

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

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

Associazione tra parametri dosimetrici e incidenza di fratture pelviche in pazienti trattate con tecniche avanzate di radioterapia ad intento curativo per neoplasie ginecologiche.

Promotore: Dott.ssa Giuseppina De Marco

Responsabile dello Studio: UOC Radioterapia

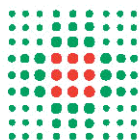
FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da UOC Radioterapia

Lo studio "Associazione tra parametri dosimetrici e incidenza di fratture pelviche in pazienti trattate con tecniche avanzate di radioterapia ad intento curativo per neoplasie ginecologiche" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Le fratture pelviche radioindotte sono descritte in letteratura scientifica da più di 30 anni come una conseguenza del trattamento radioterapico in pazienti con neoplasia ginecologica. Al contrario delle fratture traumatiche che derivano da uno stress meccanico sull'osso sano, questo tipo di fratture originano da uno stress ordinario sull'osso in cui si è sviluppata una riduzione della resistenza elastica, a causa del trattamento radiante. Nello specifico l'osso irradiato è più sensibile alle fratture a causa del danno radiante sulla matrice ossea dovuto ad una riduzione del numero degli osteoblasti, un incremento dell'adiposità nel midollo osseo e una riduzione progressiva dell'apporto vascolare. Insieme all'insulto radiante altri fattori di rischio conosciuti includono l'artrite reumatoide, l'uso di corticosteroidi, malattie autoimmuni, malattie metaboliche ossee e osteoporosi. L'uso di tecniche radioterapiche altamente conformate ha permesso di ridurre l'esposizione dei tessuti sani nelle aree ad alte dosi impattando clinicamente con una riduzione della tossicità acuta e tardiva. Scopo di questo studio è osservarne l'impatto sul rischio clinico-radiologico di fratture pelviche.



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

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

Gli obiettivi primari che ci proponiamo in questo studio sono:

- osservare l'incidenza delle fratture pelviche nella casistica modenese
- osservare l'associazione tra incidenza di fratture pelviche e parametri dosimetrici specifici in tecniche radioterapiche avanzate

Gli obiettivi secondari proposti sono:

- osservare la prevalenza di fratture pelviche sintomatiche

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.

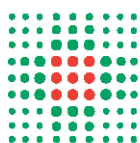
Cosa accadrà se decido di partecipare?

Considerando la natura osservazionale dello studio e non impattante sulle scelte diagnostico-terapeutiche future e non prevedendo ulteriori esami e/o approcci terapeutici diversi da quanto già applicato nella normale attività clinica nel Suo percorso di diagnosi e terapia non ci sarà nessuna modifica al riguardo.

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?



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

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

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alla possibile identificazione di soggetti a rischio di sviluppare fratture pelviche successive al trattamento radioterapico in paziente affette da neoplasia ginecologica.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. 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.

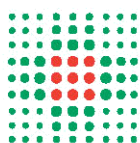
I miei dati resteranno anonimi?

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, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali 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 sperimentatore 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, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, 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.



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

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

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, 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 comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio "Associazione tra parametri dosimetrici e incidenza di fratture pelviche in pazienti trattate con tecniche avanzate di radioterapia ad intento curativo per neoplasie ginecologiche" e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Giuseppina De Marco

Tel.: 0594222301

E-mail: demarco.giuseppina@aou.mo.it

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

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.