore.

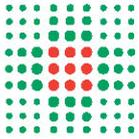
Sarà dunque del Radioterapista valutare se lei abbia o meno le caratteristiche per potere essere arruolato nello studio.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

STUDIO RAC-TAC Vers 1.0 del 31-10-2022



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia
Struttura Complessa di Radioterapia

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Nella eventualità lei decida di partecipare allo studio in oggetto, non è richiesto da parte sua alcun impegno rispetto a quelli normalmente previsti per tale patologia e tipo di terapia proposta, ivi compreso il successivo iter di controlli diagnostico terapeutici post trattamento.

La sua partecipazione allo studio non prevede alcun aggravio di spese.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito alla indicazione, efficacia e fattibilità dei trattamenti oncologici oggi noti.

Quali sono i rischi?

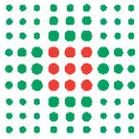
La sua partecipazione allo studio non la espone a rischi direttamente correlati allo studio, in quanto non viene richiesta alcuna modifica della pratica clinica precedentemente decisa dai curanti.

Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale.

Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali e sensibili, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia
Struttura Complessa di Radioterapia

I dati personali, compresi i dati sensibili, saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo. Il Medico Specialista che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo, non è prevista copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal Medico, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico specialista responsabile dello studio ... e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Dr. Alessio Bruni

Tel.: 059-4222301

E-mail: bruni.alessio@policlinico.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.